Bactoblis®
VYROBENO PODLE ŠVÝCARSKÉHO PATENTU

favea

Bactoral

Streptococcus salivarius K12

doplněk stravy pro dospělé a děti

WINNER NUTRA INGREDIENTS AWARDS
BEST PRODUCT OF THE YEAR
IMMUNE SUPPORT 2015, 2025



Ochrana před infekcemi horních cest dýchacích a středouší

Originál je jen jeden!

DOPORUČUJE
ODBORNÁ SPOLEČNOST PRAKTICKÝCH DĚTSKÝCH LÉKAŘŮ
ČESKÉ LÉKAŘSKÉ SPOLEČNOSTI JANA EVANGELISTY PURKYNĚ

ODBORNÁ SPOLEČNOST PRAKTICKÝCH DĚTSKÝCH LÉKAŘŮ ČLS JEP

Materiál je určen pro odbornou veřejnost.

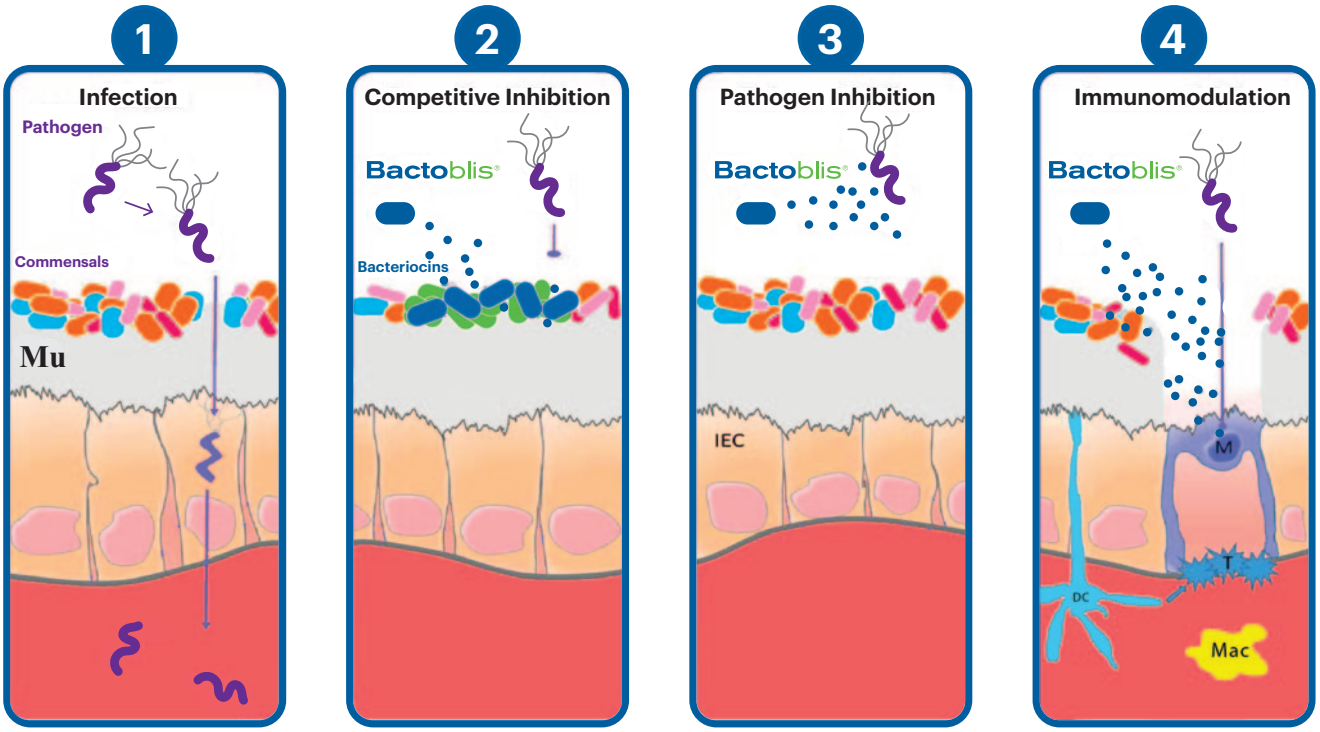
Jak přípravek Bactoblis® s obsahem *Streptococcus salivarius* K12 léčí infekce uší, nosu a hrdla

Streptococcus salivarius K12 je účinnou složkou přípravku Bactoblis® tvořící BLIS. *Streptococcus salivarius* K12 tvoří velké množství BLIS. Nejběžnější je salivaricin A (SalA1-A5) a salivaricin B. Tyto dva salivariciny působí jako antagonisté pro určité patogenní kmeny.

