



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2017 00786**

(22) Data de depozit: **02/10/2017**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/12/2019** BOPI nr. **12/2019**

(41) Data publicării cererii:
27/04/2018 BOPI nr. **4/2018**

(73) Titular:
• **MATRAN IRINA MIHAELA**, NR.188,
SAT TOPÂRCEA, OCNA SIBIULUI, SB, RO;
• **DUMITRAȘCU DAN-LUCIAN**, STR.HOREA
NR.11, AP.4, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **PICOȘ ALINA-MONICA**, STR.BUCUREȘTI
NR.70A, BL.D20, SC.1, AP.14,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:
• **MATRAN IRINA MIHAELA**,
SAT TOPÂRCEA NR.188, OCNA SIBIULUI,
SB, RO;
• **DUMITRAȘCU DAN-LUCIAN**, STR.HOREA
NR.11, AP.4, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **PICOȘ ALINA-MONICA**, STR.BUCUREȘTI
NR.70A, BL.D20, SC.1, AP.14,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
EP 0174485 A1; EP 0174485 A1;
CN 104644896 A

(54) **SUPLIMENT ALIMENTAR PENTRU REDUCEREA
REFLUXULUI GASTROESOFAGIAN**



1 Invenția se referă la un supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroeso-
fagian, folosit în medicină și farmacie.

3 Se cunosc compoziții pentru produse alternative pentru reducerea refluxului gastro-
esofagian și care sunt notificate și comercializate pe piața națională, ca suplimente alimen-
5 tare, produse/suplimente a căror formulă este brevetată la OSIM și articole științifice.

7 Produsele fitoterapeutice fabricate în România, sau fabricate în alte țări și comercia-
lizate în țara noastră, sunt:

9 **Reglacid** - Hofigal, 60 capsule [1, 6] cu compoziția pentru o capsulă: pulbere din
60,00 mg fruct de cătină (*Hippophae fructus*), 50,00 mg cuticulă din pipotă de pasăre,
60,00 mg floare de mușețel (*Chamomillae flos*), 52,00 mg sunătoare (*Hyperici herba*),
11 52,00 mg amarant (*Amaranthus caudatus herba*), 1,2 mg ulei volatil de cimbru (*Thymi*
vulgaris aetheroleum), 0,8 mg ulei volatil de levănțică (*Lavandulae aetheroleum*) și excipienți
13 (lactoză, polivinilpirolidonă K30, carbonat de magneziu, talc, stearat de magneziu) până la
40000 mg. Acțiune: produs destinat suplimentării dietei pentru proprietățile antiseptice,
15 antiinflamatorii la nivelul tractului gastro-intestinal; de ameliorare a simptomatologiei din
unele afecțiuni gastro-intestinale, de scădere a riscului de apariție a unor complicații și de
17 evoluție către forme mai severe; produsul reglează aciditatea gastrică, îmbunătățește
digestia, protejează mucoasa gastro-intestinală și stimulează regenerarea acesteia; depu-
19 rativă, ușor laxativă și diuretică. Nu există mențiuni referitoare la verificarea eficacității în
cadrul unui studiu clinic. Administrare: 1...2 capsule de 3 ori pe zi sau 2 comprimate de 2 ori
21 pe zi, cu 10...15 min înainte de masă în funcție de stadiul și natura afecțiunii digestive sau
la recomandarea medicului care evaluează doza și ritmul de administrare. Condiții de
23 păstrare: la temperatura camerei (15...25°C), ferit de umiditate și lumină, în ambalajul
original. Producător: Hofigal, România.

