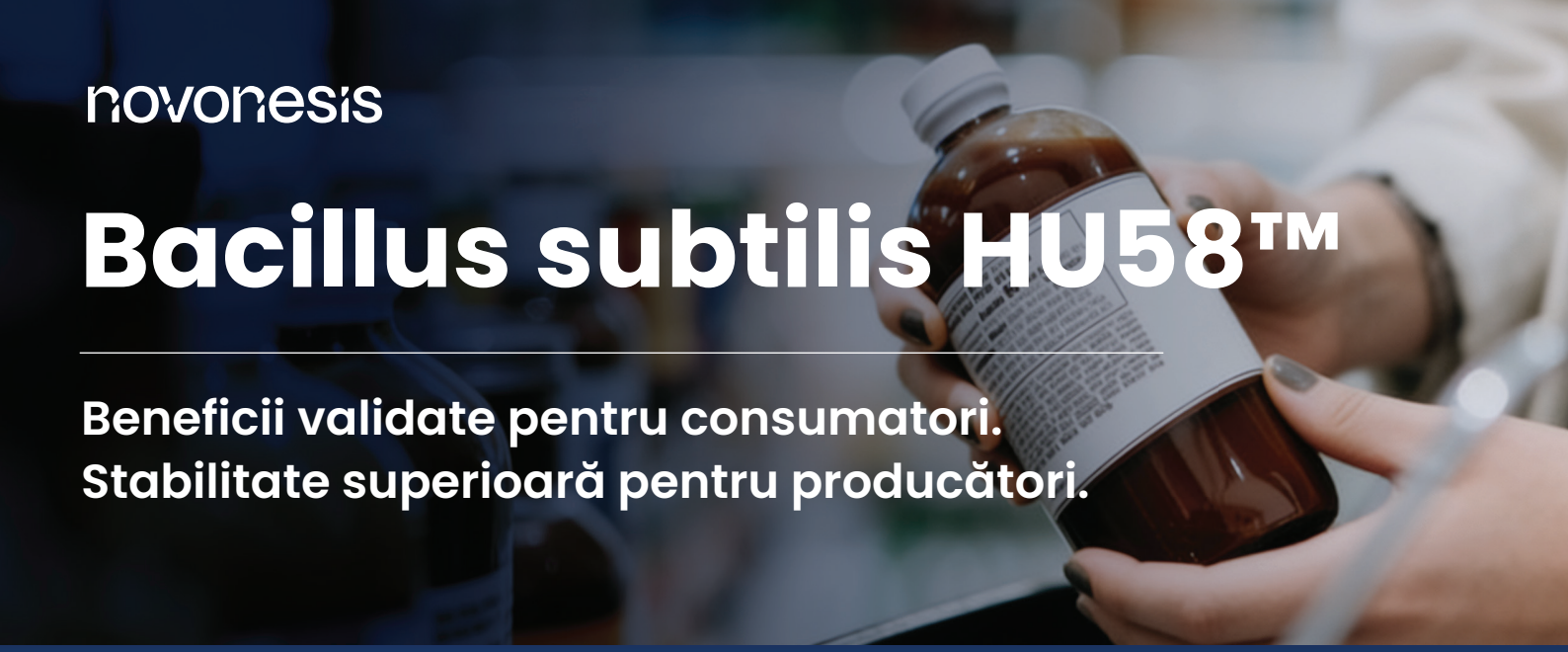


novonesis

Bacillus subtilis HU58™

Beneficii validate pentru consumatori. Stabilitate superioară pentru producători.

Sănătate și siguranță susținute de 100 de ani de expertiză în biosoluții

Ce este Bacillus subtilis HU58™?

Bacillus subtilis HU58™ este o tulpină probiotică unică, susținută de un număr semnificativ de studii preclinice, clinice și de siguranță.

Această tulpină are un istoric consacrat de utilizare sigură ca parte a formulei de succes **MegaSporeBiotic®** și este disponibilă în prezent și ca ingredient probiotic individual.