Aktivita BLIS kódovaná 190kb megaplasmidy je efektivně schopna působit proti růstu β-hemolytického *Streptococcus pyogenes*, původce faryngitidy, tonsilitidy a akutní otitis media. BLIS K12 také inhibuje růst *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Micrococcus luteus*, *Streptococcus anginosus*, *Eubacterium saburreum* a *Micromonas micros*, mnoho z nich jsou potenciální patogeny v dutině ušní a ústní a způsobují akutní otitis media a halitózu. Tento inhibiční efekt je silně spojen s antibiotickým uvolňováním, jelikož BLIS K12 P (-), stejný kmen bez 190kb megaplasmidu nevykazuje antagonistické chování.

Studie také ukazují, že perorální podávání *Streptococcus salivarius* K12 může kolonizovat orofarynx, snižuje plasmatické koncentrace IL-8 a zvyšuje obsah interferonu-γ v slinách. Tyto účinky mohou být základem protizánětlivé a antivirové aktivity spolu s antibakteriálním působením.

Čtyřkrokový mechanismus, kterým bakteriociny zprostředkovávají vlastnosti bakterií, jež je tvoří, zahrnují:
1) Patogen napadne sliznici a vede k aktivní infekci.
2) Poté podporuje kolonizaci hostitele kompetitivní inhibicí patogenních mikrobů.
3) Může přímo interagovat s patogenním cílem a inhibovat jej.
4) Dále napomáhá imunomodulaci náborem imunitních buněk v daném místě jako pomůcku při eliminaci patogenů



Streptococcus salivarius K12, Model probiotik pro infekce uší, nosu a krku

Mezi streptokoky patří několik patogenních a nepatogenních druhů. Z nepatogenních druhů přítomných jako běžní komenzáli dutiny ústní tvoří *Streptococcus salivarius* největší množství bakteriocinů. Několik z nich je detekováno v lidských slinách. Bakteriociny jsou malé antibakteriální peptidy široce používané u kompetice v rámci druhu a mezi druhy. Aktivita inhibičních látek podobných bakteriocinům (BLIS) je kódována velkými (až 240 kb) megaplasmidy (přenosné DNA prvky). Přibližně 30 % kmenů *Streptococcus salivarius* obsahuje megaplasmidovou DNA.

V roce 1989 byl izolován kmen K12 *Streptococcus salivarius* ze slin zdravého dítěte. Byl to kolonizátor ústní sliznice dětí a dospělých. Byl efektivní vůči ORL infekcím a pomáhal snižovat vrozenou imunitní odpověď lidských epiteliálních buněk. Ve studii u školních dětí mělo 40 % dětí *Streptococcus salivarius* K12 tvořící BLIS. Tyto děti vykazovaly určitou tvorbu BLIS (P)-typů a korelovaly s nižším výskytem infekcí *Streptococcus pyogenes* během 10 měsíců.

Streptococcus salivarius K12 je ideálním kandidátem pro vývoj jako modelové probiotikum z dutiny ústní. *Streptococcus salivarius* tvoří nejenom širokospektré bakteriociny, ale obsahuje také megaplasmidy kódující bakteriociny (a indukující bakteriociny), které pomáhají proti různým patogenním mikrobů. Jako modelové orální probiotikum je *Streptococcus salivarius* K12 komerčně dostupný jako přípravek pro bakteriální suplementaci.

Kolonizace *Streptococcus salivarius* K12 v dutině ústní

Studie distribuce a perzistence probiotického *Streptococcus salivarius* K12 v lidské dutině ústní na základě kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase.

Pastilky se *Streptococcus salivarius* K12 obsahující 10^{10} buněk byly podávány jednotlivci bez anamnézy terapie K12 po dobu 3 dní. Hladiny genu salA byly měřeny na 16 různých místech v ústech v 6 různých intervalech během 35 dní. Výsledky ukázaly nárůst hladin na 32 900 CFU 8. den s následným postupným poklesem. Přetrvávaly však asi 3 týdny.

Hladina probiotického kmene (jako ekvivalenty CFU pro počet kopií genu salA (salA-CFU) za čas po podávání čtyř pastilek Streptococcus salivarius K12 každý den po dobu 3 dní					
Den 4	**Den 8**	**Den 14**	**Den 21**	**Den 28**	**Den 35**
1600	32,900	300	500	100	100

Hodnocení bezpečnosti *Streptococcus salivarius* K12

Preklinické studie bezpečnosti u krys nezjistily žádnou genotoxicitu ani akutní či subakutní toxicity spojené s *Streptococcus salivarius* K12.

