

Probiotyki – między nauką a marketingiem. Znaczenie szczepów bakterii w praktyce klinicznej

Probiotics – Between Science and Marketing. The Clinical Relevance of Bacterial Strains



dr n. farm. Oleg Burdzenia

ORCID: 0009-0004-5093-1599

DOI: 10.57591/Lek.202510.04

E-ISSN 2353-8597; ISSN 1231-028X; nr art. Lek.202510.04 © P

Abstract

Probiotics are an essential component in both the prevention and treatment of various gastrointestinal and systemic disorders. In recent years, the market for probiotic supplement has expanded rapidly, however, only a limited number of preparations have demonstrated clinically proven efficacy and obtained registered over-the-counter (OTC) drug status. This article discusses the distinctions between pharmaceutical-grade probiotics and unverified dietary supplements, emphasizing the importance of rational, evidence-based, strain-specific use of probiotic in clinical practice.

Keywords: probiotics, gut microbiota, antibiotic-associated diarrhea, bacterial strains.

Streszczenie

Probiotyki stanowią istotny element profilaktyki i terapii wielu schorzeń, zwłaszcza przewodu pokarmowego. W ostatnich latach obserwuje się dynamiczny rozwój rynku produktów probiotycznych, wśród których jedynie nieliczne mają potwierdzoną skuteczność kliniczną i status leku OTC. Artykuł omawia różnice między lekami zawierającymi przebadane szczepy bakterii a suplementami (często) nieznanego pochodzenia oraz podkreśla znaczenie racjonalnego, opartego na dowodach naukowych stosowania probiotyków w praktyce klinicznej.

Słowa kluczowe: probiotyki, mikrobiota jelitowa, biegunka poantybiotykowa, szczepy bakterii.

Wprowadzenie

Współczesny paradygmat medyczno-farmaceutyczny: równowaga mikrobiologiczna stanowi jeden z filarów zdrowia człowieka.

Probiotyki definiowane są jako żywe mikroorganizmy, które po podaniu w odpowiedniej dawce wywierają korzystny wpływ na zdrowie gospodarza. Obecnie stanowią integralny element tej równowagi [1].

Rola flory przewodu pokarmowego – zarówno w aspekcie trawiennym, immunologicznym, jak i metabolicznym – jest niepodważalna. Zaburze-

nia w mikrobiocie wiążą się z takimi stanami jak biegunki, stany zapalne jelit, infekcje oportunistyczne, a także ogólnoustrojowe konsekwencje dysbiozy [2]. W codziennej praktyce lekarze i farmaceuci coraz częściej stają przed pytaniem: jak dobrać preparat probiotyczny, kiedy zalecić jego stosowanie i – co równie istotne – kiedy zachować ostrożność wobec różnic między produktami?

W niniejszym artykule omówiono różnice między probiotykami o statusie leku OTC a suplementami, bywa, o niejasnym pochodzeniu (zwłaszcza z tzw. aptek internetowych), znaczenie szczepów

bakterii o potwierdzonym działaniu (ze szczególnym uwzględnieniem połączenia *Lactobacillus (Lactocaseibacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052) oraz rekomendacje instytucji naukowych i zastosowanie probiotyków w praktyce klinicznej. Szczególną uwagę poświęcono także problemowi jakości produktów probiotycznych na rynku polskim – w świetle raportów NIK, NIL i Ministerstwa Zdrowia.

Probiotyk probiotykowi nierówny – lek, suplement czy wytwór... marketingowy?

Dynamiczny rozwój rynku probiotyków w ostatnich latach doprowadził do zacierania granic między produktami leczniczymi, suplementami diety oraz tzw. środkami wspomagającymi odporność.

W 2024 r. w Polsce zarejestrowanych było zaledwie kilka leków OTC zawierających probiotyki, podczas gdy liczba suplementów diety z bakteriami kwasu mlekowego przekroczyła 2000 pozycji w rejestrze GIS [3].

Ta dysproporcja obrazuje, że większość produktów dostępnych na rynku nie posiada statusu leku i nie przeszła badań klinicznych potwierdzających ich skuteczność.

Różnice regulacyjne i znaczenie rejestracji

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne **produkt leczniczy to substancja lub mieszanina substancji, która wykazuje działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne i służy przywracaniu, korygowaniu lub modyfikowaniu funkcji fizjologicznych** [4].

Aby uzyskać status leku, preparat probiotyczny musi spełnić rygorystyczne kryteria:

- dokładne określenie szczepu bakteryjnego (np. *Lactocaseibacillus rhamnosus* R0011);
- wykazanie skuteczności klinicznej w badaniach randomizowanych;
- potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania w określonej grupie pacjentów;

- zapewnienie stabilności liczby żywych komórek (CFU) przez cały okres ważności;
- spełnienie wymogów dobrej praktyki wytwarzania (GMP) [5].

