

Kosttilskud med probiotiske mikroorganismer til spædbørn

## BIFIDOBACTERIUM BREVE BR03 OG BIFIDOBACTERIUM BREVE B632 I MIKROINDKAPSEL OG GASTROBESKYTTET FORM, DER ER SÆRLIGT BEREJNET TIL AT GENOPRETTE BALANCEN I TARMENS MIKROFLORA.

Under graviditeten udvikler det menneskelige foster sig i et fuldstændigt steril miljø. Derfor er en af de vigtigste begivenheder ved fødslen den nyfødte overført fra moderens mikroflora til et nyt miljø, som er tæt befolket af mikrober.

Fødselsrindens, amning og de første hygiejneprocedurer udgør de første mikroorganismers vektor for spædbørn, som herefter udsættes for en stor mængde bakterier. Denne første konfrontation lægger grunden til den egentlige "moder" af barnets immunsystem og dermed grundlaget for en god sundhedsstand.

I de første 48 timer er der ikke forskel på tarmens mikrobielle profil hos vaginalt fødte børn der ammes, og børn, der får modermælkserstatning. **Inden for den første levnedsmæssige opår ammede børn imidlertid en mikroflore med en overvægt af bifidobakterier (tækket værdi brystmælks bifidogene indhold), mens børn, der får modermælkserstatning, udvikler en mere heterogen mikrobiel profil, der også består af coliforme bakterier, bakterier, clostridier og streptokokker.** Denne heterogenitet kan medføre en række dysfunktioner, der kan påvirke den nyfødtes helbreds og andre tarmfunktioner. Konkret synes tilstedeværelsen af gasproducerende coliforme bakterier at ligge til grund for kolik, der påvirker så mange spædbørn i deres første levnedstid (1). Denne lidelse giver ofte anledning til ærgrelse og frustration hos den unge familie.

**Bifibaby® indeholder en passende mængde af de probiotiske mikroorganismer Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) og kan derfor effektivt kolonisere tarmen med bifidobakterier, hvilket understøtter balancen i tarmens mikroflora (2).**

De probiotiske mikroorganismer i **Bifibaby®** er patenterede, genetisk hypesæmte og sikre for mennesker (6). **Den patenterede mikroindkapslingsteknologi** sikrer desuden, at en tilstrækkelig mængde levende og levlygtige mikroorganismer kan nå frem til tarmen og kolonisere den, da indkapslingen garanterer en høj probiotisk overlevelse under transporten i mave og tarmindsigt.

Dermed **koloniseres tarmen hurtigere**, og man behøver kun 1/5 af de mikroindkapslede gastrobeskyttede celler til at sikre den samme gavnlige effekt, som hvis de samme mikroorganismer indtages uden mikroindkapsling (7).

Den særlige mikroindkapsling af probiotiske stammer garanterer, at 100% af cellerne i Bifibaby®-flasken overlever og er levlygtige, når de kommer frem til tarmen.

**Bifibaby®** er certificeret allergenfri i henhold til et patent tilhørende Probiotal S.p.A., dvs. fri for ALLE allergener ifølge den gældende EU-forordning (forordning nr. 1169/2011). Der er særligt garanti for fravær af nødstendende produkter og deres derivater: glutenholdige komponenter, kornstøv, æg, fisk, jordnødder, soya, mælk, nødder, selleri, sennep, sesamfrø, lupiner, muslinger og sovevoldind og sulfitter i koncentrationer på over 10 mg/kg eller 10 mg/l, udtrykt som SO2. Tækket værdi den ovenfor beskrevne innovative fremstillingsproces kan Bifibaby® betragtes som fuldstændigt sikker, også når produktet gives til personer, hvis allergologiske profil endnu ikke er vedligeholdt.

**Indholdsstoffer**  
En flaske Bifibaby® indeholder:

FUNKTIONELLE BESTANDDELE	Værdier pr. dosis	Værdier pr. glas (10ml)
Bifidobacterium breve BR03	> 0,2 milliarder celler*	> 8 milliarder celler*
Bifidobacterium breve B632	> 0,2 milliarder celler*	> 8 milliarder celler*

**Hjælpestoffer:**  
- vegetabilisk olie

### Anbefalet dosis og brugsanvisning

Ryst flasken godt før brug. 5 dråber om dagen ved brug af dispenserer. Dråberne kan gives direkte eller blandes i andre væsker med en temperatur på under 37°C.

Det er naturligt for produktet, at der er uopløste partikler tilbage efter omrystning.