25 **Gastracid D100**, 63 comprimate masticabile - Fares [2] cu compoziția: argilă, flori de
mușețel (*Matricariae flos*), extract moale de flori de mușețel (*Matricariae flos*), extract moale
27 de rădăcină de lemn dulce (*Liquiritiae radix*), tinctură de propolis, rizomi de oblizeană
(*Calami rhizoma*), ulei esențial de fenicul (*Foeniculi aetheroleum*), ulei esențial de mentă
29 (*Menthae aetheroleum*), excipienți (agent de încărcare: celuloză, amidon, antiaglomerant:
talc) [2]. Acțiune: comprimatele Gastracid (argilă, flori de mușețel, extract moale de flori de
31 mușețel, extract moale de rădăcină de lemn dulce, tinctură de propolis, rizomi de oblizeană,
ulei esențial de fenicul, ulei esențial de mentă) ajută la neutralizarea acidului gastric cu redu-
33 cerea disconfortului și a senzațiilor neplăcute de la nivel gastroesofagian; protejează
mucoasa stomacului și a esofagului și favorizează o digestivă sănătoasă. Nu există mențiuni
35 referitoare la verificarea eficacității în cadrul unui studiu clinic. Administrare: se administrează
câte un comprimat de 3 ori pe zi cu 30 min înainte de masă sau la nevoie. Producător: Fares,
37 România.

39 **Stomac Sănătos (Ulcerofit) 7 Cps** Fares [3] cu compoziția/capsulă: flori de gălbenele
(*Calendulae flos*) 40 mg, frunze de pătlagină, (*Plantaginis folium*) 40 mg, iarba tâlharului
(*Mycelis muralis herba*) 40 mg, sunătoare (*Hyperici herba*) 40 mg, isop (*Hyssopi herba*)
41 20 mg, rădăcină de lemn dulce (*Liquiritiae radix*) 20 mg. Acțiune: acest produs acționează
sinergie prin mai multe mecanisme. Reduce inflamația mucoasei gastrice prin faradiolul
43 prezent în gălbenele, substanțele active din pătlagina și iarba tâlharului (acid clorogenic,
neoclorogenic, apigenină), acidul gliciretic din rădăcina de lemn dulce, amentoflavonele din
45 sunătoare și prin uleiul esențial din isop. Favorizează cicatrizarea eroziunilor mucoasei și
crește secreția de mucus cu rol protector gastric prin carotenoide, mucilagii, acidul clorigenic
47 și neoclorogenic din compoziția gălbenelelo și pătlaginei. Iarba tâlharului este un remediu
tradițional folosit pentru cicatrizarea ulcerelor. La acestea se adaugă acțiunea antispastică

și calmantă a durerilor de stomac datorate principiilor active din iarba tâlharului, gălbenele și rădăcina de lemn dulce. Studii clinice: În urma studiului efectuat la Clinica Medicală III Cluj-Napoca, s-a evidențiat că *Stomac Sănătos* este un preparat eficient în tratamentul unor afecțiuni peptice (gastrite și duodenite erozive, ulcere duodenale). Administrare: copii între 6...14 ani: 1 capsulă de 3 ori pe zi; adulți: 2 capsule de 3 ori pe zi. Administrarea se face cu 15 min înainte meselor principale. Durata unei cure este de 4...6 săptămâni, sau conform recomandării medicului. Producător: Fares, România.

DGL 500 plus - 760 mg - 100 tablete masticabile [4] cu compoziția Licorice (*Glycyrrhiza glabra*) deglicirizată (din rădăcină) 4:1 - 380 mg. Acțiune: Licorice (Lemnul dulce) stimulează atât secreția de mucin, cât și dezvoltarea de noi celule mucozale prin mărirea fluxului sanguin la nivelul celulelor peretelui stomacal. Totodată, studiile au arătat ca licoricea este eficientă în inhibarea replicării unor bacterii intestinale nocive, cum ar fi *Helicobacter pylori*. Studii clinice: un studiu dublu orb cu placebo a dus la concluzia că 16 persoane cu afecțiuni stomacale serioase au înregistrat o îmbunătățire medie de 78% în urma administrării de 360 mg de DGL de 3 ori pe zi (la cele 3 mese principale). Un alt studiu a dus la concluzia ca DGL administrată în doză de 760 mg de 3 ori pe zi este la fel de eficientă ca medicamentul alopatic (Tagamet) (cimetidina), fără a avea însă efecte secundare. Modul recomandat de administrare (doar pentru adulți, în mod oral): 1...2 tablete pe zi cu 20 min înainte de a mânca. Se va mesteca bine în gură cu saliva înainte de a se înghiți. Producător: Organica Health Products.