W odróżnieniu od tego **suplement diety jest środkiem spożywczym** mającym uzupełniać dietę. Wymaga jedynie powiadomienia GIS o wprowadzeniu do obrotu – bez konieczności przeprowadzenia badań klinicznych czy potwierdzenia stabilności biologicznej.

W konsekwencji pacjent, kupując produkt probiotyczny z półki aptecznej, często nie ma świadomości, czy nabywa lek o udokumentowanym działaniu, czy jedynie suplement o niepewnym składzie.

Wyniki kontroli jakości

– dane z raportów NIK, NIL i MZ

Raport Najwyższej Izby Kontroli (2023) ujawnił poważne nieprawidłowości na rynku suplementów probiotycznych:

- w 31% zbadanych próbek liczba bakterii była niższa niż deklarowana;
- w 12% produktów nie wykryto żadnych żywych kultur;
- w kilku przypadkach stwierdzono obecność gatunków niezgodnych z deklaracją producenta, w tym potencjalnie patogennych [6].

W tym samym roku MZ oraz NIL zwróciły uwagę na **brak skutecznego nadzoru nad reklamami suplementów diety**, które często posługują się językiem zarezerwowanym dla leków. Sformułowania typu „działanie lecznicze”, „profilaktyka chorób” czy „potwierdzone badaniami” pojawiają się również w odniesieniu do produktów, których skuteczność nie została nigdy udowodniona [7].

Takie praktyki wprowadzają w błąd nie tylko pacjentów, ale i część personelu medycznego. Tymczasem – jak podkreśla Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) – skuteczność probiotyku nie może być domniemywana na podstawie rodzaju bakterii, lecz musi być udokumentowana dla konkretnego szczepu i produktu [8].

Konsekwencje kliniczne wyboru niewłaściwego produktu

Stosowanie przypadkowych suplementów zawierających niesprawdzone szczepy może nie tylko nie przynieść korzyści, ale w niektórych przypadkach nawet pogłębić zaburzenia mikrobioty [9].

Badania prowadzone w Polsce i krajach UE wykazały, że część produktów reklamowanych jako „probiotyki dla dzieci” zawierała mieszaniny bakterii o nieznanym pochodzeniu, bez potwierdzonych właściwości adhezyjnych lub immunomodulujących. W efekcie taka terapia staje się jedynie działaniem placebo, które osłabia zaufanie pacjentów do całej kategorii probiotyków.

Z drugiej strony leki OTC zawierające dobrze przebadane szczepy, jak *L. rhamnosus* R0011 i *L. helveticus* R0052, mają potwierdzoną skuteczność w metaanalizach i przeglądach Cochrane [10]. Wykazano, że ich stosowanie redukuje ryzyko biegunki poantybiotykowej nawet o 50%, wspomaga odbudowę mikrobioty i regenerację bariery jelitowej.

Odpowiedzialność lekarza i farmaceuty

Jak trafnie zauważył Thomas Edison: *Nowoczesna profilaktyka to nie tylko farmakologia, lecz także świadome decyzje dotyczące jakości preparatów i źródła ich pochodzenia* [12].

W świetle powyższych faktów, wspartych powyższym cytatem, kluczową rolę w ochronie pacjenta pełnią lekarze i farmaceuci, którzy powinni:

- weryfikować status rejestracyjny produktu (czy znajduje się w Rejestrze URPL);
- znać różnice między szczepami i ich udokumentowanym działaniem;
- edukować pacjentów w zakresie czytania ulotek i krytycznej oceny reklam;
- rekomendować produkty o statusie leku OTC lub takie, które mają potwierdzone badania kliniczne [11].

Ekonomia i etyka rynku probiotyków

Globalny rynek probiotyków szacowany jest na ponad 87 mld USD (dane za rok 2023) i rośnie w tempie ok. 7% rocznie (3% w Europie). W Euro-

pie liderem konsumpcji jest Dania, a na drugim miejscu – Polska.