En dosis (5 dråber) **Bifibaby®**, inden for produktets holdbarhedstid, **sikrer indtagelse af mindst 400 millioner levende probiotikera.\***

\* Brug af probiotiske mikroorganismer i mikroindkapsling betyder, at det er afgørende at anvende en specifik patenteret analysemetode for titration af levlygtige celler, som er tilgængelig på Probiotal S.p.A.

**Advarsel:** Bifibaby® må ikke bruges som erstatning for en varieret, balanceret kost og en sund livsstil. Opbevares utilgængeligt for børn under 3 år.

**Opbevaring:** Opbevares tørt, beskyttet mod direkte sollys og ved temperaturer på under 25°C.

**Emballage**  
10 ml flaske med pipette

**Holdbarhed**  
Mindst holdbar til: se etiketten

**Distributør:**  
**Unigrup ApS,**  
Diplomvej 373,  
DK-2800 Lyngby,  
Danmark  
www.kolicin.com

**Prodcent:**  
**Probiotal S.p.A.**  
Via E. Mattei,  
3, 28100 Novara  
Italien  
www.probiotal.com

**Bestykt af patenter** WO2013/050833 (spædbørnsprojekt), WO2013/114185 (mikroindkapsling), WO2011/011026 (olieopløsning - lødevarer), WO2007/054989 (allergifri), WO2010/099824 (BR03 + IL-10).

### Bibliografi

1. Savino F et al. Molecular identification of coliform bacteria from colicky breastfed infants. *Acta Paediatrica*, 2009; 98:1582-8.
2. Moggs L et al. Capability of the two microorganisms Bifidobacterium breve B632 and Bifidobacterium breve BR03 to colonize the intestinal microbiota of children. *J Clin Gastroenterol*, 2014; 48 Suppl 1: S37-9.
3. Aloisio L et al. Characterization of Bifidobacterium spp. strains for the treatment of enteric disorders in newborns. *Appl Microbiol Biotechnol*, 2012; 96(6):1561-76.
4. Klemencik M et al. Administration of Bifidobacterium Breve Decreases the production of TNF- $\alpha$  in Children with Celiac Disease. *Dig Dis Sci*, 2015; Jul 2.
5. Simone M et al. The probiotic Bifidobacterium breve B632 inhibited the growth of Enterobacteriaceae within colonic infant microbiota cultures. *Biomol Res Int*, 2014; 2014:301053.
6. EFSA Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (11 July update). *The EFSA Journal*, 2011; 9(12):2497
7. Del Piano M et al. Evaluation of the intestinal colonization by microencapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncapsulated strains. *J Clin Gastroenterol*, 2010; 44(Suppl 1):S42-6.



Kosttilskott med probiotiska mikroorganismer, för spädbarn

## MIKROINKAPSLADE BIFIDOBACTERIUM BREVE BR03 OCH BIFIDOBACTERIUM BREVE B632 MED GASTROSKYDD, SÄRSKILT UTVECKLAD FÖR ATT BALANSERA TARMENS MIKROFLORA.

Under graviditeten utvecklas det mänskliga fostret i en helt steril miljö. Därför är en av de viktigaste händelserna vid födseln övergången från den mikrobiota miljön i livmoder till en ny miljö fullt av mikrober.

Typen av förlösning, amning, och de första hygienrutinerna är smittbara av de första mikroorganismerna för barnet, som kommer att behåva handhåvas med en stor mängd bakterier. Denna första konfrontation lägger grunden för att individens immunsystem "mognar" som det ska, vilket följkägligen kan leda till ett gott hälsotillstånd.

Under de första 48 timmarna skiljer sig inte den mikrobiella profilen i tarmen hos ammade barn som fölls vaginalt från profilen hos barn som får modermjlkserstatning. **Men inom den första levnedsmässiga barn ammade barn en mikroflore med en övervikt av bifidobakterier (tack vare att bröstmjölken gynnar tillväxten av dessa), medan barn som får modermjlkserstatning utvecklar en mer heterogen mikrobiell profil som även består av coliforma bakterier, clostridier och streptokokker.** På grund av denna heterogenitet kan ett antal funktionsnedsättningar uppstå, vilket kan förändra tarmfunktioner och påverka det nyfödda barnets hälsa. Mer specifikt verkar förekomsten av koliformer (som gynnar gasproduktion) vara orsaken till så kallad "kolik" som drabbar så många barn under de första levnedsmånaderna (1). Detta tillstånd brukar vara en anledning till oro och frustration för den unga familjen.