Sun Wave Topacid 100 caps [5] cu compoziția: *Glycyrrhiza glabra* - 53,30 mg, *Asparagus racemosus* - 33,32 mg, *Tinospora cordifolia* - 33,32 mg, *Rosa centifolia* - 6,66 mg. Acțiune: control eficient al simptomelor de hiperaciditate (arsuri, dureri, greață, eructații acide, vărsături etc.). Administrarea Topacid nu este însoțită de reacții adverse, chiar în utilizarea pe termen lung (cum ar fi malabsorbția, maligestia, constipația, cefaleea, infecții ale tractului gastrointestinal). La întreruperea terapiei cu Topacid nu se produce rebound secretor. Nu produce hipo- sau aclorhidrie, chiar în administrarea pe termen lung. Nu există mențiuni referitoare la verificarea eficacității în cadrul unui studiu clinic. Administrare: 2 capsule Topacid, de trei ori pe zi, după mese, în fază acută; 1 capsulă Topacid, de 2...3 ori pe zi, în faza de întreținere. Producător: Sun Wahe Pharma.

RO122016B1 descrie un supliment nutritiv natural, pentru reglarea secrețiilor gastrice și îmbunătățirea digestiei, sub formă de comprimate sau capsule, constituit din pulbere de *Plantago lanceolata*, pulbere de *Amaranthus caudatus*, pulpă de fruct *Hippophae rhamnoides*, pulbere de *Glycyrrhiza glabra*, cuticulă de pipotă de pasăre, uleiuri volatile de *Lavandula officinalis*, *Thymus vulgaris*, *Foeniculum vulgare*, *Mentha piperita* și excipienți acceptabili farmaceutici;

RO 121764 B1 dezvăluie un produs bioactiv, cu acțiune antiulceroasă, și procedeu de obținere a acestuia, care conține polizaharide, flavone, acizi polifenolcarboxilici, proteine și minerale.

RO 122072 B1 se referă la un produs opofitoterapeutic, destinat reglării și protecției funcțiilor digestive și hepatice, sub formă de comprimate masticabile sau capsule, pentru reglarea și protecția funcțiilor digestive și hepatice, care este alcătuit din pulbere de cuticulă de pui, stabilizată prin sistem de hidroliză, și pulberea plantei *Sylibum marianum* - armurariu, familia *Asteraceae*, împreună cu excipienți acceptabili farmaceutici.

Abdel-Aziz H, Zaki HF, Neuhuber W, et al. Effect of an herbal preparation, STW 5, in an acute model of reflux oesophagitis in rats. J Pharmacol Sci. 2010; 113(2): 134-142 descrie o compoziție în care preparatul STW5 este Ibetogast® și are în compoziție *Angelica archangelica*, *Matricaria chamomilla*, *Cuminum cyminum*, *Mentha piperita*, *Glycyrrhiza glabra* etc.

1 Soluțiile prezentate în stadiul tehnicii prezintă următoarele dezavantaje:
2 - nicio soluție nu tratează eroziunile dentare, un simptom des întâlnit în cazul bolii de
3 reflux gastroesofagian;
4 - anumite soluții conțin substanțe de sinteză (polivinilpirolidonă K 30);
5 - nu toate soluțiile prezentate conțin ingrediente cu rol antiacid sistemic cu acțiune
6 rapidă, deși sunt recomandate a fi utilizate și în caz de nevoie;
7 - există soluții tehnice prezentate care conțin substanțe alergene, ca, de exemplu,
8 lactoza.

9 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în stabilirea componentelor
10 naturale și a rapoartelor de asociere în cadrul unui produs de tip supliment alimentar utilizat
11 pentru reducerea refluxului gastroesofagian.

12 Suplimentul alimentar conform invenției elimină dezavantajele menționate, prin aceea
13 că este constituit din 10...16,5% amestec de plante medicinale, în raport de asociere: 7...9%
14 *Achillea millefolium*, 50...56% *Calendula officinalis*, 10...13% *Matricaria recutita*, 10...13%
15 *Plantago lanceolata* și 10...13% *Robinia pseudocacia* din totalul plantelor folosite, 60...72%
16 unt de cacao ecologic, 0,5...2% ulei de *Hippophae rhamnoides*, 0,5...2% tinctură de propolis,
17 0,4...4% ceară de albine și 0,5...4% bicarbonat de sodiu.

