

УДК 579.61

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБИОТИЧЕСКОЙ КОМПОЗИЦИИ

*Семенова В.О., студент факультета ветеринарной
медицины и биотехнологии
Научный руководитель – Васильева Ю.Б., кандидат
ветеринарных наук, доцент
ФГБОУ ВО Ульяновский ГАУ*

Ключевые слова: лабораторные животные, доклинические испытания, местноораздражающее действие, аллергия.

В статье рассматриваются результаты испытания пробиотической композиции на лабораторных животных.

Исследования проведены при поддержке Фонда содействия инновациям.

В настоящее время пробиотики и пребиотики являются динамично развивающейся группой лекарственных средств и биологическими добавками к продуктам питания. На данный момент рынок пробиотиков растет от 5% до 30% в год в зависимости от страны и типа продукта. За последнее десятилетие было введено более 500 пробиотических продуктов питания и напитков. Мировой рынок пробиотических продуктов и напитков оценивается в сумму около 16 миллиардов долларов [1-3].

Современные пробиотики конструируются на основе нескольких штаммов бактерий или в комплексе с БАВ: витаминами, сорбентами, иммуномодуляторами, пребиотиками [2].

Внедрение новых средств требует проведения доклинических и клинических исследований, для подтверждения иммуномодулирующей активности, антагонистических свойств против патогенных бактерий и безопасности [1].

Работу выполнили на базе научно-исследовательского инновационного центра микробиологии и биотехнологии кафедры «Микробиология, вирусология, эпизоотология и ВСЭ» ФГБОУ ВО Ульяновский ГАУ [4-7].

Цель работы – испытать пробиотическую композицию, созданную на основе штаммов микроорганизмов *Vacillus cereus*, бифидо- и лактобактерий.

Доклинические испытания лабораторного образца проводили на лабораторных животных. Животные содержались в стандартных клетках при 12-часовом режиме освещения и свободном доступе к корму и воде. Проводили ежедневный осмотр каждого животного (поведение и общее состояние). Стандартное питание животные получали через 2 ч после начала эксперимента.

Токсикологические исследования препарата включали изучение острой токсичности на кроликах при введении в желудок, а также определение местно-раздражающего и аллергизирующего действия на кожу кроликов с проведением общего анализа крови.

Кролики сначала проходили карантинирование. Животных разделили на 2 группы (1 опытная и 1 контрольная) по 3 головы в каждой. Кроликам опытных групп вводили пробиотическую композицию в желудок однократно в следующих дозах (по сумме компонентов): 7500, 15000, 30000 и 45000 мг/кг массы. Контрольным животным в те же сроки и тем же способом вводили по 3 мл 0,9%-ного раствора хлорида натрия. За животными наблюдали в течение 10 дней. В первый день введения животные находились под непрерывным наблюдением. Регулярно фиксировали общее состояние животных. Изменений в поведении и состоянии животных на протяжении срока наблюдений замечено не было

Изучение местно-раздражающего действия: перед нанесением препарата на кожу, выбривали участок 5×5 см. За животными наблюдали в течение 20 дней, определяя состояние кожи и измеряя толщину кожной складки.

Конъюнктивальная проба: 1 каплю препарата вводили глазной пипеткой с вытянутым тонким концом под верхнее веко подопытным и контрольным кроликам, во второй глаз (контрольный) вводят 1 каплю воды (рис. 1). Реакции учитывали через 15 мин (быстрая реакция) и через 24—48 ч (гиперчувствительность замедленного типа).

Аллергизирующее действие: на боковой поверхности туловища подопытных животных выстригали участки площадью 5 см². Длительность опыта составила 14 дней.

На 15-й день и в последующие 10 дней для определения сенсibilизирующего влияния препарата на симметрично расположенные участки другой боковой поверхности туловища накладывали аналогичное количество геля (рис. 2).

Пероральная проба: в ротовую полость вводили по 1—2 капли препарата в течение 30 дней. Тестирование сенсibilизирующих



Рисунок 1 - Конъюнктивальная проба



Рисунок 2 - Аллергическая проба.

свойств проводили на 10, 15, 30-й дни от начала введения испытуемого препарата.

При изучении местно-раздражающего действия биопрепарата на организм лабораторных животных ни у одного животного не отметили увеличения кожной складки от исходного состояния. Не зафиксировали также гиперемии, зуда, отека и болезненности кожи при пальпации. Экспериментальные исследования показали, что препарат не обладает аллергизирующим действием. Скармливание препарата не выявило токсического действия.

По результатам проведённых доклинических исследований пробиотической композиции установили, что препарат не обладает токсическим, местнораздражающим, аллергическим, сенсибилизирующим действиями.

Библиографический список:

1. Корниенко Л.Н., Мазанкова А.В., Горелов Е.В. и др. Применение пробиотиков в педиатрии: анализ лечебного и профилактического действия с позиций доказательной медицины// Лечащий врач. - №9. – 2015. – 21 с.
2. <https://prokishchnik.info/anatomiya/mikroflora/mikrobiota-kishechnika.html>
3. Методические рекомендации по изучению микробиоты кишечника с целью коррекции питания и фармакологического обеспечения спортсменов. – Москва, 2013. – 31 с.
4. Схема идентификации *Bacillus cereus* и *Bacillus mycoides* в объектах санитарного надзора/ Н.А. Феоктистова, Д.А. Васильев, С.Н. Золотухин, В.А. Макеев, А.И. Калдыркаев, К.В. Маслюкова, А.В. Алешкин, Б.И. Шморгун // Бактериофаги: теоретические и практические аспекты применения в медицине, ветеринарии

- ринарии и пищевой промышленности: материалы Третьей научно-практической конференции с международным участием. 2016. С. 88.
5. Биоиндикация *Vacillus anthracis* в пробах почвы методом постановки реакции нарастания титра фага/ С.Н. Золотухин, Д.А. Васильев, Н.А. Феоктистова, Е.И. Климушкин, К.В. Белова, Б.И. Шморгун, И.Г. Швиденко //Российский журнал Проблемы ветеринарной санитарии, гигиены и экологии. 2016. № 4 (20). С. 55-64.
 6. Molecular-genetic characteristics of bacteriophage *Bacillus cereus* FBC - 28 ugsha/ N.A. Feoktistova, D.A. Vasilev, A.V. Mastilenko, E.V. Sulдина, S.N. Zolotukhin, A.L. Toigildin, I.A. Toigildina, A.V. Dozorov, V.A. Isaichev, I.L. Obukhov, B.I. Shmorgun //Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences. 2018. Т. 9. № 4. С. 345-354.
 7. Апробация схемы выделения возбудителя американского гнильца пчел/ М.А. Лыдина, Е.И. Климушкин, Ю.А. Райчинец, К.В. Кудряшова, Б.И. Шморгун // Аграрная наука и образование на современном этапе развития: опыт, проблемы и пути их решения: материалы VI Международной научно-практической конференции. 2015. С. 102-106.

PRECLINICAL PROBIOTIC COMPOSITIONS

Semenova V.O.

Key words: *laboratory animals, preclinical tests, local irritant effect, allergy.*

The article considers the results of probiotic composition testing on laboratory animals.