



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43007 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/74 (2009.01)
A61K 35/66

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ ІЗ ЗАПАЛЬНО-ВИРАЗКОВОЮ ПАТОЛОГІЄЮ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ЗОНИ ТРАВНОГО ТРАКТУ

1

(21) u200902667

(22) 24.03.2009

(24) 27.07.2009

(46) 27.07.2009, Бюл.№ 14, 2009 р.

(72) ЯНКОВСЬКИЙ ДМИТРО СТАНІСЛАВОВИЧ,
БЕРЕГОВА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА, ОСТАП-
ЧЕНКО ЛЮДМИЛА ІВАНІВНА, ДИМЕНТ ГАЛИНА
СЕМЕНІВНА, ЦІРЮК ОЛЕНА ІВАНІВНА

(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА-
ЛЬНІСТЮ ФІРМА "О.Д. ПРОЛІСОК"

(57) 1. Спосіб лікування хворих із запально-
виразковою патологією гастродуоденальної зони
травного тракту, який передбачає призначення
стандартної ерадикаційної терапії та пробіотики,
що містить лактобацили виду *Lactobacillus*
acidophilus, який відрізняється тим, що як пробіо-

2

тик використовують багатофункціональний антибі-
отикорезистентний мультипробіотик "Симбітер®
ацидофільний концентрований", який додатково
містить лактобацили видів: *Lactobacillus delbrueckii*
subsp. *bulgaricus* і *Lactobacillus helveticus*, а також
біфідобактерії, лактококи, пропіоновокислі та оц-
товокислі бактерії, при цьому мультипробіотик
призначають протягом 30-45 діб по одній дозі два
рази на добу через 1,5-2,0 години після прийому
інших медикаментозних засобів.

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що після
завершення курсу прийому мультипробіотику при-
значається друга стадія пробіотичної терапії, за-
снована на використанні кисломолочного продукту
функціонального харчування "Симбівіт®" у кілько-
сті 400-500 мл на добу протягом 20-30 діб.

Корисна модель відноситься до медицини і
може бути використана при лікуванні хворих із
запально-виразковою патологією гастродуодена-
льної зони травного тракту, наприклад хронічними
гастритами та виразковою хворобою шлунка і два-
надцятипалої кишки.

Запально-виразкова патологія шлунка й два-
надцятипалої кишки - одне з найпоширеніших за-
хворювань органів травлення. Останнім часом
простежується тенденція до збільшення числа
хворих хронічними гастритами і виразковою хво-
робою шлунка й дванадцятипалої кишки. При ви-
користанні сучасних методів лікування рецидиви
хвороби виникають у 5-40% випадків. Традиційні
терапевтичні схеми, націлені на ерадикацію бак-
терій виду *Helicobacter pylori*, які відіграють важли-
ву роль у розвитку гастродуоденальних захворю-
вань, сприяють пригніченню нормальної
мікрофлори травного тракту і поглибленню дисбіо-
зу, що завжди супроводжує будь-які гастроентеро-
логічні захворювання. Глибокі дисбіотичні розла-
ди, у свою чергу, пригнічують імунобіологічну
резистентність організму, ускладнюють перебіг
хвороби і лікування хворих, а також сприяють роз-
витку побічних ефектів і збільшенню частоти ре-
цидивів хвороби. Тому розробка комбінованих
схем лікування хворих із запально-виразковою

патологією гастродуоденальної зони, у яких з ме-
тою попередження поглиблення дисбіозів викори-
стовуються препарати пробіотичної дії, викликає
все більший інтерес.

Відомий спосіб підвищення ефективності ера-
дикації *Helicobacter pylori* передбачає проведення
комплексної терапії, яка складається із призначен-
ня 7-добової ерадикаційної схеми, що включає
езомепразол (Нексіум), амоксицилін, метроніда-
зол, вісмуту трикалія дицитрат, а також викорис-
тання протягом трьох тижнів пробіотику Біфі-
форм® у кількості двох капсул два рази на день
(Е.А. Корнієнко, С.Н. Дроздова, Н.Б. Срібна. Про-
біотики як спосіб підвищення ефективності еради-
кації *Helicobacter pylori* у дітей // Фарматека. - 2005.
- №7. - С. 69-70). Спосіб дозволяє підвищити ефе-
ктивність ерадикаційної схеми за рахунок поліп-
шення окремих факторів імунітету. Однак пробіо-
тик Біфіформ® містить ентерококи, які
відрізняються високою резистентністю до антибіо-
тиків і можуть збільшувати в біотопах хворого рі-
вень популяцій умовно-патогенних мікроорганізмів,
стійких до медикаментозної терапії. Тому
використання відомого способу може поглиблюва-
ти дисбіотичні розлади й сприяти розвитку реци-
дивів хвороби.

