

Opinia Instytutu Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji dla produktu marki Sanprobi IBS

Opracowanie: Zespół Instytutu Jakości JCI
pod kierownictwem dr Łukasza Kutrzeby

Niniejsza opinia dotyczy produktu marki Sanprobi IBS i została sporządzona na podstawie analizy wyników badań przeprowadzonych na tym produkcie przez Instytut Jakości JCI.



1. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest suplement diety marki Sanprobi IBS w kapsułkach. W celu zaopiniowania produktu, Instytut Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji zaprojektował i zlecił niezależnemu laboratorium mikrobiologicznemu wykonanie szeregu analiz mających na celu wstępną ocenę jakości tego probiotyku.

2. Produkt

Sanprobi IBS to suplement diety zawierający żywe bakterie probiotyczne ze szczepu *Lactobacillus plantarum* 299V. Jego przeznaczeniem jest wsparcie i zachowanie prawidłowej mikroflory jelitowej, co ma znaczenie m. in. przy długotrwałej antybiotykoterapii oraz w stanach zapalnych jelit.

Według obowiązującego prawa, suplement diety jest „środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, (...) wprowadzanym do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, (...) z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego” [16].

Suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. Bakterie kwasu mlekowego, w tym bakterie wykorzystywane przez producenta omawianego preparatu, spełniają powyższe warunki.

Skład badanego probiotyku wygląda następująco:

Jedna kapsułka zawiera: skrobię ziemniaczaną, bakterie *Lactobacillus plantarum* 299v w ilości 10^9 CFU (zawiera soję), nośnik: sole magnezowe kwasów tłuszczowych. Otoczka kapsułki zbudowana jest z hydroksypropylometylocelulozy.

Zastosowane substancje pomocnicze są powszechnie wykorzystywane w produkcji leków i suplementów diety.

Najważniejszym składnikiem probiotyku jest wspomniany już szczep bakterii *L. plantarum* 299v. Występuje on w ludzkim nabłonku wyściełającym niemal cały przewód pokarmowy. Jest to gram-dodatnia pałeczka kwasu mlekowego zdolna do przeprowadzenia fermentacji wielu różnych węglowodanów. Jest odporna na działanie soli żółciowych i niskiego pH, w związku z tym potrafi przeżyć pasaż przez żołądek. Gatunek *Lactobacillus plantarum* występuje w dużych ilościach w spontanicznie sfermentowanej żywności (poddanej fermentacji mlekowej). Bakterie *Lactobacillus* wytwarzają krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe, które obniżają pH wewnątrz jelit, co z kolei tworzy korzystne warunki dla rozwoju innych, pożądaných bakterii. Jeden z tych kwasów – kwas propionowy – poprawia metabolizm tłuszczów oraz łagodzi procesy zapalne. Badania przeprowadzone na szczepie *L. plantarum* 299v dowodzą, że przyjmowanie tych bakterii zwiększa różnorodność mikroflory jelitowej, co może zapobiegać nadmiernemu wzrostowi bakterii patogennych. Szczep ten posiada również inne własności prozdrowotne [15]:

- W badaniach na szczurach wykazano, że *L. plantarum* 299v poprawia kondycję błony śluzowej układu pokarmowego, szczególnie jej funkcję barierową, zmniejszając ryzyko przedostania się innych bakterii jelitowych poza obręb jelita (co może wydarzyć się gdy układ odpornościowy jest znacząco osłabiony).



