

Кристалваг

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ КРИСТАЛВАГ

Кристалваг – симбіотик (пробіотик + пребіотик), до складу якого входять мікроінкапсульовані життєздатні лакто- та біфідобактерії: *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium breve* та фруктоолігосахариди.

Кристалваг нормалізує склад кишкової та вагінальної мікрофлори, є джерелом природного балансу мікрофлори кишківника і вагіни. Лактобактерії вважаються природними конкурентами за місце в мікробіомі і за харчовий субстрат через їхню здатність колонізувати кишечник і, як наслідок, пасивно витісняють патогенні бактерії та відновлюють нормальний баланс мікрофлори. Лакто- та біфідобактерії підвищують неспецифічну резистентність організму, чинять імуномодуючу дію. Бактерії нормальної мікрофлори, що входять до складу Кристалваг, у кишечнику активують пристінкове травлення, беруть участь у ферментативному розщепленні білків, жирів, вуглеводів, а також у процесах метаболізму жовчних кислот та холестерину. Лакто- та біфідобактерії синтезують амінокислоти, пантотенову кислоту, вітамін К та вітаміни групи В, сприяють всмоктуванню заліза, кальцію, вітаміну D, блокують проникнення умовно-патогенних мікроорганізмів із кишечника у вагіну, сприяють нормалізації місцевого імунітету слизової оболонки кишечника і вагіни та підвищенню її стійкості до патогенної та умовно- патогенної мікрофлори.

Лактобактерії, що входять до складу Кристалваг, у вагіні розщеплюють вуглеводи з утворенням молочної кислоти. Кисле середовище є одним з основних факторів для нормального стану і функції органу. Кислотність вагінального вмісту визначається наявністю молочної і оцтової кислот, а також низькомолекулярних жирних кислот, які утворюються з вуглеводів клітин епітелію.

Бактерії **роду *Lactobacillus*** ферментують вуглеводи до аліфатичних жирних кислот і забезпечують підтримання їх нормального рівня. У нормі рН вагіни знаходиться в межах кислого діапазону 3,7-4,5. В умовах кислого середовища лактобактерії активно конкурують з іншими мікроорганізмами за можливість адгезії на клітинах епітелію вагіни, чинять стимулюючу дію на імунну систему, вироблення секреторного імуноглобуліну (sIgA), лізоциму, комплементу та інших факторів локального імунітету.

Рівень рН вагіни може збільшуватися з віком, під дією стероїдних гормонів яєчників, протягом менструального циклу та у період вагітності. Також зміни можуть відбуватися під впливом інших факторів: індексу маси тіла, захворювань шийки матки та вагіни, рівня сексуальної активності, прийому гормональних контрацептивів, наявності інфекційних процесів в організмі; системних захворювань, проведення системної або місцевої антибактеріальної терапії, порушень особистої гігієни та ін.; під впливом екзогенних і ендогенних факторів, у тому числі температури і оксигенації.

До складу **симбіотику Кристалваг входять пробіотичні культури, кожна клітина яких захищена ліпідною матрицею за допомогою технології мікроінкапсульовання**. Цей метод забезпечує підвищену гастрорезистентність мікроорганізмів, які, таким чином, можуть потрапити в кишечник життєздатними та виявити свою корисну активність в місцях фізіологічного існування в якості нормальної мікрофлори (кишечник, вагіна), що

забезпечує джерело природного балансу мікрофлори кишківника і вагіни. Технологія мікроінкапсулювання може значно захистити мікроорганізми та зберегти життєздатність штаму в найскладніших умовах застосування. 100 % мікроорганізмів у мікрокапсулах досягають кишечника, порівняно з 20 % звичайних мікроорганізмів без покриття. Висока ефективність мікроінкапсульованої форми в колонізації кишечника була продемонстрована також у клінічному дослідженні з використанням тих самих штамів у покритій та непокритій формі. Результати показали, що колонізація досягається за однаковий час при використанні різної кількості пробіотика обох форм, що порівнювалися (2 мільярди КУО/день мікроінкапсульованого пробіотика порівняно з 10 мільярдами КУО/день непокритих клітин пробіотика).

Опис компонентів Кристалваг.