Rynek probiotyków w Polsce szacowany jest na ponad 1,2 mld zł rocznie, przy czym ponad 85% sprzedaży generują suplementy diety [13]. *W 2025 roku sprzedaż probiotyków wzrośnie o 63% i ukształtuje się na poziomie 26,44 mln zł, a wartość sprzedaży będzie wyższa o 9,51% i wyniesie 870,41 mln zł. Trend rosnący z ostatnich lat zostanie zachowany. Co ciekawe, trudno szukać korelacji pomiędzy rosnącym popytem na probiotyki a np. wzrostem popytu na antybiotyki. Wręcz przeciwnie – nieznacznie, ale spada. Popularność suplementów z tej grupy można wytłumaczyć trendami żywieniowymi oraz większą świadomością dotyczącą zdrowia mikroflory. Za rosnącym popytem idzie też podaż – tylko w ciągu ostatnich 5 lat asortyment probiotyków dostępny na półkach aptecznych podwoił się. Jeśli weźmiemy pod uwagę okres ostatnich 20 lat, wzrost ten jest 43-krotny (wg danych OSOZ).*

Wysoki popyt, niskie bariery rejestracyjne i agresywny marketing sprawiają, że zaufanie pacjentów do tej grupy produktów staje się zagrożone.

Nadużycia w tym segmencie nie są jedynie problemem ekonomicznym – stanowią również kwestię etyczną i zdrowotną, gdyż mogą wprowadzać w błąd co do skuteczności terapii.

W tym kontekście szczególnie ważne są inicjatywy kontrolne prowadzone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), które podejmują działania informacyjne i edukacyjne, a także współpracują z organami ścigania w przypadkach podejrzenia fałszowania suplementów [14].

Znaczenie szczepów bakterii – konkrety zamiast ogólników

W potocznym ujęciu termin „probiotyk” bywa stosowany zbiorczo, jak gdyby każda bakteria kwasu mlekowego miała podobne działanie. Tymczasem z punktu widzenia mikrobiologii

i farmakologii **kluczowe znaczenie ma poziom szczepu (strain level), a nie sam gatunek** [15].

Każdy szczep ma odrębny kod genetyczny, różne właściwości metaboliczne i immunomodulacyjne, a tym samym – odmienny profil kliniczny. Różnice te można porównać do odmian jabłoni: wszystkie rodzą owoce, ale tylko niektóre mają pożądany smak i odporność.

Jak podkreślają Hill i wsp. w przeglądzie opublikowanym w *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, nazwę probiotyku należy zawsze podawać w pełnym, trójczłonowym zapisie: rodzaj – gatunek – szczep (np. *Lactocaseibacillus rhamnosus* R0011). Dopiero taki zapis pozwala jednoznacznie powiązać preparat z konkretnymi badaniami klinicznymi [16].

Szczep o udokumentowanym działaniu klinicznym

Do najlepiej przebadanych i udokumentowanych szczepów probiotycznych należą:

- ***Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103** – jeden z najdokładniej opisanych w literaturze; skraca czas trwania biegunki rotawirusowej u dzieci i redukuje ryzyko biegunki poantybiotykowej o ok. 50% [17]. Mechanizm działania obejmuje modulację wydzielania cytokin oraz zwiększenie ekspresji mucyn w nabłonku jelitowym.
- ***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745** – drożdżowy probiotyk odporny na działanie antybiotyków; wykazuje działanie protekcyjne wobec toksyn *Clostridioides difficile* i jest rekomendowany w profilaktyce biegunki poantybiotykowej oraz podróży [18].
- ***Lactocaseibacillus rhamnosus* R0011 + *Lactobacillus helveticus* R0052** – połączenie przebadane w licznych randomizowanych badaniach klinicznych; wspomaga odbudowę mikrobioty po antybiotykoterapii, skraca czas trwania biegunki i zmniejsza kolonizację jelit przez drobnoustroje patogenne. W badaniu obejmującym 214 hospitalizowanych pacjentów wykazano 40% redukcję ryzyka nawrotu biegunki po 14 dniach stosowania [19].

- ***Bifidobacterium lactis* BB-12** – nasila odporność komórkową i humoralną, szczególnie u osób starszych; w badaniach klinicznych ogranicza liczbę infekcji dróg oddechowych i poprawia odpowiedź poszczepienną [20].
- ***Limosilactobacillus reuteri* DSM 17938** – wykazuje działanie przeciwzapalne i antybakteryjne wobec *Helicobacter pylori*, a także łagodzi objawy kolki niemowlęcej [21].

Każdy z wymienionych szczepów ma unikalny mechanizm działania i inny zakres wskazań klinicznych. Dlatego nie można przenosić wyników badań uzyskanych dla jednego szczepu na inny, nawet w obrębie tego samego gatunku.