- Badano również wpływ *L. plantarum* 299v na chorobę niedokrwienną serca. Badania były przeprowadzane na nielicznych grupach pacjentów, ale wstępne wyniki pozwalają sądzić, że ten szczep zmniejsza poziom cholesterolu i LDL we krwi, zmniejsza również poziom cytokin prozapalnych w surowicy, a przez to może łagodzić stany zapalne. *L. plantarum* 299v może więc potencjalnie obniżyć ryzyko wystąpienia choroby niedokrwiennej serca.
- Kilka badań sugeruje, że przyjmowanie probiotyków zawierających ten szczep łagodzi objawy zespołu jelita drażliwego (*ang. irritable bowel syndrome, IBS*) i nieswoistego zapalenia jelit.
- Przyjmowanie tego szczepu podczas antybiotykoterapii łagodzi dolegliwości związane z biegunkami.
- Przyjmowanie doustne pałeczek kwasu mlekowego prowadzi do zmian w składzie flory bakteryjnej jelit. Przede wszystkim spada ilość mogących wywoływać zakażenia oportunistyczne enterobakterii oraz bakterii z rodzaju *Clostridium*.
- *L. plantarum* 299v powoduje zmniejszenie liczby wzdęć, co ma związek z konkurowaniem tych bakterii z bakteriami produkującymi gazy.

Mając na uwadze omówione właściwości bakterii *L. plantarum* 299v oraz docelową grupę odbiorców, należy stwierdzić, że producent wybrał odpowiedni mikroorganizm do wykorzystania w swoim produkcie. Konsumentom powinni być jednak świadomi, że żaden produkt o statusie suplementu diety, w tym Sanprobi IBS, nie wykazuje działania leczniczego ani zapobiegawczego. Bezpośrednim efektem stosowania Sanprobi IBS może być tylko i wyłącznie uzupełnienie zubożałej lub nieprawidłowej mikroflory jelitowej. Przyjmowanie probiotyków ma więc korzystny wpływ na ludzki organizm, jednak nie może zastąpić leczenia – może je jednak uzupełniać. Badania jakości wykonane na zlecenie Instytutu Jakości JCI mają na celu przetestowanie własności probiotycznych produktu Sanprobi IBS.

3. Badania i analizy laboratoryjne

Produkt Sanprobi IBS został poddany analizom laboratoryjnym pod kątem zgodności deklaracji producenta co do zawartości jakościowej i ilościowej mikroorganizmów probiotycznych w kapsułce oraz parametrów jakościowych, które powinny charakteryzować szczepy bakterii probiotycznych.

W ramach podjętych przez Instytut Jakości JCI analiz, produkt przebadano pod kątem:

- oznaczenia ilościowego i jakościowego drobnoustrojów wchodzących w skład suplementu diety
- antagonizmu zastosowanego szczepu względem często występujących bakterii patogennych
- przeżywalności bakterii probiotycznych w symulowanym środowisku układu pokarmowego *in vitro*
- antybiotykoooporności szczepu wykorzystywanego w suplementie diety
- oznaczenia obecności genów antybiotykoooporności na ruchomych częściach genomu
- oznaczenia ilościowego drobnoustrojów po 3 miesiącach przechowywania preparatu w warunkach zalecanych przez producenta

Badania zaprojektowano w oparciu o przegląd literatury naukowej, wytyczne FAO/WHO oraz IPA. Wyniki tych badań mogą służyć wstępnej ocenie jakości produktu probiotycznego i skupiają się na weryfikacji własności probiotycznych suplementu w warunkach *in vitro*.

OZNACZENIE ILOŚCIOWE DROBNOUSTROJÓW WCHODZĄCYCH W SKŁAD SUPLEMENTU DIETY SANPROBI IBS – KAPSUŁKI

W celu uzyskania efektu probiotycznego niezbędne jest zastosowanie odpowiedniej liczby mikroorganizmów w pojedynczej dawce, którą podaje się jako minimalną liczbę jednostek tworzących kolonie (*colony forming units, CFU*) [1]. Dawki stosowane w badaniach interwencyjnych (w celach leczniczych lub profilaktycznych) są