Відомо також спосіб комбінованої терапії ви-

(19) UA (11) 43007 (13) U

разкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori*, що передбачає проведення семиденної стандартної потрійної антигелікобактерної терапії в комплексі із препаратом-синбіотиком «Екстралакт», що містить молочнокислі бактерії виду *Lactobacillus acidophilus* у комплексі із біополімерами, ферментами й вітамінами. При цьому «Екстралакт» призначають протягом 14 днів по дві капсули три рази в на добу (Ромашкіна Л.І. Комбінована терапія виразкової хвороби, асоційованої з *Helicobacter pylori*, з використанням препарату Екстралакт // Сучасна гастроентерологія. - 2003. - №2(12). - С. 51-53).

Використання «Екстралакту» підвищує ефективність ерадикаційної терапії відносно *Helicobacter pylori*, однак має незначний вплив на елімінацію інших видів умовно-патогенних мікроорганізмів. Використання в складі препарату одного виду бактерій, особливо в ліофілізованій формі, не може забезпечити високу пробіотичну ефективність, а наявні в складі симбіотика біологічно активні добавки стимулюють ріст умовно-патогенної мікрофлори, що міститься в гастродуоденальному біотопі в активному стані.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб лікування хворих з *Helicobacter pylori*-асоційованими пептичними виразками і хронічним гастритом, що передбачає призначення стандартної ерадикаційної терапії першої лінії протягом 7 днів і пробіотика «Лацидофіл», що містить лактобацили видів *Lactobacillus acidophilus* і *Lactobacillus rhamnosus*. При цьому «Лацидофіл» призначають по одній капсулі три рази на добу протягом курсу ерадикаційної терапії і наступні два тижні після його закінчення (Клярська І.Л., Кривий В.В. Оцінка ефективності антигелікобактерної терапії в комбінації з Лацидофілом при *Helicobacter pylori*-асоційованих пептичній виразці і хронічному гастриті // Кримський терапевтичний журнал. - 2007. - №1. - С. 42-45, прототип).

Використання відомого способу дозволяє підвищити рівень ерадикації *Helicobacter pylori* і скоротити частоту виникнення після закінчення лікування побічних ефектів терапії у вигляді метеоризму і діареї. Однак пробіотик, склад якого обмежується двома видами лактобацил, нездатний у достатньому ступені санувати гастродуоденальний біотоп і сприяти зниженню частоти рецидивів хвороби. Висока чутливість до антибіотиків лактобацил, що входять до складу пробіотика, знижує ефективність усунення дисбіотичних порушень. Крім того, використання пробіотика в ліофілізованій формі, призводить до уповільнення процесу реактивації клітин і прояву ними пробіотичної активності. Лактобацили виду *Lactobacillus rhamnosus* належать до мікроорганізмів другої групи ризику, і самі можуть викликати інфекційні ускладнення у хворих, особливо з імунними порушеннями.

Завданням корисної моделі є створення способу лікування хворих із запально-виразковою патологією гастродуоденальної зони травного тракту, у якому шляхом використання в комплексній терапії мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований», забезпечується підвищення

ефективності лікування та зниження частоти розвитку побічних ефектів лікування й рецидивів хвороби.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі лікування хворих із запально-виразковою патологією гастродуоденальної зони травного тракту, що передбачає призначення стандартної ерадикаційної терапії та пробіотика, який містить лактобацили виду *Lactobacillus acidophilus*, в якості пробіотика використовують багатифункціональний антибіотикорезистентний мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований», який додатково містить лактобацили виду *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* і *Lactobacillus helveticus*, а також біфідобактерії, лактококи, пропіоновокислі й оцтовокислі бактерії, при цьому мультипробіотик призначають *per os* по одній дозі два рази на добу через 1,5-2,0 години після прийому інших медикаментозних засобів протягом 30-45 днів, а після завершення курсу прийому «Симбітеру ацидофільного концентрованого» призначається другий етап пробіотичної терапії, заснований на використанні кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 400-500мл на добу протягом 20-30 днів.