18 Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:
19 - efect sinergic atât asupra cavității bucale, cât și asupra stomacului;
20 - acțiune sistemică;
21 - protecție dentară, prin peliculele care se formează datorită lipidelor (untului de
22 cacao);
23 - remineralizarea smalțului dentar și stimularea absorbției antihistaminicelor H₂
24 naturale, datorită bicarbonatului de sodiu care crește pH-ul din cavitatea bucală;
25 - este ușor de administrat;
26 - nu conține conservanți, gluten, lactoză, sau alte substanțe de sinteză;
27 - nu a prezentat reacții adverse;
28 - se reduce numărul total de episoade de reflux 24 h, numărul episoadelor de reflux
29 peste 5 min și timpul refluxului cel mai lung;
30 - efectul terapeutic al suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroeso-
31 fagian este datorat acțiunii antihistaminice, prostgandinelor, protecției gastrointestinale,
32 protecției hepatice, protecției capilare, acțiunii analgezice, acțiunii antimicrobiană, anti Gram
33 + și anti Gram -;

34 - complexul fitoterapeutic din invenție este unic;
35 - invenția are efecte pozitive (reducerea numărului total de episoade de reflux 24 h,
36 numărului episoadelor de reflux peste 5 min și timpului refluxului cel mai lung, reducerea
37 episoadelor de pirozis) în cazul pacienților care sufereau de esofagită clasa A Los Angeles,
38 esofagită clasa B Los Angeles, boala de reflux gastroesofagian neerozivă, boala de reflux
39 gastroesofagian erozivă, pirozis persistent, gastrită reactivă;

40 - datorită modului de ambalare, suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului ali-
41 mentar supus invenției este ușor de administrat și poate fi luat atât la birou, cât și în mașină,
42 putând fi administrat ori de câte ori este nevoie pentru reducerea refluxului gastroesofagian
43 și a simptomelor acestuia;

44 - suplimentul alimentar supus invenției reprezintă o alternativă naturală la reducerea
45 refluxului, fără reacții adverse, și este adjuvant în prevenirea eroziunilor dentare.

46 Deoarece eroziunile dentare reprezintă un simptom des întâlnit în cazul bolii de reflux
47 gastroesofagian, este necesară a fi abordată această manifestare extraesofagiană a acestei
48 boli. Conform stadiului tehnicii prezentat anterior, niciun produs/supliment nu acționează și
49 asupra protecției structurii dentare.

Efectul terapeutic al suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian este datorat acțiunii antihistaminică, prostaglandinelor, protecției gastrointestinale, protecției hepatice, protecției capilare, acțiunii analgezice, acțiunii antimicrobiene, anti Gram + și anti Gram - [6, 7].

Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian este sub forma comprimatelor neacoperite. Prin menținerea în cavitatea bucală până la topire, acesta acționează sistemic, pe cale orală, untul de cacao fiind adjuvant în protecția dentară. Bicarbonatul de sodiu crește pH-ul din cavitatea bucală, contribuind la remineralizarea smalțului dentar și stimulează absorbția antihistaminicelor H_2 naturale.

Se dă, în continuare, descrierea detaliată cu exemplu de realizare a suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian:

Plantele medicinale *Achillea millefolium* 1,5%, *Calendula officinalis* 9%, *Matricaria recutita* 2%, *Plantago lanceolata* 2% și *Robinia pseudocacia* 2%, procente masice cantitative uscate se macină, se cern și se amestecă. Peste amestecul format din toate plantele măcinate și cernute, se adaugă bicarbonatul de sodiu 4% care se omogenizează cu acesta. Untul de cacao 71,5% se topește la temperatura de maximum 38°C. Peste untul topit se adaugă ceara de albine 4% și se omogenizează continuu, până la topirea acesteia și formarea unui amestec omogen. Peste acest amestec se adaugă uleiul de *Hippophae rhamnoides* 2% și se omogenizează complet. După omogenizarea completă se adaugă amestecul format din plantele medicinale și bicarbonat, după care se continuă omogenizarea până la formarea unui amestec omogen. Peste acest nou amestec format se adaugă tinctura de propolis 2% și se omogenizează până la formarea unui amestec omogen, final. Amestecul final se toarnă (dozează) în matrițe special, din silicon. Matrițele cu produs se congelează, iar după congelare, comprimatele sunt scoase din matrițe și sunt adăugate în ambalaje curate și avizate pentru industria alimentară, sau industria farmaceutică. Ambalajele cu comprimate se păstrează în spații curate și dezinfectate, la temperatura de maximum 25°C, și ferite de acțiunea directă a razelor soarelui, sau de alte surse de căldură.