bardzo zróżnicowane. Uważa się jednak, że minimalna dawka skuteczna wynosi od 10^6 - 10^9 do 10^8 - 10^{10} CFU/dziennie [2,3]. Badania wykazały, że codzienne wzbogacenie diety w 10^9 - 10^{12} komórek bakterii probiotycznych już po kilku tygodniach stosowania może spowodować wzrost liczby naturalnych komórek bójczych w surowicy krwi, zwiększyć aktywność makrofagów i limfocytów [4]. Z tych powodów Instytut Jakości przyjął, że dobry probiotyk powinien zawierać minimum 10^6 żywych bakterii w pojedynczej dawce. W przypadku Sanprobi IBS za pojedynczą dawkę uznano jedną kapsułkę, jako że producent zaleca przyjmowanie 1-2 kapsułek dziennie dorosłym i dzieciom powyżej 12 roku życia, a dzieciom od 3 do 12 roku – jedną kapsułkę dziennie. Ponadto probiotyk powinien zawierać dokładnie tyle żywych mikroorganizmów, ile zostało zadeklarowane przez producenta [13].

Bakterie probiotyczne uzyskane po namnożeniu z suplementu diety Sanprobi IBS poddano analizie ilościowej. Producent deklaruje, że jedna kapsułka tego probiotyku zawiera minimum 10 miliardów (10^9) CFU. Uzyskany w badaniu wynik wyniósł $6,72 \times 10^{10} \pm 3,41 \times 10^{10}$ CFU. Preparat Sanprobi IBS spełnił więc nie tylko przyjęte przez Instytut Jakości JCI wymagania dotyczące liczby żywych bakterii w preparacie probiotycznym, ale również jest zgodny z deklaracją producenta. Ma to duże znaczenie z punktu widzenia zaufania klienta do marki. Produkty gorszej jakości niejednokrotnie zawierają zaniżoną względem deklaracji liczbę bakterii [14], co nie tylko wprowadza konsumentów w błąd, ale może sprawić, że przyjęcie takiego preparatu nie wywoła żadnego efektu fizjologicznego. Sanprobi IBS pod tym względem wypada wzorowo.

IDENTYFIKACJA GATUNKÓW ZAWARTYCH W PREPARACIE I PORÓWNANIE Z TYM, CO ZADEKLAROWANO NA ETYKIECIE PRODUKTU.

W preparacie Sanprobi IBS wykryto tylko jeden gatunek bakterii – *L. plantarum*. Jest to gatunek deklarowany przez producenta, badanie potwierdza więc zgodność z deklaracją na opakowaniu i świadczy o jakości produktu. Z punktu widzenia konsumenta istotna jest wiedza o tym, co dokładnie znajduje się w przyjmowanych środkach prozdrowotnych, dlatego skład podany na opakowaniu musi zgadzać się ze stanem faktycznym.

Już po wykonaniu badań, International Probiotics Association opublikowało wytyczne, wg. których producenci powinni podawać rodzaj, gatunek oraz nazwę każdego wykorzystanego szczepu bakterii. Badania przeprowadzone przez Instytut Jakości JCI określiły wykorzystane mikroorganizmy z dokładnością do gatunku, jednak w przyszłości tego typu analizy będą prowadzone zgodnie z wytycznymi IPA. Należy zaznaczyć i pochwalić to, że producent określił na opakowaniu wykorzystane bakterie z dokładnością wymaganą przez IPA oraz podał źródło, z którego te bakterie pochodzą – szwedzką firmę Probi. *L. plantarum* 299v wykazuje wiele korzystnych dla człowieka cech, dlatego ważne jest, by mieć pewność, że to właśnie ten szczep znajduje się w przyjmowanym probiotyku.

ANTAGONIZM WOBEC BAKTERII PATOGENNYCH (*SALMONELLA TYPHIMURIUM*, *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*, *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*, *CANDIDA ALBICANS*, *BACILLUS CEREUS*) MIERZONY STOPNIEM ZAHAMOWANIA ICH WZROSTU.

Przeprowadzono badanie właściwości antagonistycznych bakterii uzyskanych z probiotyku Sanprobi IBS względem drobnoustrojów wskaźnikowych: *Salmonella Typhimurium* ATCC 14028, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Clostridium difficile* ATCC 43593, *Candida albicans* ATCC 10231 i *Bacillus cereus* ATCC 10876. Są to mikroorganizmy odpowiedzialne za wiele przypadków zatruc pokarmowych, dlatego potencjalne działanie antagonistyczne bakterii probiotycznych jest korzystne z punktu widzenia konsumenta. Szczepy probiotyczne wykazujące antagonizm wobec bakterii patogennych mogą hamować ich rozwój zapobiegając powodowanym przez nie chorobom lub łagodząc objawy.



Szczepy probiotyczne preparatu Sanprobi IBS wykazywały słaby antagonistyczny wpływ w stosunku do *B. cereus* ATCC 10876. Badany preparat probiotyczny nie wykazywał właściwości antagonistycznych w stosunku do pozostałych szczepów patogennych. Sanprobi IBS może być więc potencjalnie wykorzystany jako środek wspomagający w leczeniu zatrucia pokarmowego wywołanego przez *B. cereus*.

PRZEŻYWALNOŚĆ W SYMULOWANYM ŚRODOWISKU UKŁADU POKARMOWEGO *IN VITRO*, UWZGLĘDNIAJĄC PARAMETRY TRAWIENIA ŻOŁĄDKA I JELITA CIENKIEGO (ODPOWIEDNIE PH, SOLE ŻÓŁCI).

Jedną z wymaganych właściwości probiotyków jest ich zdolność do przeżycia wędrówki przez górny odcinek przewodu pokarmowego (po doustnym podaniu), zanim trafią do jelita cienkiego. Pasaż przez żołądek (niskie pH) oraz dwunastnicę (działanie soli żółci), powoduje niejednokrotnie spadek liczby żywych komórek bakteryjnych. Uważa się, że minimalna dawka terapeutyczna żywych bakterii probiotycznych, które docierają do jelit powinna wynosić 10^6 CFU dziennie [1, 2]. Instytut Jakości JCI postanowił ocenić tolerancję pałeczek kwasu mlekowego z preparatu Sanprobi IBS w warunkach *in vitro* na działanie obniżonego pH oraz roztworu deoksyholanu sodu symulującego sole żółci.

Wg. przeprowadzonych analiz, badany preparat zawierał szczepy zdolne do przeżycia w obniżonym pH, podobnym do środowiska soku żołądkowego. Po inkubacji badanych bakterii w pH 3, w czasie 3 godzin nie zaobserwowano dużych różnic we wzroście żywych komórek. Początkowo nastąpił niewielki spadek ich ilości, ale później bakterie zaczęły się namnażać co pokazuje, że były zdolne do zaadaptowania się do kwaśnego środowiska. W podłożu o pH 2 zaobserwowano zmniejszenie przeżywalności. Tempo spadku przeżywalności w tych warunkach było na tyle małe, że po 3 godzinach wciąż żyło wystarczająco wiele bakterii, by spełnić warunki dawki terapeutycznej (z marginesem bezpieczeństwa wynoszącym 2 rzędy wielkości). Wpływ soli żółci na żywotność badanych pałeczek kwasu mlekowego był nieistotny.

Spośród kilku badanych popularnych preparatów probiotycznych, Sanprobi IBS wykazał się najlepszymi właściwościami przeżywania w symulowanym środowisku układu pokarmowego *in vitro*. Uzyskane wyniki świadczą o bardzo dobrej przeżywalności bakterii probiotycznych zawartych w tym produkcie. Jest to ważne z punktu widzenia konsumenta, ponieważ jedynie żywe bakterie probiotyczne mogą spełniać swoje prozdrowotne funkcje. Zastosowanie nieodpowiedniego szczepu, niezdolnego do przeżycia w trudnych warunkach panujących w żołądku i jelitach, bądź błędne zaprojektowanie kapsułki może doprowadzić do śmierci bakterii. W takiej sytuacji przyjmowanie probiotyku byłoby bezcelowe. Warto zwrócić uwagę na wynik mówiący o tym, że po pewnym czasie bakterie zaczęły się namnażać. Oznacza to, że szczep obecny w preparacie Sanprobi IBS jest zdolny do adaptacji i normalnego funkcjonowania w ludzkim przewodzie pokarmowym.

ZBADANIE ANTYBIOTYKOOPORNOŚCI W PREPARACIE I OZNACZENIE OBECNOŚCI GENÓW OPORNOŚCI NA ANTYBIOTYKI (WANKOMYCINA, CIPROFLOKSACYNA, GENTAMYCINA, AMPICYLINA, KLINDAMYCINA) NA RUCHOMYCH CZĘŚCIACH GENOMU (PLAZMIDY)

W celu określenia antybiotykooporności bakterii zawartych w badanym preparacie wyznaczono wartości najmniejszych stężeń antybiotyków hamujących wzrost drobnoustrojów probiotycznych (MIC – minimal inhibitory concentration). Zbadano 4 popularne antybiotyki: wankomycynę, ciprofloksacynę, gentamycynę i ampicylinę. Szczepy probiotyczne nie powinny wykazywać antybiotykooporności, ponieważ istnieje ryzyko przekazania tej cechy bakteriom patogennym, co jest zjawiskiem bardzo niekorzystnym.



Antybiotykooporność mikroorganizmów jest w ostatnich latach znaczącym problemem dla medycyny, ponieważ odporne szczepy mikroorganizmów chorobotwórczych nie poddają się łatwemu leczeniu. Z powodu wzrastającej oporności dotychczasowe antybiotyki stają się coraz mniej skuteczne. Mikroorganizmy mogą nabywać cechy oporności na dwa sposoby – poprzez mutacje połączone z selekcją (tak dzieje się w przypadku nadużywania antybiotyków) oraz przez tzw. horyzontalny transfer genów, polegający na przejęciu tej właściwości od innych opornych bakterii, niekoniecznie chorobotwórczych. Zastosowanie bakterii probiotycznych wrażliwych na antybiotyki (nieposiadających cech oporności) powoduje, że mikroorganizmy patogenne obecne w przewodzie pokarmowym nie mogą nabyć od nich dodatkowych oporności.

Szczepy suplementu Sanprobi IBS wykazywały wrażliwość na ampicylinę i gentamycynę wg. wytycznych EUCAST i EFSA. Stwierdzono natomiast oporność na wankomycynę, co wynika z naturalnej właściwości szczepu *L. plantarum*, wchodzącego w skład tego preparatu.

W przypadku ciprofloksacyny stwierdzono wysoką wartość MIC. W związku z brakiem wartości granicznych, a także punktów ECOFF szczepów badanego probiotyku nie można jednoznacznie sklasyfikować do żadnej z grup wrażliwości na ten antybiotyk. Uzyskany wynik sugeruje jednak, że Sanprobi IBS może być stosowany jako środek osłony w trakcie leczenia ciprofloksacyną.

Ponieważ *L. plantarum* 299v okazał się być wrażliwy na działanie ampicyliny i gentamycyny, jego przyjmowanie jest bezpieczne dla konsumenta. Wykorzystanie wrażliwych szczepów probiotycznych nie przyczynia się do wzrostu oporności bakterii patogennych na te dwa antybiotyki.

Aby mieć pewność, że *L. plantarum* 299v jest pod tym względem bezpieczny mimo oporności na wankomycynę, wykonano badanie mające na celu ustalenie, w jakim miejscu genomu znajduje się gen oporności na ten antybiotyk.

Geny oporności mogą występować w genoforze (nukleoidzie) bądź na plazmidach. W tym drugim przypadku rośnie prawdopodobieństwo przekazania tych genów innym bakteriom (w tym chorobotwórczym) na zasadzie horyzontalnego transferu genów. Ponieważ badany szczep *L. plantarum* wykazuje oporność na wankomycynę, sprawdzono, czy gen warunkujący tę cechę znajduje się w plazmidowym DNA.

Drobnoustroje wyizolowane z suplementu Sanprobi IBS zawierały plazmidowe DNA, jednakże nie stwierdzono w nim obecności genów oporności dla wankomycyny. Oznacza to, że ryzyko przekazania oporności na ten antybiotyk bakteriom patogennym jest niskie a sam szczep probiotyczny jest bezpieczny i jego stosowanie nie przyczynia się do zwiększania antybiotykooporności mikroorganizmów patogennych.

4. Ocena opakowania i treści kierowanych do konsumenta

ZNAKOWANIE SUPLEMENTU DIETY

Sanprobi IBS jest suplementem diety, musi więc być oznakowany zgodnie z wymogami stawianymi środkiem spożywczym wprowadzonym do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Wszystkie napisy na opakowaniu są w języku polskim, są wyraźne, czytelne i nieusuwalne, nie zawierają niejednoznacznych/trudnych do zinterpretowania sformułowań. Opakowanie zawiera wszystkie obowiązkowe informacje zgodnie z rozporządzeniem unijnym nr 1169/2011, tj. nazwę, skład produktu, masę produktu netto, termin przydatności do spożycia (ten napis jest wytłaczany i mógłby być lepiej widoczny), warunki przechowywania, nazwę i dane kontaktowe dystrybutora oraz sposób użycia.



Ponadto na opakowaniu, w widocznym miejscu, chociaż małą czcionką, znajduje się obowiązkowa informacja o tym, że produkt jest suplementem diety. Łatwo odnaleźć informację o tym, że produkt jest probiotykiem. Na opakowaniu znajduje się również sposób dawkowania, ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia, stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako zamiennik zróżnicowanej diety oraz stwierdzenie, że produkt powinien być przechowywany w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Opakowanie nie zawiera ulotki, wszystkie wymagane informacje znajdują się bezpośrednio na nim.

Treści na opakowaniu suplementu diety nie mogą sugerować, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Nie mogą również sugerować, że produkt ma właściwości lecznicze i producent Sanprobi IBS stosuje się do tych zastrzeżeń.

Na opakowaniu znaleźć można natomiast informację o tym, że wzbogacanie diety w probiotyczny szczep *Lactobacillus plantarum* 299v zachowuje i wspiera mikroflorę jelitową.



OPAKOWANIE

Samo opakowanie ma postać kartonowego pudełka zawierającego blister z kapsułkami. Szata graficzna opakowania jest oszczędna, operuje kolorem białym i kilkoma odcieniami zieleni. Opakowanie jest estetyczne i budzi skojarzenia z opakowaniami leków, które z racji przepisów prawnych dotyczących reklamowania środków leczniczych również muszą charakteryzować się oszczędną stylistyką [17,18]. Skojarzenie jest prawdopodobnie wywołane celowo przez producenta, by zwiększyć zaufanie konsumentów do swojego produktu.

DODATKOWE TREŚCI KIEROWANE DO KONSUMENTA

Produktowi Sanprobi IBS towarzyszy dedykowana strona internetowa (<http://www.sanprobi-ibs.pl/>). Treści zamieszczone na niej poszerzają informacje z opakowania – konsument może dowiedzieć się tam, jak długo należy przyjmować produkt wg. zaleceń producenta oraz czym wyróżnia się ten konkretny produkt spośród innych probiotyków dostępnych na rynku. W przekazie marketingowym położono nacisk na udział probiotyków w łagodzeniu objawów zespołu jelita drażliwego. Na stronie internetowej Sanprobi IBS można znaleźć liczne artykuły (zarówno o charakterze reklamowym jak i naukowym) na temat tej jednostki chorobowej oraz bakterii *L. plantarum* 299v i ich udziału w leczeniu objawów ze strony układu pokarmowego.