Když se *Streptococcus salivarius* K12 podává u lidí v denních dávkách $1x10^9$ CFU, nepřetrvává v hladinách vyšších než hladiny podobné populacím *Streptococcus salivarius*, které se přirozeně vyskytují u lidského hostitele.

Hodnocení bezpečnosti v klinické studii také prokázalo absenci nežádoucích reakcí u subjektů aktivně požívajících *Streptococcus salivarius* K12, co podporuje výsledky analýzy biochemického profilu, antibiogramu a virulenčního genového profilu této bakterie. Bylo prokázáno, že *Streptococcus salivarius* K12 má velice nízký patogenní potenciál a není pravděpodobné, že by způsoboval onemocnění u zdravých lidí.

Bactoral® má odlišná složení pro všechny věkové skupiny



Bactoral® sáčky jsou vhodnější pro kojence a děti, jelikož snižují riziko vdechnut a umožňují kolonizaci *Streptococcus salivarius* K12 v dutině ústní a nosohltanu malých dětí.



Bactoral® tablety jsou účinné a dobře tolerované dětmi a dospělými, jelikož zajišťují dlouhodobý účinek s přirozenými a bezpečnými úrovněmi kolonizace *Streptococcus salivarius* K12.

Klíčové klinické výhody přípravku Bactoral®

Bactoral® (Bactoblis®), celosvětově první patentované orální probiotikum obsahující *Streptococcus salivarius* K12, disponuje rozsáhlými důkazy in vitro a in vivo dokládajícími účinnosti proti infekcím streptokoky, co dále objasňuje 19 klinických hodnocení:

Snižuje incidenci infekcí ucha a hrdla

Randomizované hodnocení a retrospektivní observační studie o podávání přípravku Bactoblis® s významným poklesem epizod streptokokové faryngitidy, akutní otitis media a faryngotonsilitudy.

Zkracuje antibiotickou terapii a používání antipyretik

Nerandomizované kontrolované hodnocení a retrospektivní observační studie uvádí, že léčba přípravkem Bactoblis® vedla ke sníženému počtu dní s aktivní léčbou antibiotiky a antipyretiky.

Způsobuje méně rekurentních infekcí

Výsledky z randomizovaného a nerandomizovaného klinického hodnocení ukázaly, že Bactoblis® efektivně snížil výskyt epizod rekurentní streptokokové faryngotonsilitidy. Další retrospektivní observační studie také prokázala významný pokles rekurentních streptokookvých faryngotonsilitid u dětí.

Efektivní jako doplňková terapie k antibiotikům a protizánětlivým lékům

Nerandomizované kontrolované klinické hodnocení dokázalo, že léčba přípravkem Bactoblis® jako doplňková terapie ke konvenční terapii antibiotiky a protizánětlivými léky je efektivnější než samostatná konvenční terapie u dětí s rekurentní tonsilitidou.

Vede k nižšímu počtu vynechaných dní ze školy a práce

Multicentrické hodnocení u dětí a retrospektivní analýza u dospělých ukázaly, že profylaktické podávání přípravku Bactoblis® vedlo ke snížení počtu dní vynechaných ze školy nebo práce.

Snižuje výskyt adenotonsilektomií

Prospektivní multicentrická studie ukázala, že 90 dní podávání přípravku Bactoblis® u dětí s rekurentní streptokokovou farnygotosnilitidou vedlo ke zrušení plánovaných adenotonsilektomií.

Snižuje incidenci virových infekcí horních cest dýchacích

Zprávy z nerandomizovaných kontrolovaných hodnocení prokázaly, že léčba přípravkem Bactoblis® efektivně snížila výskyt virové faryngitidy a virové faryngotonsilitidy u dětí, co lze připsat ke snížení virového titru v důsledku interferonu gama (IFN-γ) indukovaného přípravkem Bactoblis®.

Snižuje přítomnost klíčových patogenů v dutině ústní

Randomizované a nerandomizované observační studie prokázaly, že léčba přípravkem Bactoblis® významně snížila kolonizaci dutiny ústní podmíněně patogenní mikroflórou u kojenců a dětí. Z toho důvodu by Bactoblis® mohl pomoct korigovat dysbiotická onemocnění sliznic horních cest dýchacích a/nebo dutiny ústní u dětí a kojenců.