Запропонований спосіб передбачає використання в комплексній терапії хворих із запально-виразковою патологією гастродуоденальної зони травного тракту мультипробіотика «Симбітер ацидофільний концентрований» (Україна, ТОВ фірма „О.Д. Пролісок“).

«Симбітер® ацидофільний концентрований» є концентрованою біомасою клітин 14-штамового симбіозу, основою якого є пробіотичні бактерії родів *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* і *Propionibacterium*, тобто найбільш фізіологічні базові компоненти облигатної нормофлори людини. Ці мікроорганізми не є простою сумішшю культур аналогічно іншим комбінованим пробіотикам, а представляють собою міцний взаємокорисний симбіоз штамів з різними фізіологічно-корисними властивостями і синергізмом найбільш важливих пробіотичних властивостей.

Завдяки введенню до складу «Симбітеру ацидофільного концентрованого» широкого набору пробіотичних бактерій, які стимулюють розвиток один одного та активно пригнічують життєдіяльність різних інфекційних мікроорганізмів, мультипробіотик має високий сумарний антагоністичний ефект відносно найбільш розповсюджених збудників гастроентерологічних захворювань, у тому числі *Helicobacter pylori*-асоційованих. Крім того, мультипробіотик характеризується високими вітаміносинтезуючими, полісахаридсинтезуючими, ферментативними властивостями. Він синтезує фізіологічний комплекс коротколанцюгових жирних кислот, пригнічує життєдіяльність шкідливої мікрофлори, підвищує природний захист організму хворого від різноманітних інфекцій, попереджає ушкодження слизових оболонок травного тракту та нормалізує метаболічні функції (табл. 1).

Важливою властивістю «Симбітеру ацидофільного концентрованого», яка відрізняє його від інших пробіотиків, є його висока антибіотикорезистентність (табл. 2), що дозволяє призначати пробі-

отик у гострий період хвороби, який вимагає обов'язкового застосування антибактеріальної ерадикаційної терапії. Одночасне використання антибіотиків і антибіотикорезистентного мультипробіотика дозволяє попередити розвиток побічних ефектів ерадикаційної терапії (важкі форми дисбіозів, алергійні реакції, імунodefіцити, морфофункціональні порушення слизової оболонки шлунка і кишечника та ін.), підвищити ефективність терапії та знизити частоту рецидивів хвороби.

Цінною характеристикою мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований» є те, що він виробляється в «живій» (неліофілізованій формі), тому не вимагає, на відміну від інших пробіотиків, тривалого часу для реактивації клітин, а починає діяти відразу ж після надходження в організм хворого.

Відповідно до запропонованого способу, мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» призначають хворим по одній дозі (10см³) два рази в на добу. Зменшення кількості призначуваного мультипробіотика не дозволить забезпечити необхідну ефективність терапії, усунення дисбіозу і попередити розвиток рецидивів хвороби. Збільшення добової дози мультипробіотика недоцільно, оскільки це не призводить до зміни результатів лікування. Добова кількість мультипробіотика приймається у два прийоми. Як показали результати досліджень, такий спосіб застосування препарату є найбільш ефективним. Так, використання добової кількості мультипробіотика в один прийом знижує його антидисбіотичну ефективність, а збільшення кратності прийому препарату недоцільно, оскільки ускладнює схему терапії, але не впливає на її ефективність.

Мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» приймається через 1,5-2,0 години після прийому інших медикаментозних засобів. Прийом препарату раніше, ніж через 1,5 години після використання інших засобів терапії, може знизити їхню ефективність і несприятливо відбитися на активності пробіотичних бактерій. Використання мультипробіотика пізніше, ніж через 2,0 години після прийому інших препаратів недоцільно, оскільки може привести до побічних ефектів медикаментозної терапії.

Курс використання мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований» становить 30-45 діб. Зменшення тривалості курсу прийому препарату менше 30 діб не дозволяє в достатньому ступені попередити розвиток рецидивів хвороби. Збільшення курсу понад 45 діб збільшує вартість лікування і може бути замінено використанням другої стадії пробіотичної терапії, в основі якої є застосування кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 400-500мл на добу протягом 20-30 діб.

Спосіб полягає в наступному.

Після встановлення діагнозу *Helicobacter pylori*-асоційованої запально-виразкової патології гастродуоденальної зони хворому призначається ерадикаційна терапія першої лінії курсом не менше 7 днів і складається із трьох медикаментозних засобів: 1 - блокатори протонної помпи (лансопразол або омепразол, або пантопразол, або езомеп-

разол); 2 - кларитроміцин; 3 - амоксицилін або метронідазол, або тінідазол. У випадку патології, ускладненої антибіотикорезистентністю *Helicobacter pylori*, після проведення ерадикаційної терапії першої лінії призначають резервну чотирьохкомпонентну схему ерадикаційної терапії, що проводиться не менше 7 днів і складається із блокаторів протонної помпи (лансопразол або омепразол або пантопразол або езомепразол); солей вісмуту (вісмут субцитрат колоїдний); метронідазола і тетрацикліну. З першого дня лікування призначають мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» per os по одній дозі два рази на добу (2 р/д) через 1,5-2,0 години після прийому інших медикаментозних засобів протягом 30-45 діб.

Після завершення курсу прийому «Симбітер® ацидофільного концентрованого» призначається друга стадія пробіотичної терапії, заснована на використанні кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 400-500мл на добу протягом 20-30 діб.

Корисна модель пояснюється прикладами.

Приклад 1. Хворий В., 42 року. Надійшов у клініку зі скаргами на постійні болі в підреберній області, що посилюються після прийому їжі, печію, відрижку кислим, нудоту, нестійке випорожнення, загальну слабкість, відсутність апетиту, зниження маси тіла. Ендоскопічне і рентгенівське дослідження шлунка виявили наявність виразки діаметром 1,5см на малій кривизні у верхньому відділі шлунка. У біоптаті слизової оболонки шлунка виявлений середній ступінь обсеменіння слизової оболонки клітинами *Helicobacter pylori* (до 40 клітин у полі зору мікроскопа). Діагноз: виразкова хвороба шлунка, уперше виявлена, гостра форма. Мікробіологічні дослідження виявили дисбіоз шлунка й кишечника. У шлунку на фоні проліферації *Helicobacter pylori* виявлені надлишкові рівні популяцій умовно-патогенних бактерій видів *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Enterobacter* sp., *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* і дріжджоподібні гриби виду *Candida albicans*. Аналіз калу показав різке зниження рівня біфідобактерій (до 10⁵/г) і лактобацил (до 10⁶/г), високий титр гемолітичних варіантів ешеріхій, стрептококів і стафілококів, а також збільшення рівня ентерококів (до 10¹⁰/г) і грибів роду *Candida* (до 10⁵/г).

Хворому призначена ерадикаційна терапія першої лінії: омепразол (усередину 20мг 2 р/д); кларитроміцин (усередину 500мг 2 р/д); амоксицилін (усередину 1000мг 2 р/д). Тривалість терапії - 7 днів. З першого дня лікування призначений мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» per os по одній дозі два рази на добу через 1,5 години після прийому інших медикаментозних засобів. Загальний курс пробіотичної терапії склав 30 діб.

Після завершення 7-добової ерадикаційної терапії в комплексі з мультипробіотиком «Симбітер® ацидофільний концентрований» у хворого зникли основні симптоми захворювання. Через 30 діб після початку лікування дослідження мікроскопічного біоптата показало відсутність клітин *Helicobacter*

pylori у слизовій оболонці шлунка і значне зниження концентрації інших видів умовно-патогенних мікроорганізмів. Ендоскопічне дослідження показало рубцювання виразки. Мікробіологічні дослідження калу встановили ріст популяцій біфідобактерій (до $10^{10}/г$) і лактобацил (до $10^9/г$), зниження концентрації ентерококів до $10^7/г$, елімінацію гемолітичних варіантів ентеробактерій, стрептококів і стафілококів, а також зниження концентрації грибів роду *Candida* (до $10^2/г$).

Після завершення основного курсу пробіотичної терапії з використанням «Симбітеру ацидофільного концентрованого» хворому була призначена друга стадія пробіотичної терапії, заснована на використанні кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 400мл на добу протягом 20 діб. Надалі профілактичні 20-денні курси прийому Симбівіта повторювалися кожні два місяці протягом року. Спостереження протягом року після лікування показало відсутність у хворого рецидивів хвороби.