HU58™ este formulată sub formă de spori protectori, despre care s-a demonstrat că supraviețuiesc mediului acid al stomacului.

Ulterior, germinează și se dezvoltă în tractul gastrointestinal, colonizând eficient intestinul.

Această tulpină produce metaboliți benefici care contribuie la menținerea sănătății intestinale.

HU58™ este stabilă în diferite procese de producție alimentară, inclusiv pasteurizare HTST, aplicații cu apă fierbinte și multe altele.

Odată incorporată într-un aliment sau o băutură, **HU58™** poate contribui la menținerea stabilității probiotice pe întreaga durată de valabilitate a produsului.

Care sunt beneficiile HU58™?

→ În studii preclinice și clinice, **HU58™** a demonstrat beneficii asociate sănătății digestive, susținerii microbiomului intestinal și sănătății sistemului imunitar.

Cercetările efectuate asupra **HU58™** au arătat efecte benefice asupra mai multor aspecte ale sănătății digestive, inclusiv ameliorarea disconfortului digestiv ocazional și susținerea integrității intestinale.

→ **HU58™** și-a demonstrat siguranța și eficacitatea în multiple populații studiate.

În plus, **HU58™** este utilizată de peste un deceniu în produse probiotice, atât ca tulpină unică, cât și în combinație cu alte tulpini probiotice.

distribuit de BIOCULT®
Biosoluții pentru alimente și sănătate



Date preclinice

(Eficacitate demonstrată în multiple modele preclinice)

Adaptată pentru supraviețuirea în intestinul uman

- **HU58™** germinează din spori în celule vegetative și proliferează în tractul gastrointestinal (GI) al șoarecilor.
- Izolată de la voluntari sănătoși, **HU58™** și-a demonstrat capacitatea de a se dezvolta în condițiile anaerobe ale tractului gastrointestinal uman.
- Supraviețuiește mediului acid al stomacului și persistă până la două săptămâni în tractul gastrointestinal al șoarecilor.
- Produce un biofilm cu proprietăți tensioactive care facilitează dezvoltarea robustă și poate favoriza aderarea la epiteliul mucosal, permițând o persistență mai îndelungată în tractul gastrointestinal.
- Supraviețuiește și își menține numărul de celule în condiții extreme, inclusiv depozitare pe termen lung la temperatura ambientală, expunere la radiații simulate, lichid gastric simulat și lichid intestinal simulat.

Susține o microfloră intestinală sănătoasă

În modelul de simulare in vitro a tractului gastrointestinal uman **M-SHIME®, HU58™** a demonstrat capacitatea de a modula atât microbiota intestinală sănătoasă, cât și pe cea perturbată.

HU58™ este capabilă să fermenteze amidonurile alimentare în acizi grași cu lanț scurt (SCFA), precum butiratul, acetatul și propionatul, care au efecte protectoare asupra epiteliului intestinal.

Susține funcția imunitară

- **HU58™** are capacitatea de a stimula proliferarea celulelor imunitare asociate intestinului, activând puternic un răspuns imun înnăscut.
- Crește raportul antiinflamator IL-10/IL-12 la un nivel similar sau superior altor specii comerciale de Bacillus.

novonesis

distribuit de BIOCULT® Biosoluții pentru alimente și sănătate



Eficacitate demonstrată clinic

(Eficacitate demonstrată în multiple studii clinice)

Susține o microfloră intestinală sănătoasă

- Într-un studiu deschis care a utilizat diareea asociată antibioticelor (AAD) ca model pentru disconfort gastrointestinal, HU58™ a redus durata AAD și a îmbunătățit semnificativ calitatea scaunului, comparativ cu placebo.
- Echilibrul microbiomului intestinal poate influența nivelurile de amoniac, un metabolit nedorit. Într-un studiu deschis, suplimentarea cu HU58™ a determinat o reducere semnificativă a nivelului de amoniac din sânge la participanții cu valori inițiale crescute.

Susține funcția imunitară

Într-un studiu deschis efectuat la adulți sănătoși, **HU58™** a determinat o reducere cu 45% a markerului proinflamator IL-6 și o reducere cu 55% a markerului proinflamator TNF-α.

Profil solid de siguranță al HU58™

Tulpina B. subtilis HU58™ este prezentă pe piață din 2013, a fost evaluată în 8 studii clinice și a fost supusă unor studii de toxicologie orală de 28 și 60 de zile.

Tulpina s-a dovedit bine tolerată, fără evenimente adverse raportate.

Prin urmare, nu există preocupări privind siguranța consumului acestei tulpini.

novonesis

distribuit de BIOCULT® Biosoluții pentru alimente și sănătate



Această tulpină a fost studiată și în combinație cu tulpini complementare pentru beneficii suplimentare:

Ca parte a MegaSporeBiotic® și/sau MegaDuo®, HU58™ poate contribui la îmbunătățirea sănătății metabolice

- Reducerea trigliceridelor și a markerilor inflamatori.
- Reducerea trigliceridelor la adulți cu hipertrigliceridemie.
- Reducerea grăsimii viscerale în combinație cu prebiotice.

Ca parte a MegaSporeBiotic®, HU58™ poate contribui la sănătatea pielii

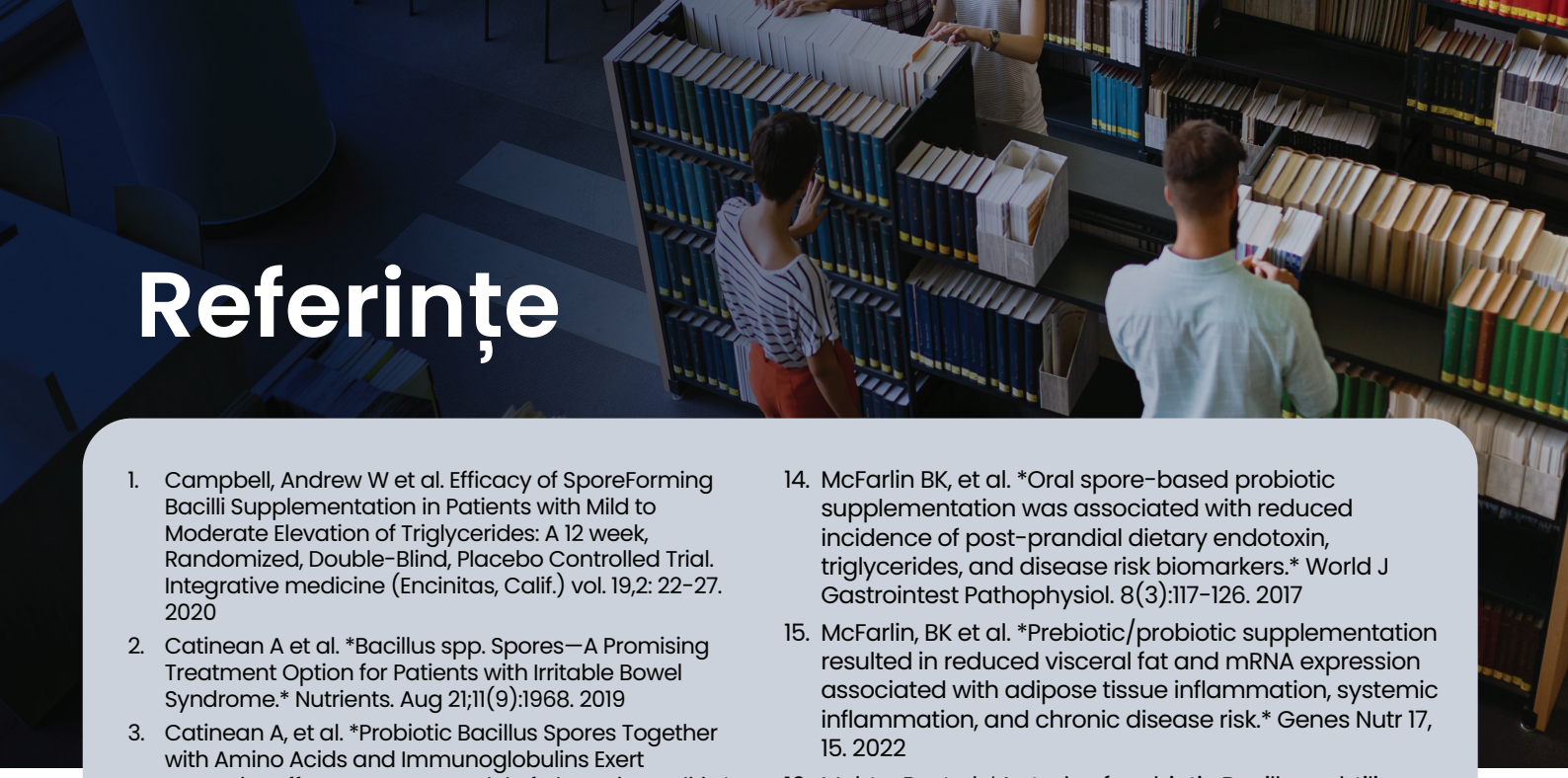
- Într-un studiu efectuat pe participanți fără comorbidități, cu și fără acnee, mixul probiotic a redus numărul total de leziuni, atât inflamatorii cât și non-inflamatorii, la persoanele cu acnee, comparativ cu placebo.