**Bifibaby® innehåller de probiotiska mikroorganismerna Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) och Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) i adekvat mängd och kan därför tillhandahålla en effektiv kolonisering av bifidobakterier för att understödja balansen i tarmens mikroflora.(2)**

De probiotiska mikroorganismerna i **Bifibaby®** är patenterade, genlyttade och säkra för människor (6). Dessutom säkerställer den **patenterade mikroinkapslingen** att levande och livlygtiga mikroorganismer når tarmen i adekvat mängd, eftersom denna teknik garanterar en hög grad av probiotisk överlevnad under passagen genom magen och tarmindsigt.

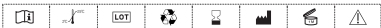
Detta **minskar tarmkoloniseringstiden**. En femtedel av de mikroinkapslade cellerna med gastrokydd är tillräckligt för att säkerställa samma goda verkan av samma mikroorganismer utan mikroinkapsling (7).

Den särskilda mikroinkapslingen av de probiotiska stammarna garanterar att 100 % av cellerna i Bifibaby®-flaskan är levande och livlygtiga när de når tarmen.

**Bifibaby®** är certifierat allergenifri, enligt patentet för Probiotal S.p.A., dvs. fritt från SAMTLIGA allergener enligt gällande förordning (EU) 1169/2011. Särskilt garanteras frinvaro av följande produkter och derivat av dessa: spannmål som innehåller gluten, kornstöv, ägg, fisk, jordnødder, soya, mjlk, nødder, selleri, sennep, sesamfrø, lupiner, musslor samt svevoldind och sulfitter i höga koncentrationer än 10 mg/kg eller 10 mg/l uttryckt som SO2. Tack vare den innovativa, patenterade tillverkningsprocessen beskrivs ovannämnda kan **Bifibaby®** anses vara helt säkert även när det ges till personer vars allergologiska egenskaper ännu inte har fastställts.

**Ingredienser:**  
En flask med Bifibaby® innehåller:

FUNKTIONELLA KOMPONENTER	Värden per dos	Värden per flaska (10ml)
Bifidobacterium breve BR03	> 0,2 miljarder celler*	> 8 miljarder celler*
Bifidobacterium breve B632	> 0,2 miljarder celler*	> 8 miljarder celler*





# koicin® Bifibaby® plus

Probioottisia mikro-organismeja sisältävä ravintolisä vauvoille

**BIFIDOBACTERIUM BREVE BR03 JA BIFIDOBACTERIUM BREVE B632 MIKROKAPSELUSSA JA VATSAHAUPOUJATUSSA MUODOSSA, SUUNNITELTU ERITYISESTI KORJAAMAAN SUOLIOTON MIKROBIKASVUSTON TASAPAINOA.**

Ilmisen sikiö kehitytys raskauden aikana täysin bakteerittomassa ympäristössä. Siksi yksi synnytyksen tärkeimmistä vaiheista on vastasyntyneen siirtyminen mikrobittomasta koelutusta, täynnä mikrobia olevaan ympäristöön.

Synnytyksen, ruokinnan ja ensimmäisten puhdistusten muoto määrittävät ensimmäisen vauvan suoliston päätyvät mikro-organismit ja vauvan elmistö joutuu yhäkinä käsittelemään suuria määriä bakteereita. Tämä ensikohtaaminen luo potajan laajan immunisiteettin ja kyvyn selviytyä, ja saatua siten pitää lapsen tulevaisuudessaakin terävänä.

Synnytyksi seuraavan 48 tunnin aikana rintaruokittujen ja emättimen kautta synnytyksen vauvojen suoliston mikrobiota ei miltään poikkeavasti ruokittujen vauvojen mikrobiomista. Ensimmäisen kuukauden aikana rintaruokittujen lasten mikrobikasvusta alavakaiten kuitenkin valitta pääosin bifidobakteerit (rintamaidon bifidogeenisen ainesosan ansiosta), kun taas kovikkeilla ruokittujen vauvojen mikrobiota on heterogeenisempi ja koostuu bifidobakteerien lisäksi kolikobakteereista, bakterioideista, klostribidobakteereista ja streptokokeista. Tämä heterogeenisyys voi aiheuttaa en laisla toimintahäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa vastasyntyneen terveyteen ja sen maan lapsen suoliston mikrobiota, että erityisesti kasvaa luottavat kolikobakteerit aiheuttavat niin kutsuttua "kolikkia", jossa moni lapsi kärsii ensimmäisten elinviikoiensa aikana. Nuorille perheille tämä aiheuttaa usein häätä ja turhautumista.

