

## **Звіт про клінічне дослідження ефективності та харчової переносимості дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» у тубі по 175 г у раціоні харчування дітей 1–3 років**

Головний дослідник зав. відділення проблем алергії та імунореабілітації дітей ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології АМН України» д. м. н., проф. **Лапшин В. Ф.** Провідний науковий співробітник відділення проблем алергії та імунореабілітації дітей ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології АМН України» к. м. н. **Уманець Т. Г.**

Загальновідомо, що вітаміни не утворюються організмом людини самостійно і є незамінним компонентом харчування. Якщо порушується співвідношення між фізіологічною потребою організму дитини у вітамінах та їх надходженням з нутрієнтами або коли втрати вітамінів в організмі переважають їх нормативне постачання, виникає вітамінна недостатність.

Тому в педіатричній практиці аліментарний фактор у багатьох випадках може бути недостатнім для задоволення потреби у вітамінах. У такому разі на доповнення до аліментарного надходження вітамінів з профілактичною та лікувальною метою широко використовуються різноманітні вітамінні комплекси, які поповнюють дефіцит вітамінів в організмі та цілеспрямовано регулюють порушені процеси метаболізму і функції організму.

До таких компонентів належить «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» (Німеччина). «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» випускається у вигляді гелю, 10 г якого містять відповідно:

- лецитин (фосфоліпід із бобів сої) – 200 мг;
- вітамін А (у вигляді ретинолу пальмітату) – 313 мкг;
- вітамін В1 (у вигляді тіаміну гідрохлориду) – 0,63 мг;
- вітамін В2 (у вигляді рибофлавіну) – 0,57 мг;
- ніацин (вітамін В3) – 7 мг;
- вітамін В6 (у вигляді піридоксину гідрохлориду) – 0,79 мг;
- вітамін D3 (у вигляді холекальциферолу) – 7,48 мг;
- вітамін Е (α-токоферолу ацетат) – 3,8 мг;
- вітамін С (аскорбінова кислота) – 27,13 мг;
- пантотенова кислота (у вигляді пантотенату кальцію) – 0,85 мг.

Слід підкреслити, що «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» – збалансований полівітамінний комплекс, що складається зі спектру вітамінів, дози яких не перевищують добову потребу в цих інгредієнтах різних вікових груп.

Дуже важливим є те, що «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» збагачений фосфоліпідом – лецитином, що значно підвищує медико-біологічні властивості цього комплексу. Лецитин – фосфоліпід, з якого складається 17 % нервової клітини та 30 % тканини мозку. Він прискорює окисні процеси, забезпечує нормальний обмін жирів, покращує роботу мозку і

серцево-судинної системи. Лецитин сприяє засвоєнню вітамінів – А, D, Е, К, підвищує опір організму до дії токсичних речовин, стимулює створення еритроцитів та гемоглобіну.

На застосування «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» як вітамінної дієтичної добавки до раціону харчування отримано висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-03/30502 від 22.05.2008 р.

**Мета дослідження.** Вивчення ефективності та харчової переносимості дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» у раціоні харчування дітей 1–3 років.

**Матеріали та методи дослідження.** Обстежено 150 практично здорових дітей віком 1–3 років в амбулаторних умовах.

Критеріями включення дітей у дослідження були:

- діти віком 1–3 років (хлопчики та дівчатка);
- діти, які на момент обстеження були практично здоровими та не мали гострих і хронічних захворювань;
- відсутність проявів алергії на момент обстеження.

Критеріями виключення дітей з дослідження були:

- діти віком більш ніж 3 роки;
- наявність порушень у психофізичному розвитку;
- наявність алергічних проявів та диспептичних розладів;
- наявність гострих і хронічних захворювань.

Оцінку ефективності застосування дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» проводили в динаміці спостереження на основі даних трьох візитів. Перший візит включав оцінку анамнестичних та об'єктивних даних обстеження відповідно до протоколу дослідження та підписання інформованої згоди матері на участь у дослідженні.

Усі діти, включені у дослідження, були рандомізовані на дві групи – основну (105 дітей, які отримували до звичайного раціону харчування «Кіндер Біовіталь Лецитин гель») та контрольну (45 дітей, що харчувалися звичайно).

«Кіндер Біовіталь Лецитин гель» призначався дітям 1–3 років основної групи по ½ чайної ложки 1 раз на добу вранці після прийому їжі протягом 30 днів.

З метою профілактики виникнення гіповітамінозу «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» призначався через місяць повторним курсом 21–30 днів.

З метою оцінки ефективності та харчової переносимості «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» усі діти були обстежені в динаміці на 2 день (візит 2) та на 28–31 добу (візит 3).

Критеріями ефективності застосування «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» були: харчова переносимість (органолептичні властивості, прояви алергії та диспептичні явища), динаміка симптомів гіповітамінозу.

Відсутність алергічного впливу дієтичної добавки на організм дитини оцінювалася на основі цитоморфологічного визначення мазка – відбитка слизової оболонки носа (ріноцитограми) на наявність еозинофільної інфільтрації. Відбитки слизової оболонки носа фарбувалися за класичним методом Романовського-Гімзе з вирахуванням відсотка еозинофілів на 100 клітинних елементів за допомогою імерсійної мікроскопії.

### Результати досліджень

Усі діти, включені в дослідження, були ідентичні за віком (Таблиця 1.)