Mechanizmy działania probiotyków

Działanie probiotyków opiera się na kilku uzupełniających się mechanizmach:

1. Konkurencja o miejsca adhezji i składniki odżywcze – probiotyki kolonizują nabłonek jelitowy, uniemożliwiając przyłączenie się patogenów takich jak *Salmonella*, *E. coli* czy *Clostridioides difficile* [22].
2. Wytwarzanie substancji przeciwdrobnoustrojowych – kwas mlekowy, nadtlenek wodoru i bakteriocyny (np. reuteryna, helwetycyna) hamują wzrost drobnoustrojów chorobotwórczych.
3. Modulacja odpowiedzi immunologicznej – poprzez wpływ na receptory Toll-like (TLR), produkcję cytokin (IL-10, TNF- α) i zwiększenie liczby limfocytów T regulatorowych [23].
4. Wzmacnianie bariery jelitowej – niektóre szczepy zwiększają ekspresję białek ścisłych połączeń międzykomórkowych (*tight junctions*), ograniczając przenikanie toksyn i antygenów do krwi [24].
5. Produkcja krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych (SCFA) – maślan, propionian i octan odżywiają enterocyty i działają przeciwzapalnie [25].

Te mechanizmy przekładają się nie tylko na miejscowe działanie w przewodzie pokarmowym, ale również na efekty ogólnoustrojowe – poprawę

odporności, metabolizmu oraz funkcjonowania osi jelitowo-mózgowej.

Znaczenie dawek i stabilności

Skuteczność probiotyku zależy nie tylko od szczepu, ale i od liczby żywych komórek (CFU – *Colony Forming Units*). Efekty kliniczne obserwuje się najczęściej przy dawkach powyżej 10^9 – 10^{10} CFU/dzień [26].

Żywe bakterie są jednak wrażliwe na tlen, temperaturę i wilgoć, dlatego produkty o statusie leku OTC podlegają rygorystycznym testom stabilności, podczas gdy suplementy rzadko zapewniają trwałość deklarowanej dawki przez cały okres przydatności [27]. Dla pacjenta oznacza to, że ten sam szczep podany w różnych formach farmaceutycznych (np. kapsułki dojelitowe vs. proszek) może wykazywać odmienną skuteczność kliniczną.

Złożone preparaty i interakcje między szczepami

Na rynku obserwuje się rosnącą liczbę preparatów wieloszczepowych. Choć ich celem jest synergiczne działanie, badania wskazują, że **zbyt duża liczba szczepów niekoniecznie zwiększa skuteczność kliniczną** – niektóre szczepy mogą wręcz konkurować o miejsca adhezji lub wydzielać substancje hamujące wzajemny wzrost [28].

Z tego względu leki probiotyczne oparte na dwóch lub trzech dobrze dobranych szczepach (np. *L. rhamnosus* R0011 + *L. helveticus* R0052) mają zwykle lepsze udokumentowanie kliniczne niż mieszanki zawierające dziesięć niescharakteryzowanych szczepów.

Fałszywe uproszczenia w komunikacji marketingowej

Częstym błędem w reklamach probiotyków jest utożsamianie pojęć, np.:

- „zawiera bakterie kwasu mlekowego” = „działa jak każdy probiotyk”;
- „naturalny produkt” = „bezpieczny i skuteczny”;
- „zawiera miliardy bakterii” = „musi działać”.

Takie uproszczenia są niebezpieczne, bo ignorują fundamentalną zasadę medycyny opartej na faktach (EBM): działanie probiotyku zależy od konkretnego szczepu, dawki i wskazania klinicznego [29].

Z tego powodu zarówno EFSA, jak i WHO oraz ESPGHAN (Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dziecięcego) nie rekomendują stosowania ogólnych określeń typu „zawiera probiotyki” bez wskazania szczepu i jego oznaczenia [30].

Zastosowania kliniczne probiotyków

Biegunka poantybiotykowa

Zgodnie z wytycznymi ESPGHAN (2021) oraz WGO (Światowej Organizacji Gastroenterologii) skuteczne w profilaktyce biegunki poantybiotykowej są: szczepy *Lactisacibacillus rhamnosus* GG, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 oraz połączenie *L. rhamnosus* R0011 + *L. helveticus* R0052 [36].

Mechanizm działania obejmuje konkurencję o miejsca adhezji, produkcję kwasu mlekowego i bakteriocyn, a także modulację odpowiedzi immunologicznej gospodarza [37]. W metaanalizach wykazano, że stosowanie tych szczepów może zmniejszyć ryzyko wystąpienia biegunki poantybiotykowej nawet o 50%, szczególnie u dzieci i osób starszych.

Biegunka podróży

W badaniach randomizowanych wykazano, że *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 zmniejsza ryzyko wystąpienia biegunki podróży o 20–25% [38]. Profilaktykę zaleca się rozpocząć 5–7 dni przed planowanym wyjazdem i kontynuować przez cały okres podróży.

Sentencja łacińska *Praemonitus, praemunitus* – „kto ostrzeżony, ten uzbrojony” – przypomina, że skuteczna prewencja obejmuje zarówno stosowanie probiotyków, jak i przestrzeganie zasad higieny żywności i wody.