**Bifibaby®-valmistetta sisältävä tarpeellisen määrän probioottisia pienenlöitä Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) ja Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706), jotta bifidobakteerit voivat asettua vauvan suolistoon ja tukea mikrobikasvuston normaalia tasapainoa.**

**Bifibaby®-valmistetta sisältävät patentoituja, uusia ja ihmisille turvallisla probioottisia mikro-organismeja. Patentoitu mikrokapselointiteknikka valmistaa, että nitävä määrä elinvoimasia ja toimintakykyisiä mikro-organismeja saavuttaa suoliston ja asettuu sinne, mikä takaa probiootteille hyvän elinolosuhteiden matkalla mahalaukusta suolistoon.**

Niin **bakteerien asettuminen suolistoon tapahtuu nopeammin**. Lisäksi mikrokapseloidut valschapposuijot bakteerit saavuttavat saman hyödyn kuin kapselomatomat bakteerit viisi kertaa pienemmällä määrällä.

Probioottikannan erityinen mikrokapselointiteknikka valmistaa, että Bifibaby®-valmisteen sisältämät bakteerit ovat elinvoimasia ja toimintakykyisiä saavuttaessaan suoliston.

Probiolabs S.p.A. on patentoinut **Bifibaby®-valmisteen** allergenitöntömäksi, eli E sisältä länkaan nykykäytössä määritetyt allergeneja (EU No. 1109/2011). Tämä tarkoittaa, että tuote ei sisällä seuraavla ainesosla näiden johdannaisia: gluteenia sisältävät viljat, äyriäiset, kananmuna, kala, maapähkinä, soijapapu, maito, pähkinä, sellen, sirappi, seesamisemenet, lupiini, nilviäiset, rikkidoksidisi ja sulfiitti, joiden pitoisuudet ovat yli 10 mg/kg tai 10 mg/litra (rakkidoksidisi). Innovaltiivien, patentoidun luottavien ainesosla **Bifibaby®-valmistetta** voidaan pitää täysin turvallisena lapselle, jonka allergologiset toiminnat eivät ole vielä täysin kehittyneitä.

## Ainesosat

Pullollinen Bifibaby®-valmistetta sisältää:

TOIMINNALLISET AINESOSAT	Ainesosat	Pullo (10 ml) sisältää
Bifidobacterium breve BR03	> 0,2 miljardia bakteeria*	> 8 miljardia bakteeria*
Bifidobacterium breve B632	> 0,2 miljardia bakteeria*	> 8 miljardia bakteeria*

## Forstalt

**Hjälpämnen**  
- Vegetabilisk olja

## Rekommenderad dosering och bruksanvisning

Sikaa flaskan väljöre förändring! 5 droppar en gång dagligen med medförljande dosering. Dropparna kan tas direkt eller blandas med andra vätskor vid en temperatur på högst 37 °C.

Förkomet av oöppelstla partiklar efter att flaskan har skakats är en naturlig egenenskap hos produkten.

En dos (5 droppar) **Bifibaby®** inom hjälbarhetstiden säkerställer ett intag av **minst 400 miljoner levande probiotika**.

\* Vid användning av probiotiska mikroorganismer med mikrokapsling är det av avgörande vikt att tillämpa en specifik patenterad metod för att bestämma halten av levandiga celler. Dessa analysmetoder är tillgängliga på Probiolabs S.p.A.

**Varningar: Bifibaby®** ska inte användas som ersättning för en varierad och balanserad kost och en hälsosam livsstil. Förvaras utom räckhåll för barn under tre år.

**Förvaringsanvisningar:** Förvaras torrt på en plats utan direkt ljus och vid en temperatur på högst 25 °C.

**Förpackning**  
10 ml flaska med pipett

**Hjälbarhet**  
Bäst före: Se etiketten.

**Distribueras av:**  
Unigroup ApS,  
Diplomevej 373,  
DK-2800 Lyngby,  
Danmark  
www.koicin.com

■ **Tillverkare:**  
Probiolabs S.p.A.  
Via E. Mattei,  
3, 28100 Novara  
Italien  
www.probiolabs.com

**Skyddas av följande patent:** WO2013/050833 (Infants project), WO2013/114165 (Microencapsulation), WO2011/110926 (Oily suspension - food product), WO2007/054989 (Allergen Free), WO2010/099824 (BR03 + BR10 -).