Lactobacillus rhamnosus (L. rhamnosus) – належать до нормальної облигатної флори вульви і вагіни жінки; разом з іншими видами лактобактерій (у т. ч. *L. acidophilus*, *L. fermentum*) представлені у нормальній флорі жінки і забезпечують захисну функцію. *L. rhamnosus* має антагоністичну активність щодо широкого спектра патогенних і умовно-патогенних бактерій (включаючи *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., ентеропатогенну *Escherichia coli*), дріжджоподібних грибів роду *Candida* (завдяки секреції антифунгальних речовин, пригніченню прикріплення до епітеліоцитів вагіни, гальмуванню зростання та розмноження), покращує місцеві обмінні процеси і сприяє відновленню природного місцевого імунітету.

Lactobacillus acidophilus (L. acidophilus) – бактерії, що входять до нормальної мікрофлори товстого кишечника. Ацидофільні бактерії нормалізують травлення, зменшують надлишкове газоутворення, усувають неприємний запах з рота; відіграють важливу роль в синтезі вітамінів групи В і вітаміну К. *L. acidophilus* допомагають засвоювати молочні продукти, розщеплюючи лактозу. У жінок є частиною захисної мікрофлори вагіни, що допомагає підтримувати кисле середовище, непридатне для життя грибів і патогенних мікроорганізмів.

Lactobacillus crispatus (L. crispatus) – основа нормальної мікрофлори вагіни, що знижує ризик захворювання на бактеріальний вагіноз. Ці лактобактерії блокують прикріплення умовно-патогенних мікроорганізмів до слизової оболонки вагіни і знищують їх за рахунок продукції перекису водню. У результаті ліквідується осередок умовно-патогенної мікрофлори, яка провокує розвиток бактеріального вагінозу. Створене при цьому кисле середовище сприяє розвитку біфідобактерій, які складають 85-95 % кишкової мікрофлори організму людини.

Lactobacillus fermentum (L. fermentum) мають антагоністичну активність відносно патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, створюючи сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника (які проявляються і активізуються на тлі тривалої дисфункції кишечника). Зазначені властивості *L. fermentum* пов'язані з накопиченням ними сильного антисептика – молочної кислоти. Цей вид бактерій має здатність знижувати рівень холестерину в крові шляхом включення холестерину в свою клітинну мембрану і, таким чином, виявляє антиатерогенний ефект.

Bifidobacterium breve (B. breve) у складі Кристалваг перешкоджають розмноженню патогенних мікроорганізмів у кишечнику, що сприяє відновленню балансу нормальної мікрофлори кишечника, усуненню дисбактеріозу та дисбіозу; впливає на регуляцію

травлення, активацію моторики шлунково-кишкового тракту, утилізацію харчових субстратів та активацію пристінного травлення; синтезу амінокислот та білків, вітаміну К, пантотенової кислоти, вітамінів групи В, нейропептидів, оксиду азоту, антиоксидантів, гормонів. У біотопі вагіни біфідобактерії зустрічаються приблизно у 10 % обстежених. Вони також перешкоджають розпаду секреторного імуноглобуліну (sIgA), стимулюють утворення інтерферону та синтез лізоциму.

Фруктоолігосахариди – волокна, утворені в результаті ферментації. Вони не перетравлюються, але швидко ферментуються мікрофлорою ободової кишки, виділяють низькомолекулярні жирні кислоти, відомі як леткі жирні кислоти. Завдяки ферментації фруктоолігосахариди стають безпосереднім джерелом живлення для епітеліальних клітин товстого кишечника. Фруктоолігосахариди є поживним субстратом для росту та розмноження корисних для організму лакто- та біфідобактерій. Крім того, вони чинять прокінетичну дію (стимулюють перистальтику кишечника). Фруктоолігосахариди збільшують всмоктування кальцію і магнію, сприяють нормалізації ліпідного та вуглеводного обміну, знижують концентрацію холестерину та глюкози в крові.

Рекомендації щодо застосування.

