



PharmExtracta®

Newsletter GINECOLOGIA & OSTETRICIA n. 6 - Luglio 2020

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

le proponiamo **un interessante studio**, *Microbiological Assessment of the Quality of Some Commercial Products Marketed as Lactobacillus crispatus-Containing Probiotic Dietary Supplements*, pubblicato nel 2019 da Lorenzo Morelli su *Micromicroorganisms*, che analizza il profilo qualitativo e quantitativo di tutti i prodotti in commercio in Europa contenenti *Lactobacillus crispatus*.

[LINK ALLO STUDIO](#)

Su 9 prodotti che dichiarano di contenere *L. crispatus*, solo 2 risultano adeguati alle analisi di vitalità e carica batterica, e solo *L. crispatus* M247, in commercio come **CRISPACT**, ha un quantitativo che corrisponde a quanto dichiarato.

Fiduciosi del suo continuo sostegno, la salutiamo cordialmente



Crispact®

Lactobacillus crispatus
il più protettivo per l'ambiente vaginale



Sono tutti uguali
i prodotti in commercio contenenti
Lactobacillus crispatus?

La carica batterica è realmente
quella dichiarata?

I ricercatori dello studio in esame hanno analizzato i 9 prodotti, commercializzati in Europa, che dichiarano di contenere *Lactobacillus crispatus* in mono o pluri ceppo al fine di valutarne il contenuto in UFC per dose giornaliera e la vitalità.

Per evitare possibili bias, tutti i prodotti sono stati acquistati nello stesso momento e tutti avevano una scadenza uguale o superiore ai 18 mesi.

Nell'ultimo decennio, nonostante le normative obblighino i produttori di probiotici a garantire dosaggi giornalieri di almeno 1×10^9 UFC (Unità Formanti Colonia), molti autori hanno riportato in vari studi una **bassa vitalità dei batteri in commercio**.

I profili di bassa qualità dei probiotici commercializzati, e quindi la scarsa resa terapeutica che ne deriva, inducono sia i medici che gli utilizzatori finali, a non riporre fiducia in questo mezzo terapeutico.

L'aspetto più deludente è instillare l'idea che chiunque, anche aziende con basse competenze, possa sviluppare, produrre e promuovere probiotici.

Altro problema che riduce sensibilmente la carica batterica del prodotto finito è la **conservazione e lo stoccaggio**.

Non è difficile trovare in farmacia, probiotici conservati su scaffali con istruzioni di conservazione che dichiarano di poter essere tenuti a temperatura ambiente.

I batteri contenuti nei probiotici devono essere vivi e vitali per poter produrre un effetto colonizzante nell'ospite. Se chiusi in una bustina o capsula, anche in assenza di ossigeno, continuano la loro attività metabolica e, non trovando nutrienti in maniera adeguata, esauriscono il loro ciclo di vita.

L'unico modo per rallentare questo processo e per garantire una vitalità a scadenza è la conservazione a temperatura controllata (2-8°C).

Queste condizioni, se non affrontate correttamente, porteranno in futuro ad una riduzione dell'uso di probiotici.

I risultati ottenuti dai ricercatori dello studio che hanno analizzato i 9 prodotti, descrivono una situazione non del tutto positiva, confermando quello che molti autori sostengono, ovvero la scarsa qualità dei probiotici immessi in commercio.

Dalla tabella si evince infatti che solo 2 prodotti, A e B, rispettano le normative vigenti. Questi hanno un **contenuto** in *L. crispatus* vivo e vitale superiore a 1×10^9 UFC ed il prodotto A ovvero il *L. crispatus* M247, in commercio con il nome di **CRISPACT**, ha un quantitativo di ben 10 volte superiore al prodotto B.

Prodotto	<i>Lactobacillus crispatus</i>	Altre specie batteriche dichiarate	Batteri riscontrati a scadenza (UFC/dose)
(A)	M247	/	24×10^9
(B)	LBV10	<i>L. gasseri</i> LBV162	2.1×10^9
(C)	IMC6075	<i>L. rhamnosus</i> IMC501 <i>L. jensenii</i> IMC813S <i>L. reuteri</i> LR92	Non cresce
(D)	IP174178	/	63×10^6
(E)	IP174178	/	35×10^6
(F)	KS127	<i>L. rhamnosus</i> LB21 <i>L. plantarum</i> LB931 <i>B. lactis</i> Bi1	50×10^6
(G)	IMC6075	<i>L. gasseri</i> LG050	Non cresce
(H)	P17631	<i>L. rhamnosus</i> ATCC53103	Non cresce
(I)	Non indicato	<i>L. rhamnosus</i> <i>L. jensenii</i> <i>L. reuteri</i>	Non cresce

In 3 prodotti, D, E ed F, il contenuto è invece sotto-dosato e, nei restanti 4, addirittura non è stato possibile ritrovare batteri vivi in grado di formare colonie. In tutti i prodotti è stato comunque ritrovato il DNA di *L. crispatus* dimostrando la buona fede dei produttori nel dichiararne il contenuto.

Un altro aspetto importante, per quanto riguarda soprattutto la **qualità** dei ceppi immessi nei prodotti finiti, è stata l'analisi tramite PubMed e Google Scholar delle pubblicazioni legate ai singoli ceppi dichiarati nelle confezioni analizzate.

Solo CRISPACT® ha 9 pubblicazioni su PubMed, per gli altri ceppi non è riportata letteratura.

Prodotto	<i>L. crispatus</i>	N. pubblicazioni
A	M247	9
B	LBV10	0
C	IMC6075	0
D/E	IP174178	0
F	KS127	0
G	IMC6075	0
H	P17631	0
I	Ceppo non identificato	Non trovate

Questo studio dimostra come medici e pazienti spesso lamentano scarso effetto terapeutico dopo l'uso di probiotici.

La produzione, la conservazione e la commercializzazione di prodotti probiotici devono seguire requisiti di qualità molto alti per assicurare una carica adeguata e la sopravvivenza dei batteri fino alla scadenza e quindi garantirne un potere colonizzante.

Dei prodotti analizzati contenenti *Lactobacillus crispatus*, solo CRISPACT soddisfa tutti i criteri di qualità e di quantità, permettendoci di ipotizzare una giusta colonizzazione, ed inoltre ad oggi è il *L. crispatus* con più dati clinici in Europa.