Datele experimentale cu privire la efectul compoziției care să demonstreze activitatea inventivă și rezolvarea problemei tehnice:

Eficacitatea suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian a fost evaluată în cadrul unui trial clinic prospectiv, randomizat, dublu orb, versus placebo, în cazul pacienților care suferă de reflux gastroesofagian, pentru care s-a obținut Avizul favorabil al Comisiei de Etică. Studiul clinic s-a realizat în cadrul Clinicii Medicală II, Str. Clinicilor 3-5, Municipiul Cluj-Napoca, Județul Cluj, pe un lot de 28 pacienți. Fiecare pacient a fost informat (Formularul de informare al pacientului) asupra denumirii studiului clinic, scopul principal al studiului, criteriile de includere/excludere, procedurile aplicate, confidențialitatea datelor, costurile și beneficiile, efectele adverse care pot fi prevăzute în mod normal, circumstanțele previzibile care ar duce la terminarea cercetării, obligativitatea de informare promptă a semnatarului despre apariția unor informații noi, care ar putea influența hotărârea subiectului de a participa în continuare la studiu. Fiecare pacient a semnat Formularul de informare al pacientului, precum și Formularul de acceptare.

Condițiile privind includerea pacienților în studiu au fost următoarele:

- pacienții au vârsta mai mare de 18 ani, indiferent de sex, religie și stare socială;
- au fost diagnosticați cu reflux gastroesofagian sau pirozis;
- sunt investigați în cadrul Clinicii Medicală II, Str. Clinicilor 3-5.

Pentru eliminarea subiecților care ar putea compromite calitatea datelor sau interpretarea rezultatelor, au fost incluse următoarele criterii de excludere:

- pacienții sunt alcoolici;
- au probleme de psihiatrie;
- sunt susceptibili sau declară că vor pleca în altă regiune sau țară.

În cadrul studiului au fost incluse 19 femei cu vârsta medie 55,89 ani și limita inferioară - limita exterioară 33...89 ani, și 9 bărbați cu vârsta medie 49,66 ani și limita inferioară - limita exterioară 34...68 ani.

Deoarece în randomizare a fost nevoie numai de două grupuri, acestea au conținut un număr egal de pacienți. A fost realizată o randomizare simplă.

Alocarea mascată sau "orbirea" a fost realizată atât față de pacienți, cât și față de medicul curant - medicul evaluator, și a avut ca scop menținerea comparabilității obiective a grupurilor și evitarea apariției unor erori sistematice de informare.

Monitorizarea pacienților (urmărirea, follow-up) s-a făcut pentru ambele grupuri. Aceștia au fost testați inițial - analize paraclinice ale bolii de reflux gastroesofagian (gastroscopie, scintigrafie), scorul de simptome pentru esofag (disfagie, pirozis persistent), s-a verificat dacă există leziuni produse de refluxul gastroesofagian (esofagoscopie, examen histopatologic), au fost măsurați parametrii bolii și a fost înregistrată starea inițială a subiecților.

Intenția fiind de a trata, pentru studiul efectului tratamentului, pacienții au fost analizați în loturile în care au fost alocați inițial, în acest fel, studiul fiind practic. Pacienții necomplianți, care nu au luat suplimentul alimentar în mod corespunzător, au fost analizați ca și cum l-ar fi luat în mod corect.

Deoarece au fost utilizați parametri cantitativi pentru evaluarea efectului suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției, a fost necesar un volum mai mic al eșantioanelor (număr mai mic de pacienți).