Inne potencjalne wskazania

W ostatnich latach coraz więcej badań klinicznych wskazuje, że działanie probiotyków może

wykraczać poza klasyczne zastosowania gastroenterologiczne. Poniżej przedstawiono najważniejsze kierunki badań i obserwacji klinicznych:

- **Zespół jelita drażliwego (IBS)**

Niektóre szczepy, m.in. *Bifidobacterium infantis* 35624 i *Lactobacillus plantarum* 299v, łagodzą objawy IBS poprzez modulację osi jelitowo-mózgowej oraz redukcję nadwrażliwości trzewnej [39]. W metaanalizach obserwowano poprawę konsystencji stolca, zmniejszenie wzdęć i bólów brzucha, zwłaszcza przy stosowaniu preparatów jednoszczepowych w odpowiednich dawkach.

- **Nieswoiste choroby zapalne jelit (IBD)**

W chorobie Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego stosowanie szczepów takich jak *Escherichia coli* Nissle 1917 czy mieszaneki VSL#3 wykazuje działanie przeciwzapalne i wspomaga utrzymanie remisji [40]. Probiotyki wpływają na skład mikrobioty, produkcję SCFA i regenerację nabłonka jelitowego, ograniczając ekspresję cytokin prozapalnych.

- **Atopowe zapalenie skóry (AZS)**

W badaniach z udziałem dzieci szczepy *Lactobacillus rhamnosus* GG i *Bifidobacterium breve* M-16V redukowały nasilenie objawów AZS oraz zmniejszały potrzebę stosowania leków miejscowych [41]. Mechanizm działania wiąże się z modulacją odpowiedzi Th1/Th2 i obniżeniem stężenia IgE w surowicy.

- **Infekcje dróg moczowych**

Probiotyki, szczególnie *Lactobacillus crispatus* i *L. rhamnosus* GR-1, kolonizują błonę śluzową pochwy, ograniczając adhezję patogenów takich jak *E. coli* [42]. Ich regularne stosowanie może zmniejszać ryzyko nawrotów infekcji u kobiet, zwłaszcza po antybiotykoterapii.

- **Depresja i zaburzenia lękowe**

W ramach badań nad tzw. psychobiotykami wykazano, że szczepy *Lactobacillus helveticus* R0052 i *Bifidobacterium longum* R0175 obniżają poziom kortyzolu i łagodzą objawy stresu [43]. Mikrobiota jelitowa wpływa bowiem na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) oraz syntezę neuroprzekazników, takich jak serotonina i GABA.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych**

Probiotyki, zwłaszcza *Bifidobacterium lactis* BB-12 i *Lactobacillus casei* Shirota, mogą zmniejszać częstotliwość infekcji sezonowych oraz skracać czas ich trwania [44]. W badaniach klinicznych potwierdzono wzrost stężenia IgA w wydzielinach błon śluzowych oraz poprawę odporności nieswoistej.

Rekomendacje i stanowiska ekspertów

Wraz ze wzrostem liczby publikacji naukowych dotyczących mikrobioty i probiotyków wzrosła również potrzeba ujednolicenia zaleceń klinicznych. Różnice w jakości badań, zmienność szczepów i sposób ich opisu wymusiły opracowanie wytycznych przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Obecnie wiele organizacji opracowuje EBG (*Evidence-Based Guidelines*), które określają, jakie szczepy probiotyczne można stosować w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Wspólnym elementem wszystkich tych dokumentów jest podkreślenie zasady: skuteczność probiotyku zależy od konkretnego szczepu, dawki i kontekstu klinicznego, a nie od samego gatunku bakterii [45].

Institucje i towarzystwa naukowe rekomendujące stosowanie probiotyków w określonych wskazaniach to m.in.:

- ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) – rekomenduje konkretne szczepy w profilaktyce biegunki poantybiotykowej i rotawirusowej, w tym *L. rhamnosus* GG i *S. boulardii* CNCM I-745 [46];
- WGO (World Gastroenterology Organisation) – uznaje probiotyki za istotny element terapii wspomagającej w chorobach przewodu pokarmowego i zaburzeniach mikrobioty [47];
- EFSA (European Food Safety Authority) – ocenia bezpieczeństwo szczepów w kontekście statusu *Qualified Presumption of Safety* (QPS), co stanowi warunek ich dopuszczenia do stosowania w żywności i suplementach [48];
- Polskie Towarzystwo Gastroenterologii (PTG-E) oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH (NIZP-PZH) – promują racjonalne, oparte

na dowodach naukowych podejście do probiotykoterapii oraz weryfikację deklarowanego składu preparatów [49].