Кристалваг рекомендується застосовувати як джерело лакто- і біфідобактерій з метою нормалізації кишкової та вагінальної мікрофлори для:

- покращення травлення;
- підвищення імунітету і загальної опірності організму;
- при синдромі подразненого кишечника з метою підвищення якості життя;
- попередження дисбіозу та антибіотик-асоційованої діареї під час і після прийому антибіотиків чи антисептичних препаратів місцевої та/або системної дії;
- запобігання ризику порушення вагінальної мікрофлори у разі призначення гормональної та інших видів терапії;
- жінок у період вагітності та годування груддю;
- жінок в період пре- та постменопаузи для запобігання ризику порушення вагінальної мікрофлори внаслідок змін рівнів статевих гормонів;
- жінок із проявами вагінітів різної етіології (кандидозних, бактеріальних, трихомонадних) та вагінозів з метою відновлення вагінального мікробіома;
- збільшення кількості молочнокислих бактерій у вагіні з метою відновлення природнього кислого середовища вагінального секрету;
- жінок при вагінальному дисбіозі під час вагітності з метою підвищення якості життя.

Для профілактики вагінального дисбіозу у жінок при:

- застосуванні системних, зокрема пероральних, або вагінальних (місцевих) контрацептивів;
- санації вагіни перед проведенням місцевих гінекологічних втручань;
- використанні тампонів, недостатній особистій гігієні.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза.

Дорослим і дітям від 12 років вживати по 1-2 капсули в день, бажано без їжі, впродовж 14-20 днів або за рекомендацією лікаря.

Якщо дитина або будь-яка інша особа не може проковтнути цілу капсулу, її необхідно розкрити, вміст висипати в ложку і змішати з невеликою кількістю питної води. Завдяки мікроінкапсуляції, активність пробіотиків не втрачається. Курс споживання визначає лікар індивідуально. При необхідності курс можна повторити, але не раніше ніж через місяць після закінчення останнього курсу.

Якщо лікарем призначено також антибактеріальну терапію, період між прийомом Кристалваг та антибіотиком повинен становити мінімум 1-2 години.

Склад. 1 капсула містить:

мікроінкапсульовані пробіотичні мікроорганізми:

1×10^9 живих клітин *Lactobacillus crispatus* LCR01 (DSM 24619),

1×10^9 живих клітин *Lactobacillus acidophilus* LA02 (DSM 21717),

5×10^8 живих клітин *Lactobacillus fermentum* LF10 (DSM 19187),

1×10^9 живих клітин *Lactobacillus rhamnosus* LR06 (DSM 21981),

1×10^9 живих клітин *Bifidobacterium breve* BR03 (DSM 16604);

140 мг (mg) фруктоолігосахаридів;

допоміжні речовини: агенти проти злипання (магнію стеарат, діоксид кремнію); оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза, барвник (концентрат редису).

Особливості застосування. Кристалваг не містить алергенів (запатентована технологія компанії «Пробіотікал С.п.А.»); зокрема, продукт не містить жодних алергенів, зазначених у чинному Європейському законодавстві (EU 1169/2011): зернові культури, що містять глютен (пшениця, жито, ячмінь, овес, камут та їх прищеплені гібриди і похідні продукти), ракоподібні та вироблені з них продукти, яйця та продукти на основі яєць, риба і рибні продукти, арахіс та продукти на його основі, соєві боби та продукти на їх основі, молоко та молочна продукція (включно з лактозою), горіхи, селера, гірчиця, насіння кунжуту та похідні продукти, люпин, молюски та похідні продукти, а також діоксид сірки та сульфіти в концентрації вище 10 мг/кг або 10 мл/л, які позначаються як SO₂.

Застереження. Не застосовувати при гіперчутливості до компонентів. Не запивати гарячими напоями або напоями, які містять алкоголь. Не слід використовувати дієтичні добавки як заміну повноцінного раціону харчування. Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання. Дієтична добавка. Не є лікарським засобом. Перед споживанням проконсультуйтеся з лікарем.

Поживна та енергетична цінність. 1 капсула містить: білків 7,2 мг (mg), жирів 1,53 мг (mg), вуглеводів 115 мг (mg); 0,94 ккал (kcal)/3,94 кДж (kJ).

Умови зберігання. Продукт містить живі пробіотичні мікроорганізми, чутливі до тепла: зберігайте продукт в оригінальній упаковці при температурі нижче 25°C у прохолодному, сухому та захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки.

Форма випуску. Капсули тверді по 356 мг (mg); по 20 капсул в упаковці.

Виробник. Пробіотікал С.п.А., Віа Маттеї, 3, 28100 Новара, Італія.

Виготовлено для: Амакса Лтд, 31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія.