

A photograph of a woman with dark hair, smiling warmly as she holds a baby. The baby is laughing with its mouth wide open and hands near its face. The scene is brightly lit, suggesting a window in the background. A large, semi-transparent teal shape is overlaid on the bottom half of the image, containing the text.

# Säuglingskoliken

Auf den Darm  
kommt es an

Diese Broschüre ist nur für Fachkreise bestimmt.

Für ein ausgeglichenes Bauchgefühl

vel  
gastin®



ENGELHARD

# Inhaltsverzeichnis

Säuglingskoliken .....	3
Einführung: Säuglingskoliken .....	4
Ätiologie & Pathophysiologie: Zusammenhang Dysbiose und Koliken .....	5
Studie: Probiotika vs. Placebo: Verkürzte Schreizeit ohne Nebenwirkungen .....	6
Studie vs. andere Bakterienstämme: Klinisch überlegene Besserung .....	8
<i>B. longum</i> und <i>P. pentosaceus</i> : Stark gegen Krankheitserreger .....	10
<i>Pediococcus pentosaceus</i> KABP™041: Stark gegen Entzündungen .....	12
Hintergrundwissen auffrischen: Das humane Mikrobiom .....	14
Quellen .....	15

# Säuglingskoliken

Jedes fünfte Baby ist in etwa von Koliken in den ersten Lebensmonaten betroffen.<sup>1,2</sup> Dabei lassen sich die augenscheinlich gesunden Babys während der langanhaltenden Episoden von Weinen und Schreien nicht beruhigen. Das ist nicht nur für die erst wenige Wochen alten Säuglinge körperlich anstrengend, sondern kann auch für ihre Eltern herausfordernd sein. Denn sie wissen oft nicht, was ihrem Kind fehlt und können es kaum beruhigen. Hilfesuchend wenden sich die oftmals ausgelaugten Eltern u. a. an ihre Hebammen, Pädiater\*innen, Apotheker\*innen oder pharmazeutisch-technischen Assistent\*innen und sind auf der Suche nach hilfreichen Tipps.

Was Sie diesen Eltern empfehlen können: Probiotische Nahrungsergänzungsmittel. Nur wenige Tropfen täglich können das Darmmikrobiom der Säuglinge unterstützen, wodurch die tägliche Schreizeit der Säuglinge deutlich verkürzt werden kann – wie auch verschiedene Studien zeigen.<sup>3,4</sup> Das bedeutet für das Baby und die Eltern eine Erholung von den kräftezehrenden Schreiepisoden.

# Einführung

## Säuglingskoliken

### AUF EINEN BLICK: WAS SIND SÄUGLINGSKOLIKEN?

- Betreffen zwischen ca. 5-40 % aller Neugeborenen<sup>1,5</sup>
- Rom-IV-Kriterien für Säuglingskoliken:<sup>6</sup>
  - » Symptome beginnen und enden vor dem 5. Lebensmonat
  - » Charakteristisch sind wiederkehrende, langanhaltende Schreiepisoden, Reizbarkeit, Aufregung
  - » Treten ohne offensichtliche organische Ursache auf
- Höhepunkt wird durchschnittlich im Alter von etwa 4-6 Wochen erreicht<sup>1</sup>
  - » Stetige Abnahme bis zur 12. Woche, spontane Erholung ca. im 4. Lebensmonat



Insbesondere die Untröstlichkeit der Säuglinge kann für die Eltern herausfordernd sein, wodurch auch ihre Lebensqualität aufgrund von u. a. Besorgnis und Erschöpfung beeinträchtigt werden kann. Daher ist eine Besserung der Koliken nicht nur für betroffene Säuglinge bedeutsam.



# Ätiologie & Pathophysiologie

## Zusammenhang Dysbiose und Koliken

Zwar ist die genaue Ätiologie der Säuglingskoliken noch nicht bekannt, doch handelt es sich vermutlich um ein multifaktorielles Zusammenspiel aus u. a.:<sup>1,2,7</sup>

- unreifem Darm
- elterlichen Ängsten
- Dysbiose\*

In verschiedenen Studien wurde bei Säuglingen mit Koliken eine Dysbiose des Darmmikrobioms festgestellt:<sup>7</sup>

### Entzündungen, Gasproduktion

- **Enterobacteria**  
*Escherichia coli*,  
*Klebsiella spp*, *Enterobacter aerogenes*

Bakterien mit eher negativen Effekten nehmen überhand



Bakterien mit eher positiven Effekten nehmen ab:

- **Bifidobacteria**  
• *Lactobacillus*

Verdauung, Schutzwirkung



Mikroorganismen mit positiven Effekten – z. B. aus dem Stuhl gesunder Säuglinge – können über spezielle Nahrungsergänzungsmittel zugeführt werden und das Darmmikrobiom unterstützen, indem sie:

- zur Reifung des Darmmikrobioms beitragen,
- die Vielfalt der Darmbakterien erhöhen,
- nicht blähend sind und das gesunde Verdauungssystem des Säuglings fördern.

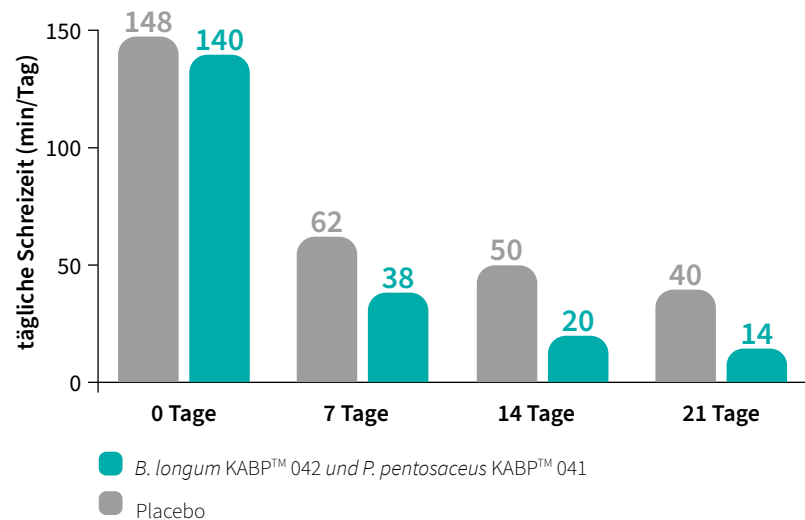
Für Säuglinge sind entsprechende Nahrungsergänzungsmittel insbesondere in der Tropfenform empfehlenswert. Die Verabreichung kann mit Hilfe eines Gummitropfers zusätzlich erleichtert werden.

\*Dysbiose = Ungleichgewicht des Darmmikrobioms

# Studie: Probiotika vs. Placebo

## Verkürzte Schreizeit ohne Nebenwirkungen

Nahrungsergänzungsmittel können die tägliche Schreizeit von Säuglingen mit Koliken deutlich reduzieren. Dies konnte in einer Studie mit den Bakterienstämmen *Bifidobacterium longum* KABP™ 042 und *Pediococcus pentosaceus* KABP™ 041 beobachtet werden:<sup>3</sup>



Bereits nach 3 Wochen verbesserte sich der Zustand bei 9 von 10 Babys deutlich. Dabei zeigte sich eine gute Verträglichkeit, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.<sup>3</sup>



### AUF EINEN BLICK: STUDIENDESIGN<sup>3</sup>

- Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie
- Säuglinge mit Koliken wurden randomisiert aufgeteilt:
  - » Placebo
  - » *B. longum* KABP™ 042 + *P. pentosaceus* KABP™ 041, 5 Tropfen pro Tag ( $1 \times 10^9$  KBE\*\*) für 3 Wochen
- Koliksäuglinge nach Rom-IV-Kriterien (1-3 Monate alt)
- Überwiegend exklusiv gestillte Kinder (teilweise Mischfütterung)

### ZUR STUDIE:

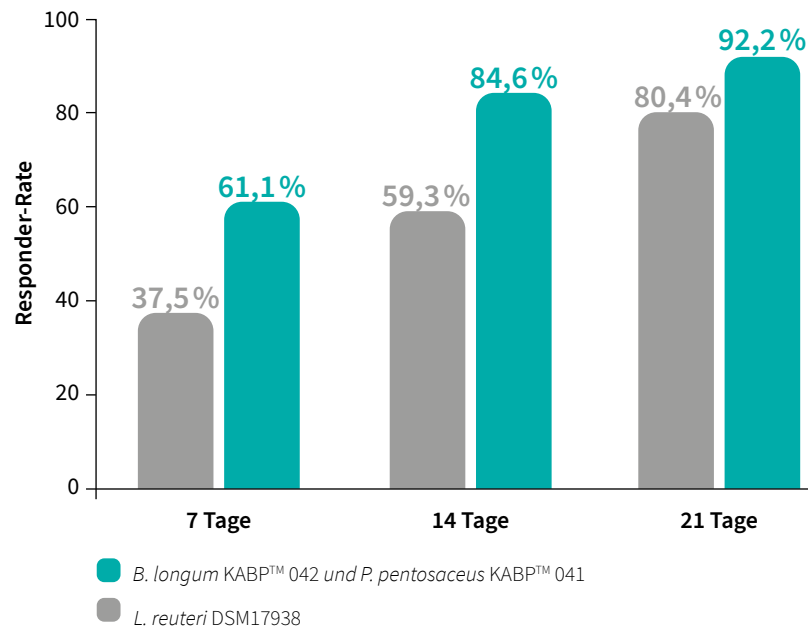


\*\*KBE = Koloniebildende Einheit

# Studie vs. andere Bakterienstämme

## Klinisch überlegene Besserung

Zwar können auch andere Bakterienstämme wie *Limosilactobacillus reuteri* DSM17938 dazu beitragen, dass sich die Schreizeit bei Koliksäuglingen signifikant reduziert, doch ist die spezielle Kombination aus den Stämmen *B. longum* KABP™ 042 und *P. pentosaceus* KABP™ 041 laut einer vergleichenden Studie **klinisch überlegen**.<sup>4</sup>



*B. longum* KABP™ 042 und *P. pentosaceus* KABP™ 041 führten zu einer signifikant verbesserten Responder-Rate nach 7 und 14 Tagen – d. h. deutlich mehr Säuglinge erreichten eine  $\geq 50\%$ ige Reduktion der täglichen Schreizeit (vs. Tag 0). Dabei trat die Besserung unabhängig vom Ernährungsstatus der Säuglinge (Stillen vs. Formulanahrung) ein.<sup>4</sup>



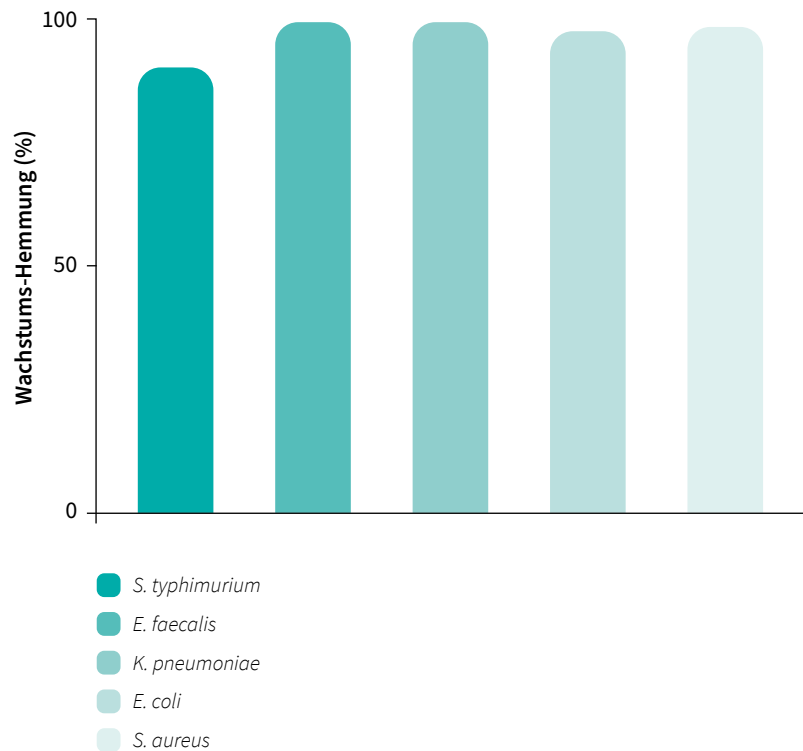
### AUF EINEN BLICK: STUDIENDESIGN<sup>4</sup>

- Multizentrische, einfach-verblindete, randomisiert kontrollierte Studie
- Säuglinge mit Koliken wurden randomisiert aufgeteilt:
  - » Gruppe 1: *L. reuteri* DSM17938, 5 Tropfen pro Tag ( $1 \times 10^8$  KBE)
  - » Gruppe 2: *B. longum* KABP™ 042 und *P. pentosaceus* KABP™ 041, 5 Tropfen pro Tag ( $1 \times 10^9$  KBE)
- Intervention für 21 Tage mit 3 Visiten: Screening, Baseline und Follow-up
- Koliksäuglinge nach Rom-IV-Kriterien (2-12 Wochen alt)

# B. longum und P. pentosaceus

## Stark gegen Krankheitserreger

B. longum KABP™ 042 und P. pentosaceus KABP™ 041 hemmen das Wachstum von Kolik- und Infektionsverursachern bei Neugeborenen, indem sie u. a. organische Säuren (Laktat und Acetat) und antimikrobielle Verbindungen wie das Bakteriozin (Lantibiotic B) produzieren.<sup>8</sup>



<sup>8</sup>HMO = Human Milk Oligosaccharides. Sind in Muttermilch enthalten und wichtig für die gesunde Entwicklung des Säuglings.<sup>13</sup> Sie können allerdings nicht vom Baby selbst, sondern nur von bestimmten Bifidobakterien verdaut werden.<sup>14</sup>

### BIFIDOBACTERIUM LONGUM

- Synthetisiert viele Enzyme, die in der Verdauung von HMOs beteiligt sind<sup>9</sup>
  - » Unterstützt Darmkolonisation<sup>10</sup>



- Homofermentativer Stoffwechsel ohne Gasbildung<sup>12</sup>
- Hervorragende Anhaftung an Zellen des Darmepithels<sup>12</sup>

### PEDIOCOCCUS PENTOSACEUS

- Verringerung der Darmentzündung:<sup>11</sup>
  - » reduziert Entzündungsmarker im Darm durch Produktion von entzündungshemmenden Molekülen



### ZUR STUDIE:

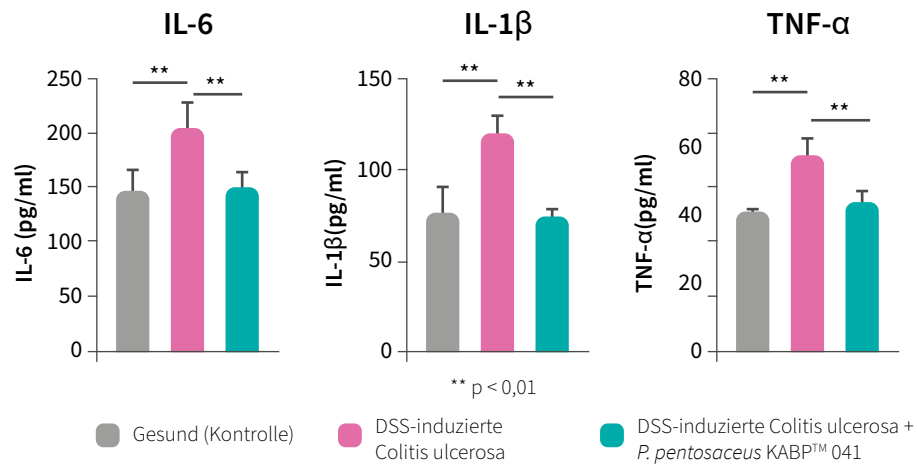




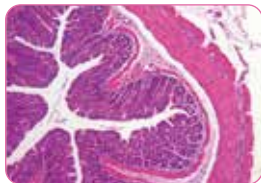
# Pediococcus pentosaceus KABP™ 041

## Stark gegen Entzündungen

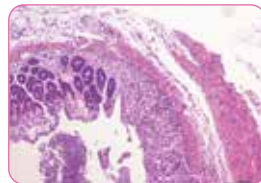
Im Tiermodell schützt *P. pentosaceus* KABP™ 041 vor der Induktion einer Colitis ulcerosa und reduziert Entzündungsmarker im Darm wie die Zytokine IL-6, IL-1 $\beta$  und TNF- $\alpha$ .<sup>11</sup>



### DIES WIRD AUCH HISTOLOGISCH SICHTBAR:



**Gesund (Kontroll-Darm):** Intaktes Dickdarmepithel



**DSS-induzierte Colitis ulcerosa:** Unvollständige Schleimhautstrukturen, Kryptenabszesse, Geschwüre und eine ausgedehnte Infiltration von Entzündungszellen im Dickdarmgewebe



**DSS-induzierte Colitis ulcerosa + *P. pentosaceus* KABP™ 041:** Partielle Schutz der Schleimhautarchitektur, geringerer Verlust von Becherzellen und reduzierte Infiltration von Entzündungszellen



ZUR STUDIE:



### AUF EINEN BLICK: WAS BEDEUTET DSS-INDUZIERTER COLITIS ULCEROSA?<sup>15</sup>

- Die chronisch-entzündliche Darmerkrankung Colitis ulcerosa ist durch die chronischen Entzündungen im Dickdarm gekennzeichnet
- Im Tiermodell werden die intestinalen Entzündungen durch Dextran-sulfat (DSS) hervorgerufen

# Hintergrundwissen auffrischen

## Das humane Mikrobiom

### AUF EINEN BLICK: DAS MIKROBIOM<sup>16,17</sup>

- Gesamtheit aller Mikroorganismen, die auf dem Körper leben
  - » Haut, Schleimhäute, Darm
- Besteht aus bis zu 100 Billionen Mikroorganismen
  - » u. a. Bakterien, Viren, Pilze und Archaeen
- Zusammensetzung des Mikrobioms ist individuell, doch machen Bakterien den Großteil aus – mehr Bakterien als menschliche Zellen



**WINDOW OF OPPORTUNITY:** Das Darmmikrobiom verändert sich in den ersten drei Lebensjahren hochdynamisch.<sup>18-20</sup> Dabei wird der zunächst sterile Gastrointestinaltrakt je nach Entbindungsmodus initial bakteriell kolonisiert durch:

- Mikroorganismen aus der Vagina und dem Darm der Mutter bei vaginaler Entbindung oder
- Mikroorganismen auf der Haut der Mutter, des Klinikpersonals oder der Umgebung bei einem Kaiserschnitt.

