

Таблица 1. Клинические испытания в педиатрических популяциях с использованием отборных штаммов *B. infantis*. (к [разделу](#) об *B. infantis*)

Штамм <i>B. infantis</i> (производство)	Идентификатор ID	Место	Участники	Период кормления	Дизайн исследования / исследовательские группы	Результаты исследования	Выводы	Год
M63 (Morinaga)	Нет данных	Франция	66 младенцев	1 месяц	Доношенные дети, идентифицированные с коликой а при поступлении (от 3 недель до 3 месяцев) в многоцентровое двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование (DBRCT) (1) стандартная детская смесь (IF) (контроль) и (2) IF + <i>B. infantis</i> M63.	Показатели эффективности и безопасности на 15-е и 30-е сутки (рост массы и длины тела, продолжительность плача).	Побочные эффекты ЖКТ, связанные с кормлением (например, рвота, запор, регургитация и метеоризм), были значительно ниже у детей, получавших M63.	2010 [38]
	ClinicalTrials.gov NCT00920166	Франция	97 младенцев	6 месяцев	(< 3 послеродовой день [PND] при зачислении). Многоцентровое DBRCT (1) стандартный IF (контроль) и (2) IF + M63. Образцы стула отбирали через 1 и 6 месяцев.	Первичный • Вес в 6 месяцев. Вторичный • толерантность к ЖКТ, • проявление атопического дерматита, • секреторный IgA (SIgA) в кале, • состав фекальной микробиоты.	Пробиотическая диета была безопасной, хорошо переносимой и защитной от развития атопического дерматита. Группа M63 проявляла меньше плача или возбуждения и более спокойное поведение после 1 месяца кормления ($P < 0,02$).	2011 [39]
	Нет данных	Италия	55 детей (4-12 лет) с функциональными запорами.	8 недель	Проспективное плацебо-контролируемое рандомизированное исследование (1) полиэтиленгликоль (PEG; слабительное) и (2) PEG + пробиотики: M63 + <i>B. breve</i> M16 + <i>B. longum</i> BB536.	• частота испражнений, • консистенция стула по Бристольской шкале , • наличие недержания кала, • боль в животе, • болезненная дефекация и • ректальное кровотечение.	PEG с добавлением или без добавления пробиотиков был одинаково эффективен и безопасен при лечении детей с хроническими запорами. Никакой разницы в эффективности между группами не было.	2017 [40]

	ClinicalTrials.gov NCT02807064	Италия	40 детей (9 лет) с аллергическим ринитом и астмой.	4 недели	Перспективное плацебо- контролируемое рандомизированное исследование (1) пробиотики: M63 + M16 + BB536 и (2) плацебо.	Первичный • Оценка аллергического ринита. Вторичный • Качество жизни (QoL), частота и успеваемость в школе, • внимание и • оценка обострений астмы	У детей, получавших M63, наблюдалось значительное улучшение показателей симптомов аллергического ринита и астмы.	2017 [41]
	ClinicalTrials.gov NCT02566876	Италия	73 ребенка (8-16 лет) с болями в животе (AP)- ассоциированными функциональными расстройствами ЖКТ (FGID).	6 недель	Перспективное плацебо- контролируемое рандомизированное исследование (1) пробиотики: M63 + M16 + BB536 и (2) плацебо	Первичный • Улучшение частоты и интенсивности AP у детей с FGID и синдромом раздраженного кишечника (СРК). Вторичный • Качество жизни (QoL).	У детей с СРК смесь пробиотиков ассоциировалась с улучшением боли в животе и QoL.	2017 [42]
	Нет данных	Япония	44 ребенка (низкий вес при рождении).	6 недель	(1) M16 (2) пробиотическая смесь: M63 + M16 + BB536	Состав фекальной микробиоты.	Введение трех видов бифидобактерий привело к более раннему образованию бифидобактерий, преобладающих в фекальной микробиоте.	2013 [43]
ATCC 15697	ClinicalTrials.gov NCT00810160	США	12 недоношенных детей.	5 недель	ATCC 15697 <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>	Состав фекальной микробиоты.	ATCC 15697 был более эффективен при колонизации фекальной микробиоты у недоношенных детей; уровень фекальных бифидобактерий в этой группе был значительно выше.	2013 [44]
	ClinicalTrials.gov NCT01316510	США	24 ребенка с гастрошизисом .	6 недель (или выписка из больницы)	(1) ATCC 15697 (1 миллиард КОЕ два раза в день) и (2) Контроль (порошкообразная элементная формула).	Первичный • Состав фекальной микробиоты. Вторичный • Продолжительность пребывания в больнице.	ATCC 15697 хорошо переносился и оказывал умеренное влияние на микробиом. У младенцев, получавших ATCC 15697, было меньше дисбактериоза, то есть изменений в микробиоте, связанных с болезнью.	2016 [45]