Таблиця 1. Розподіл обстежених дітей за віком

Вік, роки	Абс. (%)	
	Основна група (n = 105)	Контрольна група (n = 45)
1–2	38 (36,1)	17 (37,7)
2–3	67 (63,8)	28 (62,2)

З усіх взятих під спостереження дітей 40 % перебували на ранньому штучному вигодовуванні, 27,36 % дітей отримували змішане харчування і лише 36,8 % перебували на природному вигодовуванні.

В анамнезі 60,0 % дітей були вказівки на перенесені гострі респіраторні захворювання, кишкові дисфункції, дисбіоз кишківника, дисплазії кульшових суглобів.

Вивчення преморбідного стану досліджуваних дітей мало змогу припустити можливість існування у них вітамінної недостатності. Підтвердженням цього стали результати клінічного обстеження, які наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2. Основні симптоми гіповітамінозу обстежених дітей

Симптоми гіповітамінозу	Абс.(%)	
	Основна група (n = 105)	Контрольна група (n = 45)
Зниження апетиту	56 (53,3)	24 (53,3)
Підвищена втомлюваність	30 (28,57)	11 (24,4)
Роздратованість	10 (9,52)	3 (6,6)
Зниження уваги	20 (19,04)	6 (13,3)
Порушення сну	12 (11,4)	5 (11,1)
Блідість шкіри	96 (91,42)	41 (91,11)
Сухість шкіри	17 (16,19)	7 (15,5)
Пітливість	58 (55,23)	22 (48,8)

Як свідчать дані таблиці за результатами дослідження, симптоми гіповітамінозу були виражені у більшості дітей. Призначення дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» сприяло більш значному регресу основних симптомів гіповітамінозу в дітей основної групи. У дітей групи порівняння відзначалася їх недостовірною зміною ( $p > 0,05$ ). (Таблиця 3.)

Слід зазначити, що в групі дітей, які отримували «Кіндер Біовіталь Лецитин гель», була більш виражена позитивна динаміка таких симптомів, як підвищена втомлюваність, роздратованість, зниження уваги, порушення сну порівняно з групою дітей, які не отримували даний вітамінний комплекс, а перебували на звичайному раціоні харчування.

Позитивний вплив «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» на вказані вище симптоми може бути пов'язаний з дією лецитину на стан нервової системи та його адаптогенними властивостями.

Відомо, що підвищення вмісту еозинофілів у мазках – відбитках слизової оболонки носа може бути однією з ознак наявності алергічного запалення. Лише у 2 дітей, які отримували «Кіндер Біовіталь Лецитин гель», був підвищений вміст еозинофілів у мазку відбитка зі слизової оболонки носа. У цих дітей не відзначалося жодних клінічних ознак алергії (висипань на шкірі, диспепсичних явищ тощо).

Таблиця 3. Динаміка симптомів гіповітамінозу під впливом лікування в обстежених дітей

Абс. (%)

Симптоми гіповітамінозу	Основна група (n = 105)		Контрольна група (n = 45)	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Зниження апетиту	56 (53,3)	6 (5,71)	24 (53,3)	10 (22,2)
Підвищена втомлюваність	30 (28,57)	0 (0,00)	11 (24,4)	8 (17,7)
Дратівливість	10 (9,52)	2 (1,90)	3 (6,6)	3 (6,6)
Зниження уваги	20 (19,04)	4 (3,80)	6 (13,3)	5 (11,1)
Порушення сну	12 (11,4)	2 (1,90)	5 (11,1)	4 (8,8)
Блідість шкіри	96 (91,42)	8 (7,61)	41 (91,11)	36 (80,0)
Сухість шкіри	17 (16,19)	1 (0,95)	7 (15,5)	5 (11,1)
Пітливість	58 (55,23)	8 (7,61)	22 (48,8)	12 (26,6)

Слід відзначити зручну форму випуску (у вигляді гелю) та високі органолептичні властивості «Кіндер Біовіталь Лецитин гель»: усі діти залюбки приймали дану дієтичну добавку.

З метою профілактики виникнення гіповітамінозу «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» призначався через місяць повторним курсом 21–30 днів.

При катamnестичному спостереженні через 2 місяці побічного впливу «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» на організм дітей 1–3 років не встановлено.

Таким чином, проведені клінічні дослідження виявили позитивний вплив дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» на основі прояву гіповітамінозу в дітей, особливо на симптоми, пов'язані з порушенням стану нервової системи (підвищена втомлюваність, роздратованість, зниження уваги, порушення сну). Це пов'язано з тим, що

даний вітамінний комплекс збагачено фосфоліпідом – лецитином, який має адаптогенні властивості. Слід відзначити дуже добрі органолептичні властивості «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» та зручну форму його випуску у вигляді гелю, що особливо важливо для дітей 1–3 років життя. Побічної дії вітамінного комплексу «Кіндер Біовіталь Лецитин гель» для дітей 1–3 років не встановлено.

### **Висновки**

Проведені клінічні дослідження дозволяють рекомендувати застосування «Кіндер Біовіталь Лецитин Гель» для дітей 1–3 років життя як вітамінну добавку до раціону харчування.

### **Спосіб застосування та рекомендована добова доза**

Дітям від 1 до 3 років приймати по ½ чайної ложки на добу протягом 30–40 днів.