

**МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР „УНИМЕД“
СЕВЛИЕВО**

**МОНОЦЕНТРОВО КЛИНИЧНО АНАЛИТИЧНО
ПРОУЧВАНЕ
НА**

ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ

**NARINÉ BABY ESSENTIAL /НАРИНÉ БЕЙБИ ЕСЕНШЪЛ/
И
NARINÉ BABY MAXIMUM /НАРИНÉ БЕЙБИ МАКСИМУМ/**

06.12.2017 г. ÷ 03.03.2018 г.



Ръководител на проучването: д-р Тодор Хинов

Предмет на клиничното проучване - пробиотични хранителни добавки NARINÉ BABY ESSENTIAL /НАРИНÉ БЕЙБИ ЕСЕНШЪЛ/ и NARINÉ BABY MAXIMUM /НАРИНÉ БЕЙБИ МАКСИМУМ/



Състав NARINÉ BABY ESSENTIAL:

живи ацидофилни бактерии *Lactobacillus acidophilus*, щам n.v. Ep 317/402 и техни метаболити в хранителна среда

Състав NARINÉ BABY MAXIMUM:

12 вида живи пробиотични бактерии - *Lactobacillus rhamnosus*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus*,

Lactobacillus bulgaricus, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium Breve* и техни метаболити в хранителна среда.

Продуктите от серията NARINÉ BABY /Наринé бейби/ са регистрирани в Българската агенция по безопасност на храните като хранителни добавки.

Методологически предпоставки

До самото си раждане бебето се намира в стерилна среда, неговите черва не съдържат микроорганизми. За първи път то се сблъсква с естествената микрофлора на майката в момента на раждането си, ако то е по естествен начин. Именно при преминаването през родилния канал от влагилицето на майката у детето се заселват първите ацидофилни бактерии.

След раждането микрофлората на бебето се допълва от мироорганизми от околния свят, при сученето, съпътстващата хигиена, въздуха. Ако раждането не е било по естествен път, новороденото няма откъде да вземе ацидофилни бактерии и да формира здравословна микрофлора. Изпреварващо в червата му се настеляват патогенни и условно-патогенни бактерии. Поради тази причина през първата седмица от живота си то може да развие транзитна дисбактериоза, която се характеризира с колики в червата, повръщане и поява на воднисти изпражнения със зеленикав цвят и слуз.

Формирането и/или възстановяването на нормалната микрофлора в стомашно-чревния тракт на бебето отстранява дисбактериозата и последиците от нея.

Основни наблюдавани показатели

- Влияние на хранителните добавки върху динамиката на съответните симптоми, предизвикани от коликите и дисбактериозата
- Безопасност на хранителните добавки

Допълнителни наблюдавани показатели

- Влияние на пола на детето върху ефективността на хранителните добавки
- Влияние на начина на раждане на детето върху ефективността на хранителните добавки
- Влияние на начина на хранене на детето върху ефективността на хранителните добавки
- Подобряване здравословното състояние на участника в изследването
- Безопасност при предозиране
- Заболеваемост на участниците в изследването през периода
- Оценка на органолептичните качества на хранителните добавки в зависимост от реакциите на децата при приемане

Критерии за оценка на резултатите

- Лекарската оценка на резултатите, изготвена въз основа на скалата Intergrative Medicine Outcome Scale – IMOS, и включваща следните 5 точки:

- ✓ пълно оздравяване
- ✓ значително подобрение
- ✓ умерено или незначително подобрение
- ✓ без промени
- ✓ влошаване

- Оценката на удовлетвореността на родителя на детето от резултатите, изготвена според скалата Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale – IMPSS, включваща следните 5 точки:

- ✓ напълно доволен
- ✓ доволен
- ✓ неутрално отношение
- ✓ не съм доволен
- ✓ изобщо не съм доволен

Материал и методи

Проведеното изследване е извършено под педиатричен контрол върху 31 деца, като на всяко от децата е осъществено наблюдение в продължение на един месец. Децата са разделени в три групи:

Първа група – до 6-месечна възраст - 13 деца, от които 3 момичета и 10 момчета. 6 от тях са родени нормално и 7 със секцио. 4 от тях са кърмени и 9 са хранени с бебешки храни. Наблюдението на тази група е приключило на 25.02.2018 г.;

Втора група – от 6 месеца до 18 месеца – 14 деца, от които 10 момичета и 4 момчета. 8 от тях са родени нормално и 6 със секцио. 5 от тях са кърмени и 9 са хранени с бебешки храни. Наблюдението на тази група е приключило на 14.02.2018 година;

Трета група – от 18 месеца до 36 месеца – 4 деца, от които 3 момичета и 1 момче. 1 от тях е родено нормално и 3 със секцио. 1 от тях е кърмено и 3 са хранени с бебешки храни. Наблюдението на тази група е приключило на 02.03.2018 година.

Хранителните добавки са приемани в следните дози и последователност:

I група приема NARINÉ BABY ESSENTIAL по 5 ml

II група приема NARINÉ BABY ESSENTIAL по 10 ml

III група приема NARINÉ BABY ESSENTIAL по 15 ml

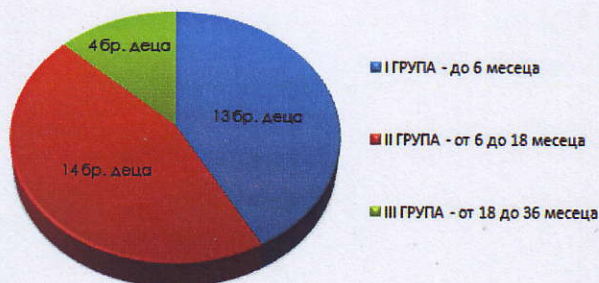
Всички групи са приемали хранителна добавка NARINÉ BABY ESSENTIAL преди всяко хранене, в продължение на 7 дни.

На 8-мия ден е включена и хранителната добавка NARINÉ BABY MAXIMUM в същата дозировка, като двете хранителни добавки се редуват на всяко хранене.

При децата, при които се е появил запек след началото на прием на NARINÉ BABY ESSENTIAL, NARINÉ BABY MAXIMUM се включва по-рано от предвиденото, веднага след появата на запека, като се редуват на всяко хранене с NARINÉ BABY ESSENTIAL. При силен запек временно за 2-3 дни е давана само NARINÉ BABY MAXIMUM.

Децата с диарични изхождания са приемали само NARINÉ BABY ESSENTIAL, а NARINÉ BABY MAXIMUM е включен след устна консултация с лекар от 5-ти – 6-ти ден.

Разпределение по възраст



Резултати и обсъждане

От **първата** група деца, 13 на брой, лекарската оценка е:

- „пълно оздравяване“ - при 5 деца
- „значително подобрене“ при 8 деца

Родителска оценка:

- „напълно доволен“ – при 2 деца
- „доволен“ – при 11 деца

При всички деца има повлияване и подобрене на симптомите – колики, запек или диария, след 4-я ден на приема на NARINÉ BABY ESSENTIAL в посочената дозировка. Най-добър резултат се наблюдава след 10-я ден.

От **втората** група деца, 14 на брой, лекарската оценка е:

- „пълно оздравяване“ - при 5 деца
- „значително подобрене“ - при 9 деца

Родителска оценка:

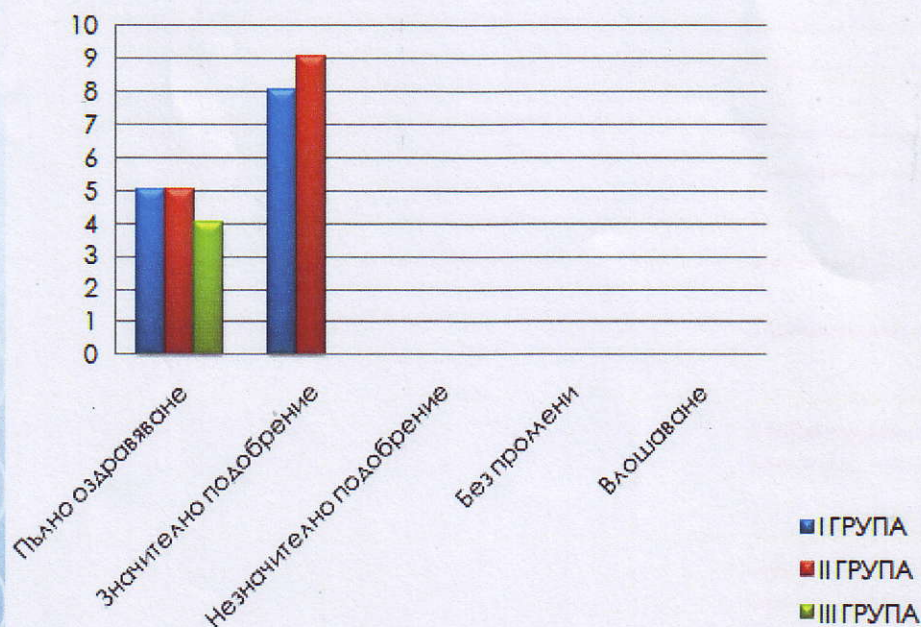
- „напълно доволен“ - при 3 деца
- „доволен“ – при 11 деца

При всички деца запекът и коликите значително намаляват около 6-я ден. След приема на NARINÉ BABY MAXIMUM от 10-ти ÷ 15-ти ден, коликите окончателно изчезват.

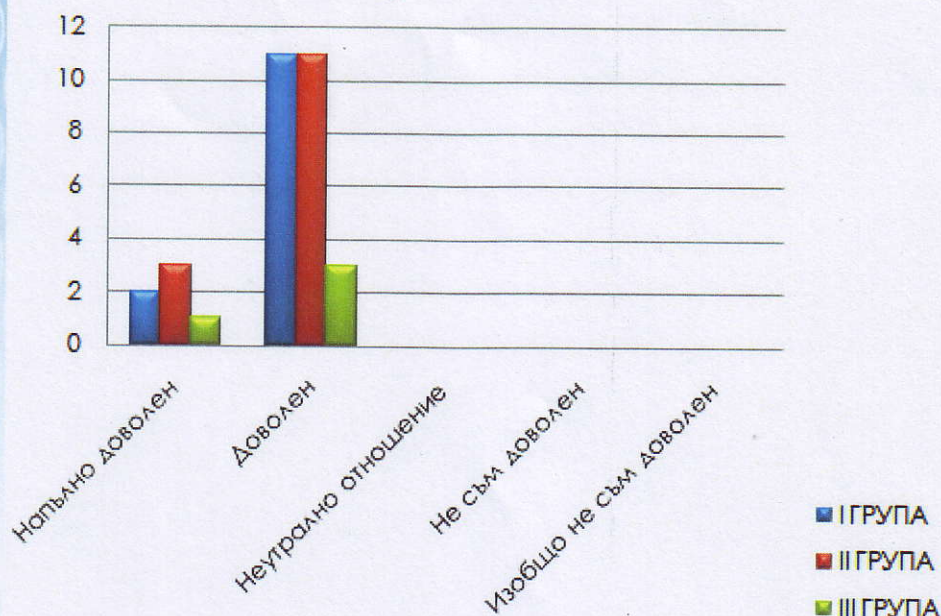
От **третата** група деца, 4 на брой, лекарската оценка е „пълно оздравяване“ при всички.

Родителската оценка на 1 от тези деца е „напълно доволен“, а при останалите 3 – „доволен“.

Лекарска оценка по възрастови групи



Оценка на удовлетвореността на
родителя



Безопасност на хранителните добавки

Нито едно от децата не показва непоносимост към хранителните добавки. Не бяха установени никакви странични ефекти, включително при децата, които имат непоносимост към лактоза и казеин.

Някои от майките по своя инициатива и след консултация с лекаря-изследовател пожелаха да продължат да дават от хранителните добавки на децата и след като дисбактериозата бе отстранена, включително в по-големи дози. Не бяха установени никакви странични ефекти.

Клиничното проучване показва, че хранителните добавки **NARINÉ BABY ESSENTIAL /НАРИНÉ БЕЙБИ ЕСЕНШЪЛ/** и **NARINÉ BABY MAXIMUM /НАРИНÉ БЕЙБИ МАКСИМУМ/** са напълно безопасни при употреба от деца – от новородени на няколко дни до 36-месечна възраст.

Заболеваемост през периода

През периода на клиничното проучване от наблюдаваните 31 деца само едно се е разболяло от остра вирусна инфекция на 23-ия ден. Имало е оплаквания от висока температура, кашлица и хрема. Същия ден е започнато антибиотично лечение. Заболяването няма връзка с приема на хранителните добавки. Тъй като коликите са спрели на петия ден от приема на хранителните добавки и дефекацията се е нормализирала, а оплакванията не са се възобновили след лечението с антибиотик, майката е отказала да започне отначало приема на хранителните добавки.

Изводи

1. След прием на **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM**:
 - коликите и изявите на дисбактериоза при новородените се преустановяват
 - диарията и запекът се преустановяват
 - нормалната микрофлора се формира или възстановява във висока степен
2. Здравословното състояние на участниците в проучването се е подобрило.
3. Хранителните добавки **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM** са напълно безопасни.
4. Ефективността от използването на **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM** не се влияе от:
 - пола на детето
 - начина на раждане на детето /нормално или секцио/
 - начина на хранене на детето /кърмене или с бебешки храни/
5. Не съществува никаква опасност от предозизиране.
6. Заболеваемостта на участниците в проучването през периода е била незначителна и без каквато и да е връзка с използването на **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM**.
7. Органолептичните качества на **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM** са много добри. При прием децата не показват реакция/гримаса на неудоволствие и отказ, напротив, приемат ги с охота.
8. Лекарската оценка за участниците в проучването е:
 - пълно оздравяване - 45%
 - значително подобрение - 55%
 - умерено или незначително подобрение – 0%
 - без промени – 0%
 - влошаване – 0%
9. Родителската оценка е:
 - напълно доволен – 20%
 - доволен – 80%
 - неутрално отношение – 0%
 - не съм доволен – 0%
 - изобщо не съм доволен – 0%

Заклучение

Хранителните добавки **NARINÉ BABY ESSENTIAL /НАРИНÉ БЕЙБИ ЕСЕНШЪЛ/** и **NARINÉ BABY MAXIMUM /НАРИНÉ БЕЙБИ МАКСИМУМ/** имат много добра поносимост, високи потребителски качества и ефективност при новородени и деца до 36 месеца. Предлагат се във флакони като течни концентрати от живи пробиотични бактерии в подходяща хранителна среда, охладени до температурата на съхранение. При редовен, минимум 10-дневен, прием двете добавки действат синергично и нормализират липсващата или нарушена микрофлора. Коликите, диарията, запекът и дисбактериозата се преустановяват. Здравословното състояние на участниците в изследването се подобрява както по отношение на наблюдаваните показатели, така и цялостно. Употребата на двете хранителни добавки не дава никакви странични ефекти.

Резултатите от клиничното проучване на **NARINÉ BABY ESSENTIAL** и **NARINÉ BABY MAXIMUM** дават основание те да се препоръчват за употреба при новородени и деца до 3 години при проблеми със стомашно-чревния тракт – дисбактериоза, колики, запек, диария, както и след антибиотично лечение. Липсата на консерватни, оцветители, ГМО и други синтетични агенти, както и живата форма на културите в състава съответства на съвременните тенденции за създаването на пробиотични хранителни добавки.

Ръководител на проучването: д-р Тодор Хинов



Медицински център „Унимед“ – Севлиево е регистриран за клинични изпитания в Министерство на здравеопазването/Районна здравна инспекция – Габрово. Удостоверение за регистрация № 586/2 от 27.10.2017 г.