

Звіт про клінічне дослідження ефективності та переносимості у дітей 3–13 років, що перебувають на диспансерному спостереженні, дієтичної добавки до раціону харчування «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами»

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 Ведмежуйки з вітамінами» № 30, № 60 (Німеччина). «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» випускаються у вигляді різнокольорових жувальних пастилок із фруктовим смаком і запахом, кожна з яких містить відповідно:

- вітамін А (у вигляді ретинолу пальмітату) – 400 мкг;
- вітамін D3 (у вигляді холекальциферолу) – 2,50 мкг;
- вітамін Е (у вигляді токоферолу ацетату) – 5,03 мг;
- вітамін С (у вигляді аскорбінової кислоти) – 30,00 мг;
- нікотинамід (у вигляді нікотинаміду) – 9,00 мг;
- біотин – 75 мкг;
- вітамін В12 (у вигляді вітаміну В12 0,1 %) – 0,50 мкг;
- вітамін В6 (у вигляді піридоксину гідрохлориду) – 1,00 мг;
- фолієва кислота – 100 мкг.

Не містить ГМО.

«Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» – збалансований полівітамінний комплекс, що складається зі спектру вітамінів, дози яких не перевищують добову потребу в цих інгредієнтах різних вікових груп.

На застосування «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» № 30, № 60 як вітамінної дієтичної добавки до раціону харчування отримано висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-03/28148 від 30.04.2010 р.

Мета дослідження. Вивчення ефективності та харчової непереносимості дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» в раціоні харчування дітей 3–13 років.

Матеріали та методи дослідження.

Обстежено 148 практично здорових дітей віком 3–13 років в амбулаторних умовах.

Критеріями включення дітей у дослідження були:

- діти віком 3–13 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 менш ніж 3 або більш ніж 13 років;
- наявність порушень у психофізичному розвитку;
- наявність алергічних проявів та диспептичних розладів;
- наявність гострих і хронічних захворювань.

Оцінку ефективності застосування дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» 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 (99 дітей, які отримували до звичайного раціону харчування «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами») та контрольну (49 дітей, що харчували звичайно).

«Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» призначався дітям 3–6 років основної групи по 1 пастилки, а дітям 7–13 років основної групи – по 1 пастилки двічі на добу після прийому їжі протягом 30 днів.

З метою профілактики виникнення гіповітамінозу «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» призначався через місяць повторним курсом 21–30 днів.

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

Критеріями ефективності застосування «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» 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 статистично споріднені за віковим складом. (Таблиця 1.)

Таблиця 1. Розподіл обстежених дітей за віком

Вік, роки	Основна група (n = 99)	Контрольна група (n = 49)	Критерій Фішера (ϕ^*)
3–6	39 (39,4 %)	19 (38,8 %)	0,069
7–12	60 (60,6 %)	30 (61,2 %)	

* для $n_1 = 99$ і $n_2 = 49$ зона незначності: $\phi < 1,64$;

Зона невизначеності: $\phi = 1,64 - 2,31$; зона вірогідності: $\phi > 2,31$

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

Вивчення преморбідного стану досліджуваних дітей дало 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	Основна група (n = 99)	Контрольна група (n = 49)	Критерій Фішера (ϕ)
Зниження апетиту	52 (52,5 %)	25 (51,0 %)	0,172
Підвищена втомлюваність	29 (29,3 %)	14 (28,6 %)	0,086
Роздратованість	11 (11,1 %)	6 (12,2 %)	0,2
Зниження уваги	19 (19,2 %)	9 (18,4 %)	0,115
Порушення сну	11 (11,1 %)	6 (12,2 %)	0,2
Блідість шкіри	93 (93,9 %)	46 (93,9 %)	0
Сухість шкіри	16 (16,2 %)	8 (16,3 %)	0,017
Пітливість	57 (57,6 %)	26 (53,1 %)	0,515

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

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

Симптоми гіповітамінозу	Основна група (n = 99)		Контрольна група (n = 49)		φ*
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
Зниження апетиту	52 (52,5 %)	7 (7,1 %)	25 (51,0 %)	14 (28,6 %)	3,378
Підвищена втомлюваність	29 (29,3 %)	4 (4,0 %)	14 (28,6 %)	8 (16,3 %)	2,39
Дратівливість	11 (11,1 %)	3 (3,0 %)	6 (12,2 %)	5 (10,2 %)	1,729
Зниження уваги	19 (19,2 %)	4 (4,0 %)	9 (18,4 %)	6 (12,2 %)	1,781
Порушення сну	11 (11,1 %)	3 (3,0 %)	6 (12,2 %)	4 (8,2 %)	1,334
Блідість шкіри	93 (93,9 %)	10 (10,1 %)	46 (93,9 %)	34 (69,4 %)	7,569
Сухість шкіри	16 (16,2 %)	5 (5,1 %)	8 (16,3 %)	7 (14,3 %)	1,832
Пітливість	57 (57,6 %)	9 (9,1 %)	26 (53,1 %)	12 (24,5 %)	2,422

* - **вірогідність**; невизначеність/тенденція до змін; *відсутність змін*.

Слід зазначити, що в групі дітей, які отримували «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами», порівняно з групою дітей, які не отримували даний вітамінний комплекс, а перебували на звичайному раціоні харчування, була вірогідно більш виражена позитивна динаміка таких симптомів, як зниження апетиту, підвищена втомлюваність, блідість шкіри, пітливість. Мала місце тенденція до зменшення сухості шкіри, дратівливості, зниження уваги. Не знайдено вірогідної відмінності між частотою порушень сну в основній та контрольній групах.

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 Ведмежуйки з вітамінами», 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).

Слід відзначити зручну форму випуску (різнокольорові жувальні пастилки у вигляді ведмедиків) та високі органолептичні властивості «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами»: усі діти залюбки приймали дану дієтичну добавку.

З метою профілактики виникнення гіповітамінозу «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» призначався через місяць повторним курсом 21–30 днів.

При катamnестичному спостереженні через 2 місяці побічного впливу «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» на організм дітей 3–13 років не встановлено.

Таким чином, проведені клінічні дослідження виявили позитивний вплив дієтичної добавки «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» на основі прояву гіповітамінозу в дітей, особливо на найпоширеніші прояви гіповітамінозу (підвищена втомлюваність, пітливість, блідість шкіри, зменшення апетиту). Слід відзначити дуже добрі органолептичні властивості «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» та зручну форму його випуску у вигляді жувальних пастилок, що робить прийом препарату привабливим для дітей досліджуваної вікової групи. Побічної дії вітамінного комплексу «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» для дітей 3–13 років не встановлено.

Висновки

Проведені клінічні дослідження дозволяють рекомендувати застосування «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» для дітей 3–13 років життя як вітамінну добавку до раціону харчування.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза

Рекомендовані дози для «Кіндер Біовіталь Ведмежуйки з вітамінами» становлять:

- від 3 до 6 років – по 1–2 жувальні пастилки на добу;
- від 7 до 13 років – по 1–3 жувальні пастилки на добу.

Вітамінний комплекс краще споживати після їжі протягом 30–45 днів із повторними курсами 3-4 рази на рік.

Не використовувати як замітник повноцінного та збалансованого харчування.