## Litteraturlista

- Savino F. et al. Molecular identification of coliform bacteria from colicky breastfed infants. *Acta Paediatrica*, 2009; 98:1562-8.
- Mogna L. et al., Capability of the two microorganisms Bifidobacterium breve B632 and Bifidobacterium breve BR03 to colonize the intestinal microbiota of children. *J Clin Gastroenterol*. 2014; 48 Suppl 1:537-8.
- Aloisi I. et al., Characterization of Bifidobacterium spp. strains for the treatment of enteric disorders in newborns. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2012; 96(6):1561-76.
- Klemencik M. et al., Administration of Bifidobacterium Breve Decreases the production of TNF- $\alpha$  in Children with Celiac Disease. *Dig Dis Sci*. 2015; Jul 2.
- Simone M. et al., The probiotic Bifidobacterium breve B632 inhibited the growth of Enterobacteriaceae within colicky infant microbiota cultures. *Biomed Res Int*. 2014; 2014:301053.
- EFSA Scientific Opinion on the maintenance of the list of OPS biological agents intentionally added to food and feed (2011 update). *The EFSA Journal*, 2011; 9(12):2497
- Del Piano M. et al., Evaluation of the intestinal colonization by microencapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncoated strains. *J Clin Gastroenterol*. 2010; 44(Suppl 1):S42-6.



**Täyteaineet**  
- Väskiyöily

**Suosittelua annostus ja käyttöohjeet**  
Täytisä hyvin ennen kellyttämistä, 5 tipkaa kerran päivässä annostelujälä annostelluna. Ravita voi nauttia joka sellaisenaan tai muihuan nesteeseen sekoitettuna, kunhan nesteen lämpötilä ei ole yli 37 °C.

Valmistetta saattaa sekoittamisen jälkeen sisältää liukenemattomia hiukkasia, mutta tämä on sille luonnollista.

**Kestoainesa sisältäviä sikiö Bifibaby®-annos (5 tipkaa) sisältää jopa 400 miljoonaa elinvoimaita probiotika**.

\* Probioottisten mikro-organismin käyttö mikrokapseloidussa muodossa merkitsee, että on mahdollista käyttää tässä patentoidun suoliston lämmittämiseen liittyä patentissa annosteluytimetodia, joka on saatavilla Probiolabs S.p.A:sta.

**Varoitukset: Bifibaby®-valmistetta** ei pidä korvata monipuolista, tasapainoista ruokailualla ja terveellistä elämäntapaa. Ei alle 3-vuotiaiden lasten ulottuvissa.

**Säilytysohjeet:** säilytä kuivassa, suojassa suoraa valolta, tasen tai alla 25 °C:n lämpötilassa.

**Pakkaus**  
10 ml:n pullo ja pipetti.

**Kestoainesa**  
Parasta ennen: ks. pakkaus tai etiketti.

**Maahantuaja:**  
Unigroup ApS,  
Diplomevej 373,  
DK-2800 Lyngby,  
Danmark  
www.koicin.com

■ **Valmistaja:**  
Probiolabs S.p.A.  
Via E. Mattei,  
3, 28100 Novara  
Italien  
www.probiolabs.com

**Suojatut patentit** WO2013/050833 (Vastasyntyneitä koskeva projekti), WO2013/114165 (Mikrokapselointi), WO2011/110926 (Öljysuspensio - elintarvike), WO2007/054989 (Allergienäyttö), WO2010/099824 (BR03 + BR10 -).

## Lähdeluoello

- Savino F. et al. Molecular identification of coliform bacteria from colicky breastfed infants. *Acta Paediatrica*, 2009; 98:1562-8.
- Mogna L. et al., Capability of the two microorganisms Bifidobacterium breve B632 and Bifidobacterium breve BR03 to colonize the intestinal microbiota of children. *J Clin Gastroenterol*. 2014; 48 Suppl 1:537-8.
- Aloisi I. et al., Characterization of Bifidobacterium spp. strains for the treatment of enteric disorders in newborns. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2012; 96(6):1561-76.
- Klemencik M. et al., Administration of Bifidobacterium Breve Decreases the production of TNF- $\alpha$  in Children with Celiac Disease. *Dig Dis Sci*. 2015; Jul 2.
- Simone M. et al., The probiotic Bifidobacterium breve B632 inhibited the growth of Enterobacteriaceae within colicky infant microbiota cultures. *Biomed Res Int*. 2014; 2014:301053.
- EFSA Scientific Opinion on the maintenance of the list of OPS biological agents intentionally added to food and feed (2011 update). *The EFSA Journal*, 2011; 9(12):2497
- Del Piano M. et al., Evaluation of the intestinal colonization by microencapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncoated strains. *J Clin Gastroenterol*. 2010; 44(Suppl 1):S42-6.