Приклад 2. Хвора К., 39 років. Надійшла в клініку зі скаргами на періодичні болі в епігастральній області живота, що посилюються натще серце і у нічний час, печію, відрижку кислим, нудоту, нестійке випорожнення, загальну слабкість. Ендоскопічне дослідження виявило виразку передньої стінки цибулини дванадцятипалої кишки діаметром 0,5см, що рубцюється, та рубець, що локалізується поруч. У біоптатах слизової оболонки антрального відділу шлунка і дванадцятипалої кишки виявлена проліферація *Helicobacter pylori* (до 20 клітин у полі зору мікроскопа). Діагноз: хронічна виразкова хвороба дванадцятипалої кишки у фазі загострення. Мікробіологічні дослідження виявили дисбіоз шлунка, дванадцятипалої і товстої кишки. У шлунку й дванадцятипалій кишці, крім *Helicobacter pylori*, виявлені надлишкові рівні популяцій лактозонегативних варіантів *Escherichia coli*, патогенні стафілококи виду *Staphylococcus aureus* і дріжджеподібні гриби виду *Candida albicans*. Аналіз калу показав дефіцит біфідобактерій (до $10^6/г$) і лактобацил (до $10^7/г$), високий титр гемолітичних варіантів ентеробактерій і стафілококів, збільшення концентрації ентерококів (до $10^{10}/г$) і грибів роду *Candida* (до $10^6/г$).

Хворій призначена ерадикаційна терапія першої лінії: лансопразол (усередину 30мг 2 р/д); кларитроміцин (усередину 500мг 2 р/д); метронідазол (усередину 500мг 2 р/д). Тривалість терапії - 7 днів. З першого дня лікування призначений мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» per os по одній дозі два рази на добу через 1,5 години після прийому інших медикаментозних засобів. Загальний курс пробіотичної терапії - 45 діб.

Після завершення 7-добової ерадикаційної терапії в комплексі з мультипробіотиком «Симбітер® ацидофільний концентрований» у хворої зникли основні симптоми захворювання. Через 45 діб після початку лікування у біоптатах слизової оболонки антрального відділу шлунка та дванадцятипалої кишки були відсутніми клітини *Helicobacter pylori*, дріжджеподібних грибів, патогенних стафілококів і відмічено значне зниження концентрації інших

видів умовно-патогенних мікроорганізмів. Ендоскопічне дослідження показало рубцювання виразки. Мікробіологічні дослідження калу встановили ріст популяцій біфідобактерій (до $10^{10}/г$) і лактобацил (до $10^9/г$), зниження концентрації ентерококів до $10^7/г$, елімінацію гемолітичних варіантів ентеробактерій, стрептококів і стафілококів, а також грибів роду *Candida*.

Після завершення основного курсу пробіотичної терапії з використанням «Симбітера® ацидофільного концентрованого» хворій була призначена друга стадія пробіотичної терапії, заснована на використанні кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 500мл на добу протягом 30 діб. Надалі кожні два місяці протягом року проводилися профілактичні 20-денні курси прийому Симбівіту. Обстеження хворої протягом року після лікування показало відсутність рецидивів хвороби.

Приклад 3. Хворий З., 56 років. Надійшов у клініку зі скаргами на тупий біль в епігастральній ділянці живота, що виникає незабаром після прийому їжі, неприємний металевий смак у роті, нудоту, вранці, печію, нестійке випорожнення, відсутність апетиту. Ендоскопічне дослідження шлунка показало гіперемію і набряк слизової оболонки антрального відділу шлунка та численні ерозії. У біоптаті слизової оболонки антрального відділу шлунка виявлена високе обсіменіння слизової оболонки клітинами *Helicobacter pylori* (до 50 клітин у полі зору мікроскопа). Діагноз: ерозивний гастрит у стадії загострення. Мікробіологічні дослідження виявили дисбіоз шлунка і кишечника. У шлунку на фоні проліферації *Helicobacter pylori* виявлені надлишкові рівні популяцій умовно-патогенних бактерій видів *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Enterobacter sp.*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* і дріжджеподібні гриби виду *Candida albicans*. Аналіз калу показав різке зниження рівня біфідобактерій (до $10^5/г$) і лактобацил (до $10^6/г$), високий титр гемолітичних варіантів ешеріхій, стрептококів і стафілококів, а також збільшення рівня ентерококів (до $10^{10}/г$) і грибів роду *Candida* (до $10^5/г$).