Neben Säuglingskoliken wird die Rolle des Mikrobioms im Zusammenhang mit verschiedenen Krankheitsbildern, wie u. a. chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Übergewicht und Allergien diskutiert.<sup>16,18</sup>

## Quellen

- 1 Benninga MA et al. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler. *Gastroenterology* 2016; 150: 1443–1455.
- 2 Savino F et al. Looking for new treatments of Infantile Colic. *Ital J Pediatr* 2014; 40: 53.
- 3 Chen K et al. Infantile Colic Treated with *Bifidobacterium longum* CECT7894 and *Pediococcus pentosaceus* CECT8330: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Front Pediatr* 2021; 10: 9: 635176.
- 4 Valverde-Molina J et al. Poster Präsentation beim 56. ESPGHAN Kongress, 15-18 Mai 2024, in Mailand, Italien.
- 5 Johnson JD et al. Infantile Colic: Recognition and Treatment. *Am Fam Physician* 2015; 92(7): 577–582.
- 6 Rome Foundation. Rome IV Diagnostic Criteria for Disorders of Gut-Brain Interaction (DGBI). Link: <https://theromefoundation.org/rome-iv/rome-iv-criteria/> (zuletzt aufgerufen am 02.04.2024).
- 7 Rhoads JM et al. Infant Colic Represents Gut Inflammation and Dysbiosis. *J Pediatr* 2018; 203: 55–61.
- 8 Astó E et al. Probiotic Properties of *Bifidobacterium longum* KABP042 and *Pediococcus pentosaceus* KABP041 Show Potential to Counteract Functional Gastrointestinal Disorders in an Observational Pilot Trial in Infants. *Front Microbiol* 2022; 12: 741391.
- 9 Sakurama H et al. Lacto-N-biosidase Encoded by a Novel Gene of *Bifidobacterium longum* Subspecies *longum* Shows Unique Substrate Specificity and Requires a Designated Chaperone for Its Active Expression. *J Biol Chem* 2013; 288(35): 25194–25206.
- 10 Yamada C et al. Molecular Insight into Evolution of Symbiosis between Breast-Fed Infants and a Member of the Human Gut Microbiome *Bifidobacterium longum*. *Cell Chem Biol.* 2017; 24(4): 515–524.e5.
- 11 Dong F et al. *Pediococcus pentosaceus* CECT 8330 protects DSS-induced colitis and regulates the intestinal microbiota and immune responses in mice. *J Transl Med* 2022; 20(1): 33.
- 12 Santas J et al. *Pediococcus pentosaceus* cect 8330 and *Bifidobacterium longum* cect 7894 show a trend towards lowering infantile excessive crying syndrome in a pilot clinical trial. *Int J Pharm Bio Sci* 2015; 6(2): 458–466.
- 13 Zivkovic AM et al. Human milk glyco biome and its impact on the infant gastrointestinal microbiota. *Proc Natl Acad Sci USA* 2011; 108 Suppl1 (Suppl 1): 4653–4658.
- 14 Masi AC, Stewart CJ. Untangling human oligosaccharides and infant gut microbiome. *iScience* 2022; 25(1): 103542.
- 15 Chassaing B et al. Dextran Sulfate Sodium (DSS)-Induced Colitis in Mice. *Curr Protoc Immunol* 2014; 104: 15.251–15.25.14.
- 16 Qiu P et al. The gut microbiota in inflammatory bowel disease. *Front Cell Infect Microbiol* 2022; 12: 733992.
- 17 Dethlefsen L et al. An ecological and evolutionary perspective on human-microbe mutualism and disease. *Nature* 2007; 449(7164): 811–818.
- 18 Houghteling PD, Walker WA. Why is initial bacterial colonization of the intestine important to the infant's and child's health? *Pediatr Gastroenterol Nutr* 2015; 60(3): 294–307.
- 19 Stewart CJ et al. Temporal development of the gut microbiome in early childhood from the TEDDY study. *Nature* 2018; 562(7728): 583–588.
- 20 Arrieta MC et al. The intestinal microbiome in early life: health and disease. *Front Immunol* 2014; 5: 427.



Diese Informationen wurden Ihnen zur Verfügung gestellt von Velgastin®

**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG**

Herzbergstraße 3

D-61138 Niederdorfelden

321071

vel  
gastin®



ENGELHARD

**Für ein ausgeglichenes Bauchgefühl**