Podkreśla się przy tym, że **skuteczność kliniczna dotyczy wyłącznie tych szczepów, dla których dostępne są badania randomizowane z grupą kontrolną, a ich wyniki zostały powtórzone w niezależnych ośrodkach. W praktyce oznacza to, że zarówno lekarze, jak i farmaceuci powinni kierować się nie nazwą handlową produktu, lecz składem szczepowym i literaturą naukową**, która dokumentuje jego działanie. To właśnie wiedza, a nie reklama, stanowi podstawę skutecznej i odpowiedzialnej profilaktyki probiotycznej.

Bezpieczeństwo i praktyczne zalecenia

Choć probiotyki są powszechnie uznawane za preparaty o wysokim profilu bezpieczeństwa, ich stosowanie powinno być świadome i oparte na wiedzy o potencjalnych ograniczeniach.

Szczególną ostrożność należy zachować u osób z obniżoną odpornością, po przeszczepach, w trakcie leczenia immunosupresyjnego, u wcześniaków, a także u pacjentów z wszczepionymi cewnikami naczyniowymi lub ciężką chorobą ogólnoustrojową [50]. Dlatego rola farmaceuty i lekarza nie ogranicza się wyłącznie do rekomendacji probiotyku, ale obejmuje również edukację pacjenta, weryfikację źródła pochodzenia preparatu oraz nadzór nad jego właściwym stosowaniem.

Probiotyki są zasadniczo bezpieczne dla osób zdrowych. Ryzyko wystąpienia powikłań, takich jak bakteremia czy fungemia, dotyczy głównie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami odporności [51].

W literaturze opisano pojedyncze przypadki zakażeń związanych z probiotykami u osób w stanie krytycznym, co stanowi argument za indywidualizacją terapii w grupach ryzyka.

Farmaceuta lub lekarz zalecający probiotyk powinien zwrócić uwagę na:

- **status rejestracyjny produktu** – czy posiada status leku OTC lub wpis w Rejestrze Produktów Leczniczych URPL;

- **deklarowaną zawartość CFU i szczepów**, z odniesieniem do badań klinicznych;
- **warunki przechowywania** – szczególnie temperaturę i wilgotność;
- **zgodność z ulotką producenta**, w tym informacje o czasie przyjmowania względem antybiotykoaterapii [52]. Warto przypominać pacjentom: *In litteris salus est* – „W ulotce kryje się bezpieczeństwo”.

Każda rekomendacja powinna być oparta na rzetelnej wiedzy, a nie na przekazie marketingowym.

Jak podkreśla WHO, produkt probiotyczny powinien zawierać tylko szczepy oznaczone na poziomie rodzaju, gatunku i szczepu oraz określoną liczbę żywych mikroorganizmów gwarantowaną do końca okresu ważności [53].

Podsumowanie

Probiotyki stanowią ważny element profilaktyki i terapii wielu chorób przewodu pokarmowego, zwłaszcza w kontekście zaburzeń mikroflory jelitowej po antybiotykoaterapii. Ich skuteczność jest jednak zależna od rodzaju szczepu, dawki i formy farmaceutycznej, a nie od samego gatunku bakterii. **W praktyce klinicznej znaczenie mają jedynie te szczepy, których działanie zostało potwierdzone w badaniach randomizowanych i udokumentowane w literaturze naukowej.** Rynek probiotyków i postbiotyków wymaga jednak większej regulacji i nadzoru, aby zapobiegać wprowadzaniu pacjentów w błąd poprzez suplementy o nieudokumentowanym składzie czy zawyżonych deklaracjach. W tym kontekście kluczową rolę odgrywają instytucje takie jak EFSA, URPL, GIF i GIS [54].

Szczególnie dobrze poznane są szczepy *Lactobacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052, które w badaniach klinicznych wykazały skuteczność w profilaktyce biegunki poantybiotykoaterapii oraz w odbudowie mikrobioty jelitowej. Ich działanie obejmuje modulację odpowiedzi immunologicznej, konkurencję z drobnoustrojami chorobotwórczymi o miej-

sca adhezji oraz wzmocnienie bariery nabłonka jelitowego. Połączenie tych szczepów jest jednym z najlepiej udokumentowanych przykładów racjonalnej probiotykoterapii.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności ważne jest, by produkty probiotyczne zawierały dokładnie zdefiniowane szczepy o znanym profilu działania, a ich stosowanie odbywało się zgodnie z aktualnymi wytycznymi i zaleceniami specjalistów. Racjonalna probiotykoterapia wymaga wiedzy opartej na dowodach naukowych, a nie na przekazie marketingowym, co stanowi podstawę odpowiedzialnego doradztwa lekarzy i farmaceutów.

Nadesłano: 20-10-2025

Adres do korespondencji: redakcja@lekwpolsce.pl

Piśmiennictwo:

- Hill C, Guarner F, Reid G, Gibson GR, Merenstein DJ, Pot B, *et al.* The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014;11(8):506-514. doi:10.1038/nrgastro.2014.66.
- Thursby E, Juge N. Introduction to the human gut microbiota. *Biochem J.* 2017;474(11):1823-1836. doi:10.1042/BCJ20160510.
- Główny Inspektorat Sanitarny. Rejestr zgłoszeń suplementów diety. Warszawa: GIS; 2024.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.).
- European Medicines Agency. Guideline on quality of probiotic medicinal products. EMA/CHMP/2017/156. London: EMA; 2023.
- Najwyższa Izba Kontroli. Raport NIK: Dopuszczanie do obrotu suplementów diety. Warszawa: NIK; 2023.
- Ministerstwo Zdrowia, Naczelna Izba Lekarska. Stanowisko w sprawie reklamy suplementów diety. Warszawa; 2023.
- European Food Safety Authority (EFSA). Scientific opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food or feed. EFSA J. 2020;18(2):5966. doi:10.2903/j.efsa.2020.5966.
- Sanders ME, Merenstein DJ, Reid G, Gibson GR, Rastall RA. Probiotics and prebiotics in intestinal health and disease: From biology to the clinic. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2019;16(10):605-616. doi:10.1038/s41575-019-0173-3.
- Szajewska H, Kołodziej M, Polka J, *et al.* Efficacy of probiotic preparations in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children: a systematic review and meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;12:CD004827. doi:10.1002/14651858.CD004827.pub5.
- WGO Global Guidelines. Probiotics and prebiotics. Milwaukee: World Gastroenterology Organisation; 2021.
- Edison T. Quotation archive: "The doctor of the future will give no medicine...". In: The Edison Papers. Rutgers University; 1902.
- PMR Market Insight. Rynek suplementów diety i probiotyków w Polsce 2024. Kraków: PMR Research; 2024.
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, GiF, GIS. Wspólne działania kontrolne dotyczące jakości suplementów diety. Warszawa; 2023.
- Hill C, Reid G, Gibson G, Sanders ME. Probiotic strain identity and taxonomy: Importance for efficacy and safety. *Trends Microbiol.* 2022;30(2):107-120. doi:10.1016/j.tim.2021.08.007.
- Hill C, Guarner F, Reid G, *et al.* *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2014;11(8):506-514. doi:10.1038/nrgastro.2014.66.
- Szajewska H, Kołodziej M. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;12:CD004827.
- McFarland LV. Epidemiology, risk factors and treatments for antibiotic-associated diarrhea. *Dig Dis.* 2021;39(3):258-271. doi:10.1159/000515144.
- Allen SJ, Martinez EG, Gregorio GV, Dans LF. Probiotics for treating acute infectious diarrhea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;11:CD003048.
- Rizzardini G, Eskesen D, Calder PC, *et al.* Impact of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12 on immune function. *Br J Nutr.* 2012;107(6):876-884. doi:10.1017/S0007114511004042.
- Savino F, *et al.* *L. reuteri* DSM 17938 in infantile colic: A randomized trial. *Pediatrics.* 2010;126:e526-e533. doi:10.1542/peds.2010-0433.
- Bermudez-Brito M, Plaza-Diaz J, Munoz-Quezada S, Gomez-Llorente C, Gil A. Mechanisms of action of probiotics. *Nutrients.* 2012;4(11):1713-1742. doi:10.3390/nu4111713.
- Plaza-Diaz J, Ruiz-Ojeda FJ, Gil-Compos M, Gil A. Mechanisms of action of probiotics. *Adv Nutr.* 2019;10(Suppl 1):S49-S66. doi:10.1093/advances/nmy063.
- Liu Y, Tran DQ, Rhoads JM. Probiotics in disease prevention and treatment. *J Clin Pharmacol.* 2018;58(Suppl 10):S164-S179. doi:10.1002/jcph.1122.
- Canani RB, *et al.* Intestinal barrier function and the role of SCFAs. *Clin Nutr.* 2017;36(2):340-347. doi:10.1016/j.clnu.2016.05.017.
- Ouwehand AC, Forstén SD. Probiotic dose and formulation: relevance for clinical outcomes. *Benef Microbes.* 2016;7(5):495-502. doi:10.3920/BM2016.0007.