Ca parte a MegaSporeBiotic® și/sau MegaDuo®, HU58™ poate susține funcția digestivă sănătoasă

- Proprietăți antiinflamatorii demonstrate în multiple modele animale.
- Contribuie la consolidarea barierei intestinale prin normalizarea expresiei proteinelor de joncțiune strânsă.
- Protecție împotriva afectării membranei intestinale.
- Eficacitate demonstrată în ameliorarea simptomelor asociate diareei induse de antibiotice.
- Îmbunătățirea consistenței scaunului și reducerea duratei episoadelor diareice.
- Îmbunătățirea severității simptomelor sindromului de intestin iritabil (IBS) și a calității vieții.

novonesis

distribuit de BIOCULT®
Biosoluții pentru alimente și sănătate



Referințe

1. Campbell, Andrew W et al. Efficacy of SporeForming Bacilli Supplementation in Patients with Mild to Moderate Elevation of Triglycerides: A 12 week, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Trial. Integrative medicine (Encinitas, Calif.) vol. 19,2: 22-27. 2020
2. Catinean A et al. *Bacillus spp. Spores—A Promising Treatment Option for Patients with Irritable Bowel Syndrome.* Nutrients. Aug 21;11(9):1968. 2019
3. Catinean A, et al. *Probiotic Bacillus Spores Together with Amino Acids and Immunoglobulins Exert Protective Effects on a Rat Model of Ulcerative Colitis.* Nutrients. 12:3607. 2020
4. Dound, YA et al. *The effect of Probiotic Bacillus subtilis HU58 on Immune function in Healthy Human.* The Indian Practitioner; vol.70, No.9. 2017
5. Duysburgh, C et al. *A synbiotic concept containing spore-forming Bacillus strains and a prebiotic fiber blend consistently enhanced metabolic activity by modulation of the gut microbiome in vitro.* Int. J. Pharm. 2019.
6. Dhongade, AR, et al. *The Efficacy and Safety of a Bacillus Probiotic Combination for the Treatment of Acute Diarrhea in Children: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Multicenter Study.* Pediatric Infectious Disease, Volume 4 Issue 3. 2022
7. Fajardo-Cavazos P, Nicholson WL. *Shelf Life and Simulated Gastrointestinal Tract Survival of Selected Commercial Probiotics During a Simulated Round-Trip Journey to Mars.* Front Microbiol. Oct 7;12. 2021
8. Gatne MM. *Evaluation of Bacillus subtilis HU58 for safety profile and for different pharmacological activities. 28 days Repeated Dose Oral Toxicity Study.* Department of Pharmacology and Toxicology, Bombay Veterinary College, Parel, Mumbai 400 012 India, 2014 (unpublished)
9. Hong, H. et al. *Bacillus subtilis isolated from the human gastrointestinal tract.* Res Microbiol 160:134-143. 2009A
10. Hong, H. et al. *Defining the natural habitat of Bacillus spore-formers.* Res Microbiol 160:375-379. 2009B
11. Huang JM, et al. *Immunostimulatory activity of Bacillus spores.* FEMS Immunol Med Microbiol. Jul; 53(2):195-203. 2008