Léčba přípravkem Bactoblis® jako doplňková terapie ke konvenční terapii antibiotiky a protizánětlivými léky je efektivnější než samostatná konvenční terapie u dětí s rekurentní tonsilitidou

Efektivita respiračního probiotika *Streptococcus salivarius* K12 u dětí s rekurentní tonsilitidou

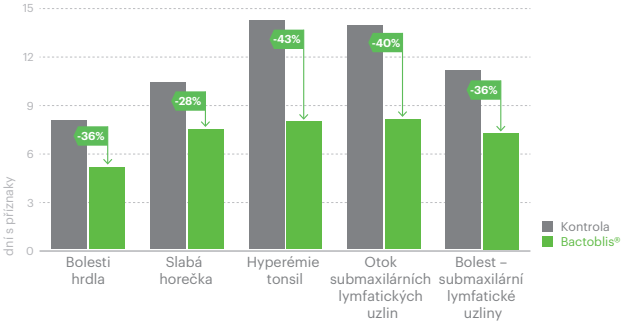
Actual Infectology

Cíl: Rekurentní tonsilitida (RT) je běžná ve všech věkových skupinách, ale nejvyšší incidence je pozorována v pediatrické populaci kvůli morfologické nezralosti tonsil a nedokončenému vývoji imunologických funkcí v dětském těle ve spojení s věkem. Nejslibnější oblastí v terapii RT je v současnosti použití perorálních probiotik inhibujících Streptococcus pyogenes, jeden z nejvýznamnějších patogenů v dutině ústní.

Metody: 35 dětí ve věku 5–15 let (9,2 ± 2,9 let) s rekurentní tensolitidou bylo rozděleno do dvou skupin. Pacienti ve srovnávací skupině (15 lidí) dostalo konvenční terapii (dle standardních indikací antibiotik, nesteroidních antiflogistik, lokálních antiseptik) během relapsů rekurentní tonsilitidy. Pacienti (20 lidí) v hlavní skupině kromě toho užívali 1 pastilku Bactoblis® denně po dobu 30 dní.

Výsledky: U obou skupin došlo k významnému zlepšení příznaků po léčbě přípravkem Bactoblis®. Děti ve skupině Bactoblis® však měli mimo jiné o 36 % méně dní s bolestí krku, o 28 % méně dní s horečkou, o 43 % méně dní s hyperémií tonsil a o 40 % méně dní s otokem lymfatických uzlin ve srovnání se skupinou na konvenční terapii.

Závěr: Doplňková terapie přípravkem Bactoblis® ke konvenční terapii antibiotiky a protizánětlivými léky je efektivnější než samostatná konvenční terapie.



Kontrola = konvenční terapie včetně antibiotik a antiflogistik

Profylaktické podávání přípravku Bactoblis® u dětí je účinně schopno snížit incidenci faryngo-tonsilitidy a akutní otitis media

Účinky podávání přípravku Bactoblis® na výskyt streptokokové faryngotonsilitidy, šarlachu a akutní otitis media u 3letých dětí

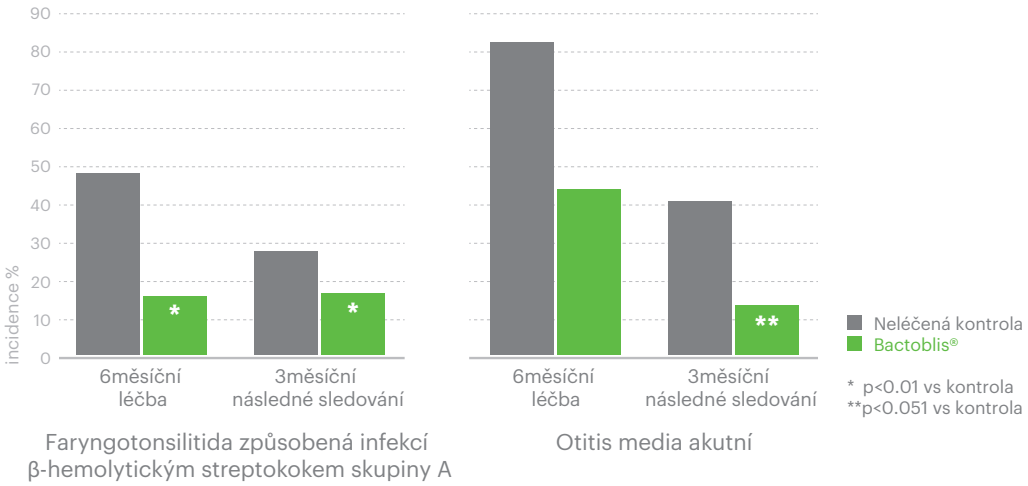
European Review for Medical and Pharmacological Sciences

Cíl: Předkládaná studie hodnotila roli přípravku Bactoblis® při kontrole streptokokové infekce a akutní otitis media u dětí navštěvujících školku první rok.