- Morovic W, *et al.* Stability of probiotics during storage and gastrointestinal transit. *Front Microbiol.* 2021;12:671890. doi:10.3389/fmicb.2021.671890.
- Derrien M, Belzer C, de Vos WM. Akkermansia muciniphila and its role in regulating host functions. *Microb Pathog.* 2017;106:171-181. doi:10.1016/j.micpath.2016.02.005.
- EFSA Panel on Nutrition. Guidance on the scientific requirements for health claims related to gut microbiota. EFSA J. 2023;21(1):e07766. doi:10.2903/j.efsa.2023.7766.
- WHO & FAO. Health and nutritional properties of probiotics in food. Geneva: WHO Press; 2020.
- Dao MC, Everard A, Aron-Wisniewsky J, *et al.* A. muciniphila and metabolic improvement in obese humans. *Nat Med.* 2023;29(5):985-994. doi:10.1038/s41591-023-02266-4.
- Sokol H, Pigneur B, Watterlot L, *et al.* Faecalibacterium prausnitzii is an anti-inflammatory commensal bacterium. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2008;105(43):16731-16736. doi:10.1073/pnas.0804812105.
- Plovier H, Everard A, Druart C, *et al.* A purified membrane protein from A. muciniphila improves metabolism in obese and diabetic mice. *Nat Med.* 2017;23(1):107-113. doi:10.1038/nm.4236.
- Machiels K, *et al.* Fecal microbiota in ulcerative colitis: depletion of F. prausnitzii. *Gut.* 2014;63(8):1275-1283. doi:10.1136/gutjnl-2013-304833.
- O'Toole PW, Marchesi JR, Hill C. Next-generation probiotics: the spectrum from probiotics to live biotherapeutics. *Nat Microbiol.* 2017;2:17057. doi:10.1038/nmicrobiol.2017.57.
- Szajewska H, *et al.* Probiotics in the prevention of antibiotic-associated diarrhea: ESPGHAN guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2021;72(4):758-767. doi:10.1097/MPG.0000000000003087.
- WGO. Global guidelines: probiotics and prebiotics. 2021.
- Kollaritsch H, *et al.* Prophylaxis of travelers' diarrhea with *Saccharomyces boulardii*. *J Travel Med.* 2010;17(2):94-99. doi:10.1111/j.1708-8305.2009.00384.x.
- Didari T, *et al.* Effectiveness of probiotics in IBS: meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2015;21(10):3072-3084. doi:10.3748/wjg.v21.i10.3072.
- Miele E, *et al.* Efficacy of E. coli Nissle 1917 in ulcerative colitis. *J Clin Gastroenterol.* 2009;43(1):34-39. doi:10.1097/MCG.0b013e31815732b5.
- Isolaure E, *et al.* Probiotics in prevention of atopic disease: a randomized trial. *Lancet.* 2001;357(9262):1076-1079. doi:10.1016/S0140-6736(00)04259-8.
- Reid G, *et al.* Probiotic Lactobacillus for prevention of urogenital infections. *Clin Microbiol Rev.* 2019;32(4):e00071-18. doi:10.1128/CMR.00071-18.
- Messaoudi M, *et al.* Assessment of psychotropic-like properties of L. helveticus R0052 and B. longum R0175 in humans. *Br J Nutr.* 2011;105(5):755-764. doi:10.1017/S0007114510004319.
- Shida K, *et al.* Effects of L. casei Shirota on respiratory infections. *Eur J Clin Nutr.* 2017;71(4):450-455. doi:10.1038/ejcn.2016.213.
- WGO. Global guideline: probiotics and prebiotics. 2021.
- ESPGHAN. Evidence-based recommendations on probiotics in pediatric practice. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2021;72(4):757-767.
- EFSA. Qualified Presumption of Safety list. EFSA J. 2023;21(1):e07766.
- Polskie Towarzystwo Gastroenterologii, PZH. Stanowisko w sprawie racjonalnej probiotykoterapii. Warszawa; 2023.
- WHO. Safety of probiotics in food and dietary supplements. Geneva: WHO; 2022.
- Doron S, Snyderman DR. Risk and safety of probiotics. *Clin Infect Dis.* 2015;60(Suppl 2):S129-S134. doi:10.1093/cid/civ085.
- Boyle RJ, Robins-Browne RM, Tang MLK. Probiotic use in clinical practice: what are the risks? *Am J Clin Nutr.* 2006;83(6):1256-1264. doi:10.1093/ajcn/83.6.1256.
- URPL. Rejestr Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu. Warszawa; 2024.
- WHO. Guidelines for the evaluation of probiotics in food. Geneva: WHO Press; 2020.
- EFSA Panel on Biological Hazards. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents. EFSA J. 2023;21(3):e07892. doi:10.2903/j.efsa.2023.7892.