W kontekście zespołu jelita drażliwego producent powołuje się głównie na publikację *Evaluation of Lactobacillus Plantarum 299v Efficacy in IBS: Results of a Randomized Placebo-Controlled Trial in 200 Patients* z 2010 roku opublikowaną w dobrym czasopiśmie naukowym *Gastroenterology* poświęconym problematyce układu pokarmowego. Wszystko to mocno sugeruje odbiorcom, że Sanprobi IBS może być skuteczny w leczeniu tej dolegliwości, chociaż zgodnie z prawem producent unika bezpośrednich deklaracji (subtelnie nawiązuje do tego również nazwa produktu – IBS to skrót od angielskiej nazwy Irritable Bowel Syndrome – zespół jelita wrażliwego). Treści zamieszczane na omawianej stronie internetowej służą jednak z powodzeniem edukacji na temat Zespołu Jelita Nadwrażliwego, nie tylko wśród konsumentów ale również wśród specjalistów, czyli lekarzy (głównie gastroenterologów), farmaceutów, dietetyków, itp.

5. Ocena końcowa produktu

Badania przeprowadzone na produkcie marki Sanprobi IBS jednoznacznie dowodzą wysokiej jakości analizowanego suplementu diety. Produkt spełnia kryteria świadczące o tym, że posiada dobre własności probiotyczne i jest bezpieczny dla konsumenta.

Biorąc pod uwagę powyższe, Instytut Jakości JCI pozytywnie ocenia produkt marki Sanprobi IBS i rekomenduje go do otrzymania Znaku Jakości JCI – Jakość Potwierdzona Badaniami.

Literatura

1. Coeuret V., Gueguen M., Vermoux J.P.: Numbers and strains of lactobacilli in some probiotic products. *Int J Food Microbiol* 2004, 97, 147–156.
2. Czerwionka-Szaflarska M., Romańczuk B.: Probiotics for the prevention and treatment of selected gastrointestinal disorders in children. *F Med Rod* 2010, 4, 135–140.
3. Fric P.: Probiotics and prebiotics – renaissance of a therapeutic principle. *CEJ Med.* 2007, 2, 237–270.
4. Shanahan F.: Probiotics in perspective. *Gastroenterology* 2010, 139, 1808–1812.
5. Kraszewska J., Wzorek W., Sztando E., Raczyńska-Cabaj A.: „Aktywność antagonistyczna bakterii fermentacji mlekowej z gatunku *Lactobacillus plantarum*. *Acta Sci Pol Technol Aliment.* 2005, 4, 39-52.
6. Strus M.: A new method for evaluation of the antagonistic action of bacterial lactic acid (LAB) on selected pathogenic indicator bacteria. *Med Dośw Mikrobiol* 1998, 50, 123-130.
7. Zheng Y., Lu Y., Wang J., Yang L., Pan CH., Huang Y.: Probiotic properties of *Lactobacillus* strains isolated from Tibetan kefir grains. *PLoS ONE* 2013, 8, 1-7.
8. http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/v_7.0_BreBreBrea_Tables.pdf
9. Bell J.M., Paton J.C., Turnidge J.: Emergence of vancomycin-resistant enterococci in Australia: phenotypic and genotypic characteristics of isolates. *J Clin Microbiol* 1998, 36, 2187-2190.
10. <http://users.unimi.it/dmora/materiali/ANU2012/EFSA-2012.pdf>
11. Maietti L., Bonvini B., Huys G., Giraffa G.: Incidence of antibiotic resistance and virulence determinants among *Enterococcus italicus* isolates from dairy products. *Syst Appl Microbiol* 2007, 30, 509-517.
12. Vakulenko S.B., Donabedian S.M., Voskresenskiy A.M., Zervos M.J., Lerner S.A., Chow J.W.: Multiplex PCR for detection of aminoglycoside resistance genes in enterococci. *Antimicrob Agents Chemother* 2003, 47, 1423-1426.
13. International Probiotics Association: Best Practices Guidelines for Probiotics. 2017.
14. Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli: Dopuszczanie do obrotu suplementów diety. 09.02.2017 r. Nr ewidencyjny: P/16/078
15. Mollin G.: *Lactobacillus plantarum* 299v. <http://probi.se/en/about-probiotics/our-research> dostęp: 04.09.2017
16. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594 z późn. zm.)
17. Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327)