Tabelul 1

Tabelul de contingență privind efectul tratamentului (prezentare generală)

	Efect prezent	Efect absent	Total
Tratament experimental - Suplimentul alimentar pentru reducerea RGE* supus invenției	a	b	a + b
Tratament de control Placebo	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	n

*RGE: Refluxul gastroesofagian

Tabelul 2

Tabelul de contingență privind efectul suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian, supus invenției

	Nr. pacienților la care a fost redus nr. episoadelor de reflux 24 h, episoade de reflux peste 5 min, refluxul cel mai lung	Nr. pacienților fără reducerea nr. episoadelor de reflux 24 h, episoade de reflux peste 5 min, refluxul cel mai lung	Total, pacienți
Tratament experimental - Suplimentul alimentar pentru reducerea RGE* supus invenției	12	2	14
Tratament de control Placebo	1	13	14
Total	14	15	28

*RGE: Refluxul gastroesofagian

Rata evenimentului experimental (REE) reprezintă proporția subiecților din grupul tratat cu tratamentul experimental - Suplimentul alimentar pentru reducerea RGE, pentru care tratamentul a avut efectul așteptat.	1
REE = $a/a + b$, respectiv REE = 0,85.	3
Rata evenimentului de control (REC) este proporția subiecților din grupul tratat cu tratamentul de control - placebo, pentru care tratamentul a avut efectul așteptat (efect lipsă).	5
REC = $c/c + d$, rezultă REC = 0,07	7
Riscul relativ (RR) este raportul între rata evenimentului experimental și rata evenimentului de control.	9
RR = REE/REC, rezultă REC = 12,41. De 12,41 ori mai mulți pacienți au avut numărul total de episoade de reflux 24 h, episoade de reflux peste 5 min și refluxul cel mai lung (min), reduse.	11
Rația șansei (OR) - Odds Ratio - este raportul între șansa ca tratamentul să fi avut efectul așteptat la pacienții care au primit tratament și șansa ca tratamentul să fi avut efectul așteptat la pacienții care au primit tratamentul de control (placebo).	13
OR = $(a \times d)/(b \times c)$, rezultă OR = 78	15
Reducerea absolută a riscului (RAR) este diferența absolută dintre rata evenimentului experimental și rata evenimentului de control (placebo).	17
RAR = [REE - REC], rezultă RAR = 0,78. Tratamentul cu Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției a fost mai eficient cu 78% față de placebo.	19
Numărul necesar pentru a trata (NNT) este numărul de pacienți care trebuie să fie tratați cu tratamentul experimental studiat (Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian) pentru ca la un pacient să apară efectul așteptat, comparativ cu tratamentul de control (placebo).	21
NNT = $1/RAR$, rezultă NNT = 1,28. Rezultă că 1,28 persoane trebuie să consume "Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului alimentar" nou, supus invenției, corect, pentru ca la o persoană să fie redus refluxul gastroesofagian pe durata studiată comparative cu placebo.	23
Cu cât NNT este mai mic și se apropie de valoarea 1, cu atât tratamentul este mai eficient. Valoarea 1 pentru NNT corespunde unui tratament ideal.	25
Niciun pacient inclus în studiu clinic în cele două grupuri nu a prezentat reacții adverse.	27
Deși cei doi pacienți cu gastrită antrală erozivă, pirozis și disfagie, din grupul tratamentului experimental nu au avut numărul episoadelor de reflux reduse, datorită hidrogenocarbonatului de sodiu (bicarbonatul de sodiu - NaHCO_3), pH-ul salivar a crescut, iar datorită untului de cacao, structura dentară dură a fost protejată.	29
Corelația între tabelul de contingență privind efectul tratamentului cu suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției și analizele paraclinice ale bolii de reflux gastroesofagian, scorul de simptome pentru esofag și esofagoscopie/examenul histopatologic, în cazul pacienților la care a fost redus numărul episoadelor de reflux 24 h, episoadele de reflux peste 5 min și refluxul cel mai lung, la 12 pacienți, poate fi urmărită în rândurile de mai jos:	31
- 4 pacienți, cu vârsta cuprinsă între 49 și 65 ani, au prezentat pirozis persistent, boala de reflux gastroesofagian neerozivă și media numărului total de episoade de reflux 24 h: 4,66, media episoadelor de reflux peste 5 min: 1,66 și media refluxului cel mai lung (min): 5,33. În urma administrării suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției, media numărului total de episoade de reflux 24 h: 2, media episoadelor de reflux peste 5 min: 0,66 și media refluxului cel mai lung (min): 2,33, arsurile epigastrice fiind mult reduse;	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47
	49

