



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

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

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

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

(71) Solicitant:
• **MATRAN IRINA MIHAELA, NR.188,
SAT TOPÂRCEA(ORȘ.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, NR.188,
SAT TOPÂRCEA(ORȘ.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**

*Această publicație include și modificările descrierii,
revendicărilor și desenelor depuse conform art. 35,
alin. (20), din HG nr. 547/2008.*

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian. Suplimentul, conform invenției, este constituit în procente masice din 10...16,5% amestec de plante medicinale alese dintre *Achillea millefolium*, *Calendula officinalis*, *Matricaria recutita*, *Plantago lanceolata* și *Robinia pseudoacacia*,

60...72% unt de cacao ecologic, 0,5...2% ulei de *Hippophae rhamnoides*, 0,5...2% tinctură de propolis, 0,4...4% ceară de albine și 0,5...4% bicarbonat de sodiu.

Revendicări: 1



6

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. <i>a 2017 0786</i>
Data depozit <i>02-10-2017</i>

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI REVENDICĂRILE SOLICITATE

AFERENTE CERERII DE BREVET DE INVENȚIE

SUPLIMENT ALIMENTAR PENTRU REDUCEREA REFLUXULUI GASTROESOFAGIAN

Invenția se referă la un supliment alimentar sub formă de comprimat neacoperit masticabil, care poate fi folosit cu bune rezultate în ameliorarea refluxului gastroesofagian.

Produsul conform invenției este constituit dintr-un amestec de 10...16,5% plante medicinale (Achillea millefolium, Calendula officinalis, Matricaria recutita, Plantago lanceolata, Robinia pseudocacia), 60...72% unt de cacao (Butiricum cacao) ecologic, 0,5...2,0% ulei de Hippophaë rhamnoides, 0,5...2% tinctură de propolis, 0,5...4% ceară de albine și 0,5...4% bicarbonat de sodiu, procente masice.

Invenția prezintă următoarele avantaje:

- Prin menținerea produsului până la topire în cavitatea bucală se asigură o acțiune sistemică a produsului, untul de cacao contribuind la protecția dentară;
- Nu s-au înregistrat reacții adverse;
- Nu se cunosc date privitoare la interacțiunea cu alte medicamente;
- Suplimentul alimentar nu conține gluten sau lactoză;
- Produsul este ușor de administrat.

Se dă în continuare exemplu de obținere a comprimatelor neacoperite masticabile pentru ameliorarea refluxului gastroesofagian.

Bicarbonatul de sodiu se adaugă peste plantele medicinale uscate, macinate și cernute, întregul amestec fiind omogenizat. Acesta se adaugă peste amestecul format din untul de cacao topit, ceara de albine topită și uleiul de Hippophaë rhamnoides. După omogenizarea completă a noului amestec, se adaugă tinctura de propolis și se continuă omogenizarea, până la obținerea unui amestec omogen. Amestecul final se toarnă în matrițe speciale din silicon. Matrițele cu produs se congelează, iar după decongelare, 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 maxim 25°C și ferite de acțiunea directă a razelor soarelui.

Comprimatele au caracteristici senzoriale plăcute, specifice materiilor prime utilizate și se administrează între 2 – 4 comprimate/ zi.

REVENDICĂRILE SOLICITATE**AFERENTE CERERII DE BREVET DE INVENȚIE*****SUPLIMENT ALIMENTAR PENTRU REDUCEREA REFLUXULUI GASTROESOFAGIAN***

Grăsimile conferă protecție structurii dentare dure. Bicarbonatul de sodiu scade pH-ul gastric și cel al salivei, ceea ce conduce la remineralizarea smalțului dentar și absorbția antihistaminicelor H2 naturale din plantele medicinale adăugate în produs, iar *Achillea millefolium*, *Calendula officinalis*, uleiul de *Hippophaë rhamnoides*, *Matricaria recutita*, *Plantago major* și *Robinia pseudocacia* au acțiune antihistaminică, protecție hepatică și capilară, anti Gram + și anti Gram -, analgezic.

REVENDICĂRI

Produs natural pentru ameliorarea refluxului gastroesofagian cu administrare orală, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un amestec 10...16,5% plante medicinale (*Achillea Millefolium*, *Calendula Officinalis*, *Matricaria Recutita*, *Plantago Lanceolata*, *Robinia pseudocacia*), 60...72% unt de cacao (*Butiricum cacao*) ecologic, 0,5...2,0% ulei de *Hippophaë rhamnoides*, 0,5...2% tinctură de propolis, 0,5...4% ceară de albine și 0,5...4% bicarbonat de sodiu, procente masice. Forma de ingestie - prin menținerea produsului până la topire în cavitatea bucală se asigură o acțiune sistemică a produsului, untul de cacao contribuind la protecția dentară. Ambalajul – flacon avizat, prevăzut cu sigiliu.