Metody: Děti ve věku 3 let bez anamnézy faryngotonsilitidy v důsledku infekce β-hemolytickým streptokokem skupiny A a akutní otitis media byly randomizovány do skupiny dostávající Bactoblis® (n=111) a kontrolní skupiny bez léčby (n=111). Léčba přetrvávala 6 měsíců a následovalo 3měsíční sledování. Hodnocena byla tolerance léčby a epizody streptokokové faryngotonsilitidy a akutní otitis media.

Výsledky: Během 6měsíční léčby byly incidence streptokokové faryngotonsilitidy a akutní otitis media přibližně 16 %, resp. 44 % v léčené skupině a 49 %, resp. 80 % v kontrolní skupině. Během 3měsíčního sledování byl výskyt infekcí 17 %, resp. 14 % v léčené skupině a 28 %, resp. 41 % v kontrolní skupině. Během studie nebyly zjištěny žádné zjevné vedlejší účinky přípravku Bactoblis®.

Závěr: Denní podávání přípravku Bactoblis® u dětí v prvním roku školky významně snížilo výskyt epizod streptokokové faryngitidy a akutní otitis media.



Použití přípravku Bactoblis® za účelem snížení incidence faryngo-tonsilitidy a akutní otitis media u dětí: retrospektivní analýza u nerekurentních pediatrických pacientů

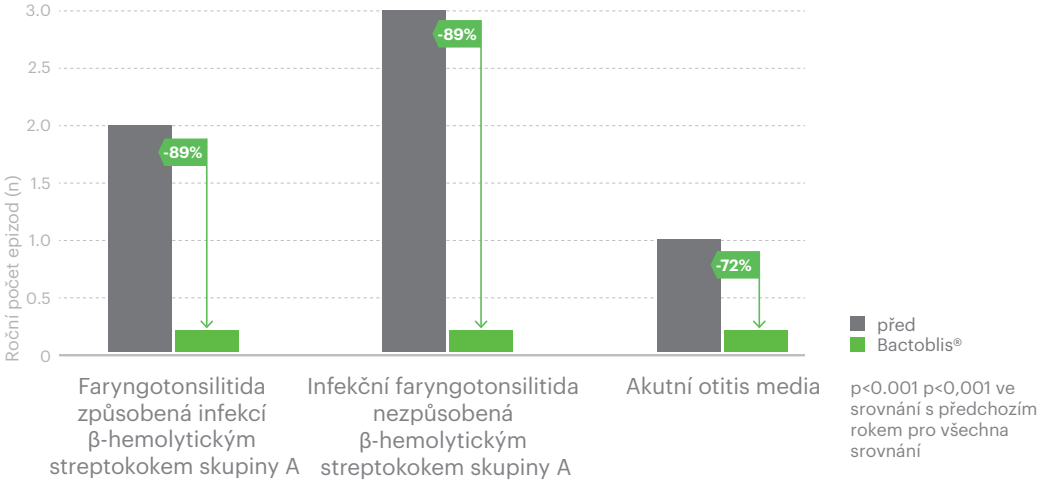
Minerva Pediatrica

Cíl: Vyhodnotit schopnost přípravku Bactoblis® snížit incidenci streptokokových a virových faryngotonsilitid a akutní otitis media při podávání ve dvou samostatných trimestrech (říjen až prosinec a duben až červen) u dětí s nerekurentní streptokokovou infekcí.

Metody: Retrospektivní observační studie u dětí ve věku 3 až 14 let bez anamnézy faryngotonsilitidy způsobené infekcí β-hemolytickým streptokokem skupiny B a akutní otitis media, které užívaly přípravek Bactoblis® (n=133) po dobu dvou trimestrů. Během 12měsíční léčby následovalo po každém léčebném období 3měsíční sledování.

Výsledky: Použití přípravku Bactoblis® snížilo incidenci faryngotonsilitidy o ~90 % (p<0,001) a akutní otitis media o ~70 % (p<0,001) při podávání po dobu dvou trimestrů z 12 měsíců.

Závěr: Bactoblis® snížil incidenci faryngitidy a akutní otitis media u dětí s nerekurentní streptokokovou infekcí.



Další klinické studie a seznam literatury je k dispozici ve společnosti Favea Plus. Napiště si o ně na info@faveaplus - rádi Vám je zašleme.