З огляду на виявлення у хворого антибіотикорезистентних штамів *Helicobacter pylori*, йому була призначена 7-добова ерадикаційна терапія першої лінії: пантопразол (усередину 40мг 2 р/д); кларитроміцин (усередину 500мг 2 р/д); тинідазол (усередину 500мг 2 р/д). Після завершення терапії першої лінії, відразу ж проведена резервна чотирьохкомпонентна ерадикаційна терапія другої лінії: омепразол (усередину 20мг 2 р/д); вісмут субцитрат колоїдний (усередину 120мг 4 р/д); метронідазол (усередину 500мг 3 р/д); тетрациклін (усередину 500мг 4 р/д). Тривалість терапії - 7 днів. З першого дня лікування призначений мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований» per os по одній дозі два рази в на добу через 1,5 години після прийому інших медикаментозних засобів. Загальний курс пробіотичної терапії склав 40 діб.

Після завершення 14-добової ерадикаційної терапії в комплексі з мультипробіотиком «Симбітер® ацидофільний концентрований») у хворого

клінічні симптоми захворювання були відсутніми. Через 40 дів після початку лікування у біоптатах слизової оболонки шлунка *Helicobacter pylori* не виявлений, а також відмічено значне зниження концентрації інших видів умовно-патогенних мікроорганізмів. Ендоскопічне дослідження показало відсутність набряку, гіперемії та ерозій у слизовій оболонці шлунка. Мікробіологічні дослідження калу встановили ріст популяції біфідобактерій (до $10^{11}/g$) і лактобацил (до $10^6/g$), зниження концентрації ентерококів до $10^7/g$, елімінацію гемолітичних варіантів ентеробактерій, стрептококів і стафілококів, а також зниження концентрації грибів роду *Candida* (до $10^2/g$).

Після завершення основного курсу пробіотичної терапії з використанням «Симбітера ацидофільного концентрованого») хворому була призначена друга стадія пробіотичної терапії, заснована на використанні кисломолочного продукту функціонального харчування «Симбівіт®» у кількості 450мл на добу протягом 25 дів. Надалі профілактичні 20-денні курси прийому «Симбівіта» повторювалися кожні два місяці протягом року. Спостереження хворого протягом року після лікування показало відсутність рецидивів хвороби.

Таким чином, наведені в прикладах дані свідчать про високу ефективність мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований» при лікуванні хворих із запально-виразковою патологією гастродуоденальної зони, наприклад хронічними гастритами й виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки. Використання пропонованого способу дозволяє усувати дисбіоз, що

ускладнюють лікування хвороби, і запобігає рецидивам хвороби.

У таблиці 1 наведена порівняльна характеристика пробіотиків, використаних у відомому й запропонованому способі. Як видно з наведених даних, мультипробіотик «Симбітер® ацидофільний концентрований», використаний у запропонованому способі, відрізняється від відомого пробіотика «Лацидофіл», широким спектром пробіотичної мікрофлори, високою концентрацією життєдіяльних клітин, «живою» формою, високою антагоністичною активністю, полісахаридсинтезуючою і вітаміносинтезуючою активністю, резистентністю до природних інгібіторів травного тракту, синтезом не тільки молочної, але також пропіонової і оцтової кислот.

У таблиці 3 наведена порівняльна характеристика ефективності лікування хворих із запально-виразковою патологією гастродуоденальної зони травного тракту з використанням запропонованого та відомого способу. Як видно з даних таблиці, використання запропонованого способу дозволяє прискорити усунення основних клінічних симптомів хвороби, підвищити ефективність ерадикації *Helicobacter pylori*, покращити стан слизової оболонки та нормобіоз шлунка, а також знизити частоту рецидивів хвороби. Використання запропонованого способу дозволяє оптимізувати склад кишкового біоценозу за рахунок елімінації потенційних патогенів і відновити фізіологічну концентрацію сахаролітичних анаеробних аспорогенних грампозитивних бактерій, що є базовим компонентом здорової мікрофлори людини.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований», що використовується в запропонованому способі, і відомого пробіотика «Лацидофіл»