12. Kapourchali FR, et al. *A Spore-Forming Probiotic Supplement Improves the Intestinal Immune Response and Protects the Intestinal Health During Recurrent Clostridioides difficile Colonization in Mice.* J. Parenter. Enter. Nutr. 44:1428-1438. 2020
13. Marzorati M. et al. *Bacillus subtilis HU58 and Bacillus coagulans SC208 Probiotics Reduced the Effects of Antibiotic-Induced Gut Microbiome Dysbiosis in An M-SHIME® Model.* Microorganisms 8(7), 1028. 2020
14. McFarlin BK, et al. *Oral spore-based probiotic supplementation was associated with reduced incidence of post-prandial dietary endotoxin, triglycerides, and disease risk biomarkers.* World J Gastrointest Pathophysiol. 8(3):117-126. 2017
15. McFarlin, BK et al. *Prebiotic/probiotic supplementation resulted in reduced visceral fat and mRNA expression associated with adipose tissue inflammation, systemic inflammation, and chronic disease risk.* Genes Nutr 17, 15. 2022
16. Mehta, D, et al. *A study of probiotic Bacillus subtilis HU58 for the management of antibiotic-associated diarrhoea in adults.* The Indian Practitioner 73:4. 22-28. 2020
17. Mehta, D, et al. *An Open Labeled, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Role of Probiotics- Bacillus subtilis HU58® and Bacillus coagulans SC208 on Antibiotic Associated Diarrhoea in Humans.* Biomedical Journal of Scientific & Technical Research, Volume 29, 4, pp 22679-22684. 2020B
18. Mesnage, R, et al. *Alterations in human gut microbiome composition and metabolism after exposure to glyphosate and Roundup and/or a spore-based formulation using the SHIME® technology.* bioRxiv 2021.12.16.472928
19. Neag, MA, et al. *Probiotic bacillus spores protect against acetaminophen induced acute liver injury in rats.* Nutrients, 12, 632. 2020
20. Permpoonpattana P, et al. *Evaluation of Bacillus subtilis strains as probiotics and their potential as a food ingredient.* Beneficial Microbes. 3(2):127-35. 2012
21. Possemiers PD, et al. *Evaluation of the Bacillus subtilis strain HU58® in the SHIME technology platform.* ProDigest. 1-40. (Internal Report) 2013
22. Rybak, I, et al. *Prospective Placebo-Controlled Assessment of Spore-Based Probiotic Supplementation on Sebum Production, Skin Barrier Function, and Acne.* J. Clin. Med. 2023, 12, 895.
23. Tam, N.M.K., et al. *The intestinal life cycle of Bacillus subtilis close relatives.* J. Bacteriol. 188, 2692-2700. 2006
24. Thao, TTT., et al. *Oral acute and subacute toxicity studies with carotenogenic Bacillus species on mice model.* Pharmaceutical Journal 15:211-217. 2011
25. Youssef, S, et al. *An Oral Formulation of the Probiotic, Bacillus subtilis HU58®, Was Safe and Well Tolerated in a Pilot Study of Patients with Hepatic Encephalopathy.* Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM vol. 2020 1463108. 30 Jun. 2020