1 - 2 paciențe, cu vârsta cuprinsă între 35 și 45 ani, au prezentat pirozis persistent, din
care o pacientă - pirozis persistent și esofagită clasa A Los Angeles, și o pacientă - pirozis
3 persistent și *Helicobacter pylori*. În urma administrării suplimentului alimentar pentru
reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției, media numărului total de episoade de
5 reflux 24 h: 1, media episoadelor de reflux peste 5 min: 0,24 și media refluxului cel mai lung
(min): 1,33, arsurile epigastrice fiind, de asemenea, reduse;

7 - 6 pacienți, cu vârsta cuprinsă între 34 și 68 ani, au prezentat pirozis persistent, din
care 1 pacient a prezentat și gastrită antrală erozivă, 1 pacient a avut și gastrită reactivă,
9 1 pacient a avut și hernie hiatală, iar un pacient a avut boala de reflux neerozivă, gastrită
cronică atrofică și *Helicobacter pylori* pozitiv. În urma administrării suplimentului alimentar
11 pentru reducerea refluxului gastroesofagian supus invenției, atât arsurile epigastrice
(pirozisul), cât și numărul total de episoade de reflux 24 h, numărul episoadelor de reflux
13 peste 5 min și refluxul cel mai lung (min) au fost reduse.

Doza medie/zi a comprimatelor administrate a fost de 3 comprimate pe zi, doza reco-
15 mandată fiind de 2...4 comprimate/zi. Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului
gastroesofagian supus invenției se poate administra după fiecare masă, sau în episoade de
17 reflux gastroesofagian sau pirozis. Este destinat persoanelor care suferă de boală de reflux
gastroesofagian. Nu este adecvat utilizării ca singură sursă de alimentație. Nu poluează
19 mediul înconjurător.

Rezultatele studiului clinic au indicat reducerea numărului total de episoade de reflux
21 24 h, a numărului episoadelor de reflux peste 5 min și micșorarea refluxului celui mai lung
(min).

23 Comprimatele se administrează între 2...4 comprimate/zi, după mese, sau atunci
când este nevoie.

25 Bibliografie

- 27 [1] <https://www.pcfarm.ro/produs/3976/Reglacid-Hofigal>;
[2] <https://fares.ro/pansament-gastric-natural/>
29 [3] [https://www.leaculverde.ro/suplimente/-digestive/stomac-sanatos-ulcerofit-70cps-
fares-13871.html](https://www.leaculverde.ro/suplimente/-digestive/stomac-sanatos-ulcerofit-70cps-fares-13871.html)
31 [4] [http://www.produseprovita.ro/produse/produse-naturiste-organika/dgl-500-plus-
760-mg-100-tablete-masticabile/](http://www.produseprovita.ro/produse/produse-naturiste-organika/dgl-500-plus-760-mg-100-tablete-masticabile/)[5] [https://www.mattca.ro/sun-wave-topacid-100
33 caps.html#WphtGmpubIU](https://www.mattca.ro/sun-wave-topacid-100-caps.html#WphtGmpubIU).
[6] <https://phvtochem.nal.usda.gov/phvtochem/search>.
35 [7] Hațieganu E., Stecoza C.E., Chimie farmaceutică, Ediția a II-a, Editura Medicală,
2013, București, pag. 381-383.

Supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian, **caracterizat prin aceea că** este constituit din 10...16,5% în greutate amestec de plante medicinale alese dintre *Achillea millefolium*, *Calendula officinalis*, *Matricaria recutita*, *Plantago lanceolata* și *Robinia pseudocacia*, 60...72% în greutate unt de cacao ecologic, 0,5...2% în greutate ulei de *Hippophae rhamnoides*, 0,5...2% în greutate tinctură de propolis, 0,4...4% în greutate ceară de albine și 0,5...4% în greutate bicarbonat de sodiu.