Показники	Характеристика	
	Симбітер ацидофільний концентрований	Лацидофіл
Форма випуску	Рідка суспензія клітин	Ліофілізована суміш клітин
Концентрація біологічно активних клітин, Ig КУО/дозі:		
<i>Bifidobacterium</i>	11,80 ±0,69	-
<i>Lactobacillus</i>	11,96±0,82	6,5±0,10
<i>Lactococcus</i>	11,09±0,37	-
<i>Propionibacterium</i>	11,65±0,52	-
<i>Acetobacter</i>	6,28±0,26	-
Антагоністична активність, інактивація клітин тест-культур, %:		
<i>S. aureus</i> 209	94,5±4,68	20,2±2,36
<i>P. mirabilis</i> 403	98,2±1,33	37,7±6,54
<i>P. vulgaris</i> 52	94,7±4,96	15,3±6,08
<i>K. pneumoniae</i> 5055	96,0±2,85	-
<i>C. albicans</i> 1b	97,6±2,02	-
<i>S. sonnei</i> 115	84,3±5,12	40,9±8,19
<i>E. coli</i> 0111	80,9±4,40	27,7±6,95
<i>P. aeruginosa</i> 9027	82,4±6,89	52,1±6,60
<i>E. cloacae</i> 16	90,9±5,65	-
<i>C. freundii</i> 22 fr	81,3±4,11	-
<i>S. typhimurium</i> 7st	89,4±6,22	-

Продовження таблиці 1

Показники	Характеристика	
	Симбітер ацидофільний концентрований	Лацидофіл
Y. enterocolitica 16	88,8±3,67	-
H. pylori 27 hp	80,2±7,55	19,7±2,46
Синтез КЛЖК, %:		
Молочна кислота	0,95±0,07	1,26±0,15
Пропіонова кислота	0,40±0,04	-
Оцтова кислота	0,58±0,05	-
Синтез полісахаридів, %	2,20±0,21	0,15±0,08
Синтез вітамінів, мкг/кг:		
B ₁	827±62,7	-
B ₂	886±30,3	-
B ₁₂	912±49,8	-
Вживаність клітин, % у середовищі, що містить:		
0,5% фенолу	91,6±2,82	20,8±2,36
40% жовчі	90,89±3,06	19,5±4,52
50% шлункового соку	95,5±2,44	22,0±3,88

Таблиця 2

Антибіотикорезистентність мультипробіотика «Симбітер® ацидофільний концентрований»

Антибіотик	Резистентність
Ампіцилін	+++
Амоксицилін	++
Бензилпеніцилін	++
Бацитрацин	+++
Ванкоміцин	+++
Іміпенем	++
Кларитроміцин	+++
Клиндамицин	++
Линкоміцин	+++
Латомоксеф	+++
Мезлоцилін	+++
Метронідазол	+++
Нітрофурантоїн	+
Піперацилін	+
Пеніцилін G	+++
Рифампіцин	++
Ристоміцин	+++
Олеандоміцин	+
Офлоксацин	+++
Тетрациклін	+++
Тейкопланін	++
Тикарцилін	+
Цефамандол	+++
Цефокситін	+++
Цефотетан	+++
Цефотаксим	+++
Цефтизоксим	++
Цефоперазон	+++
Ципрофлоксацин	++
Хлорамфенікол	+++
Еритроміцин	+++
Фурагін	+++

Примітка:

+++ - висока резистентність

++ - помірна резистентність

+ - слабка резистентність

Таблиця 3

Порівняльна характеристика ефективності лікування хворих відомим і пропонуваним способами

Показник	Використаний пробіотик	
	«Симбітер® ацидофільний концентрований»	«Лацидофіл»
Строки усунення симптомів хвороби, доба	5	7
Ефективність ерадикації <i>Helicobacter pylori</i> , %	100	95
Відновлення слизової оболонки, %	100	86
Нормалізація біоценозу шлунка, %	100	52
Концентрація у фекаліях фізіологічних і умовно-патогенних мікроорганізмів після завершення терапії:		
<i>Bifidobacterium</i>	10,8±0,66	7,8±0,44
<i>Lactobacillus</i>	9,7±0,69	8,5±1,15
<i>Escherichia (lac⁺)</i>	7,5±0,88	8,2±1,34
<i>Escherichia (lac⁻)</i>	-	5,3±0,74
<i>Enterococcus</i>	6,9±1,03	8,8±1,25
<i>Klebsiella</i>	-	2,7±0,31
<i>Proteus</i>	-	3,0±0,24
<i>Enterobacter</i>	2,23±0,41	5,1±0,87
<i>Citrobacter</i>	-	2,6±0,33
<i>Staphylococcus (hemolyt.)</i>	-	2,2±0,18
<i>Candida</i>	-	5,4±0,96
Частота рецидивів хвороби протягом року	0	2,4