UCD272 (Culture Systems Inc)	ClinicalTrials.gov NCT02086110 (перечислены как SC268)	США	11 детей (2-11 лет) с ASD	12 недель	DBRCT (1) молозиво крупного рогатого скота (пребиотик) + UCD272 20 млрд КОЕ / сут, и (2) молозиво крупного рогатого скота	Первичный • состав фекальной микробиоты. Вторичный • сывороточный иммунный профиль.	Выводы ограничены из-за небольшого размера выборки; пробиотическая добавка хорошо переносилась. Снижение уровня IL-13 и TNF-α (провоспалительных цитокинов) у некоторых участников исследования.	2019 [46]
EVC001 (Evolve Biosystems)	ClinicalTrials.gov NCT02457338	США	80 диад мать/ ребенок	21 день	Рандомизированное, параллельное назначение (1) Поддержка лактации (LS), и (2) образцы стула LS + EVC001b, собранные через PND 60.	• уровни <i>B. infantis</i> , • частота нежелательных явлений • детский вес	- Значительно более высокий стул <i>Bifidobacterium</i> spp. у младенцев, получающих EVC001, - нет различий в показателях здоровья и безопасности, и - значительно ниже суточная частота стула у детей EVC001.	2017 [47]
						• секвенирование 16S рРНК • масс-спектрометрия	У младенцев, получивших EVC001: - значительно более высокие бифидобактерии и <i>B. infantis</i> , - более низкий уровень ГМО в стуле (предполагающий повышенный метаболизм бифидобактерий), - более низкий pH стула и более высокий уровень ацетата и лактата, а также - значительно более высокий стул <i>B. infantis</i> в течение 30 дней после окончания периода кормления.	2017 [36]
						Метагеномика	- На 87,5% меньше генов устойчивости к антибиотикам (ARG), обнаруженных в микробиоме, и - значительное снижение численности эшерихий.	2018 [48]
						Масс-спектрометрия	Значительно меньше О-гликанов, производных муцина толстой кишки, в образцах кала от младенцев, получавших EVC001, по сравнению с контролем. N-гликаны (связанные с молочными гликопротеинами) увеличились в EVC001.	2018 [49]

						Иммуноанализ, секвенирование 16S рРНК, ИФА	Младенцы, получавшие EVC001, имели значительно более низкий уровень воспалительных цитокинов в стуле.	2019 [50]
CECT 7210 (IM-1 [®] , Ordesa S.L.)	Clinicaltrials.gov NCT02096302	Испания	151 доношенный ребенок	12 недель	Многоцентровый DBRCT (1) Стандартный IF (контроль), и (2) IF + CECT 7210	Первичный • Изменения в заболеваемости диареей. Вторичный • Изменения в частоте инфекций, sIgA, росте и составе фекальной микробиоты.	В группе CECT 7210: - тенденция к снижению диареи достигла значимости на 8 неделе, и - снижение частоты возникновения запоров.	2018 [51]
BB-02 (Chr. Hansen)	Австралия и Новая Зеландия Регистр Клинических Испытаний, ASTRN0126070 00144415	Австралия и Новая Зеландия	1099 недоношенных детей	По выписке из больницы или по возрасту с поправкой на срок	Многоцентровый DBRCT (1) мальтодекстрин (плацебо) и (2) пробиотическая комбинация: BB02, <i>Streptococcus thermophilus</i> Th4 и <i>Bifidobacterium lactis</i> BB12.	Первичный • По крайней мере, 1 эпизод определенного позднего сепсиса. Вторичный • NEC (стадия Белла 2 или более), смертность, продолжительность пребывания в стационаре и вес при выписке.	Частота NEC была значительно снижена у младенцев, получавших пробиотическую комбинацию, но не определяла поздний сепсис или летальность.	2013 [52]
						Состав фекальной микробиоты.	Более высокие уровни бифидобактерий spp. обнаружен у младенцев, получавших пробиотики; энтерококк снижен у младенцев, получавших пробиотическую смесь в период приема добавок	2018 [53]
R0033 (Lallemand)	Clinicaltrials.gov NCT02215304	Испания	221 младенец	8 недель	Многоцентровый DBRCT (1) картофельный крахмал (плацебо), R0033 (3 миллиарда КОЕ/сут), <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071 и (2) <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052.	Первичный • Вес, рост и окружность головы. • Неблагоприятные события • Использование лекарств.	Использование R0033 было безопасным и хорошо переносимым. Не влияет на рост (вес, рост и окружность головы) и др. неблагоприятные события или серьезные неблагоприятные события.	2017 [54]
						Вторичный • концентрация в моче D-молочной кислоты, • изменения сна и плача • иммунные соединения в образцах фекалий.	Повышенное соотношение IL-10/IL-12 и значительное снижение числа родов <i>Collinsella</i> , <i>Enterococcus</i> и <i>Klebsiella</i> у детей, получавших R0033.	2018 [55]

			135 детей (3-7 лет)	3 месяца	Многоцентровый DBRCT (1) Синбиотический препарат (R0033, <i>L. helveticus</i> R0052, <i>B. bifidum</i> R0071 и FOS) и (2) плацебо.	Процент детей без каких-либо эпизодов заболевания уха, носа и горла, дыхательных путей или желудочно-кишечного тракта	Синбиотический препарат снижал риск возникновения распространенных инфекционных заболеваний. Ни в одной из этих групп не было обнаружено никаких побочных эффектов.	2010 [56]
BT1	germanctr.de (DRKS00003660)	Германия	106 младенцев	12 месяцев	Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование (1) BT1, <i>B. bifidum</i> BF3, <i>B. breve</i> BR3, <i>B. longum</i> BG7 (всего 10 млн КОЕ/г) и (2) Контроль	Состав фекальной микробиоты (секвенирование 16S рРНК) и фекального метаболома (ВЭЖХ).	Пробиотическая формула модулировала микробиом детского стула (например, бактериоды) и метаболомами (например, липиды) на очень ранних стадиях жизни, без каких-либо заметных долгосрочных последствий.	2017 [57]

^a колики определяли с помощью критериев Весселя (Wessel criteria) [58]; ^b с послеродового дня (PND) 7.