Noutatea este reprezentată de formularea suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian, din punct de vedere al compoziției.

DESCRIEREA INVENȚIEI

Depozitul național nr. a 2017 00786

Supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian

Invenția se referă la un supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian, folosit în medicină și farmacie. Se cunosc compoziții pentru produse alternative pentru reducerea refluxului gastroesofagian și care sunt notificate și comercializate pe piața națională, ca suplimente alimentare, produse/ suplimente a căror formula este brevetată la OSIM și articole științifice.

Produsele fitoterapeutice fabricate în România, sau fabricate în alte țări și comercializate în țara noastră, sunt:

- *Reglacid – Hofigal, 60 capsule* [1, 6] cu compoziția pentru o capsulă: conține 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*), 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 (lactoză, polivinilpirolidonă K30, carbonat de magneziu, talc, stearat de magneziu) până la 400,00 mg. Acțiune: Produs destinat suplimentării dietei pentru proprietățile: antiseptică, antiinflamatorie la nivelul tractului gastro-intestinal; de ameliorare a simptomatologiei din unele afecțiuni gastro-intestinale și de scădere a riscului de apariție a unor complicații și de evoluție către forme mai severe; produsul reglează aciditatea gastrică, îmbunătățește digestia, protejează mucoasa gastro-intestinală și stimulează regenerarea ei; depurativă, 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 pe zi, cu 10-15 minute înainte de masă în funcție de stadiul și natura afecțiunii digestive sau la recomandarea medicului care evaluează doza și ritmul de administrare. Condiții de păstrare: A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), ferit de umiditate și lumină, în ambalajul original! Producător: Hofigal, România.

- *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 de rădăcină de lemn dulce (*Liquiritiae radix*), tinctură de propolis, rizomi de obligeană (*Calami rhizoma*), ulei esențial de fenicul (*Foeniculi aetheroleum*), ulei esențial de mentă (*Menthae aetheroleum*), excipienți (agent de încărcare: celuloză, amidon, antiaglomerant: talc) [2]. Acțiune: Comprimatele Gastracid (argilă, flori de mușețel, extract moale de flori de mușețel, extract moale de rădăcină de lemn dulce, tinctură de propolis, rizomi de obligeană, ulei esențial de fenicul, ulei esențial de mentă) ajută la neutralizarea acidului gastric cu reducerea disconfortului și a senzațiilor neplăcute de la nivel gastroesofagian; protejează mucoasa stomacului și a esofagului și

favorizează o digestivă sănătoasă. Nu există mențiuni referitoare la verificarea eficacității în cadrul unui studiu clinic. Administrare: Se administrează câte un comprimat de 3 ori de zi cu 30 minute înainte de masă sau la nevoie. Producător: Fares, România.

- *Stomac Sănătos (Ulcerofit) 7 Cps Fares* [3] cu compoziția/ capsulă: flori de gălbenele (*Calendulae flos*) 40mg, frunze de pătlagină, (*Plantaginis folium*) 40mg, iarba talharului (*Mycelis muralis herba*) 40mg, sunătoare (*Hyperici herba*) 40mg, isop (*Hyssopi herba*) 20mg, rădăcina de lemn dulce (*Liquiritiae radix*) 20mg. Acțiune: Acest produs acționează sinergic prin mai multe mecanisme. Reduce inflamația mucoasei gastrice prin faradiolul prezent în gălbenele, substanțele active din pătlagina și iarba tâlharului (acid clorogenic, neoclorogenic, apigenină), acidul gliciretic din radacina de lemn dulce, amentoflavonele din sunătoare și prin uleiul esențial din isop. Favorizează cicatrizarea eroziunilor mucoasei și cresc secreția de mucus cu rol protector gastric prin carotenoide, mucilagii, acidul clorigenic și neoclorogenic din compoziția gălbenelelor și pătlaginei. Iarba talharului 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 talharului, gălbenele și rădăcina de lemn dulce. Studii clinice: În urma studiului efectuat la Clinica Medicală III Cluj-Napoca, s-a evidențiat că STOMAC SANATOS 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 minute înaintea 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 că 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 că DGL administrată în doză de 760 mg de 3 ori pe zi este la fel de eficientă ca medicamentul alopăt (Tagamet) (cimetidina) fără a avea însă efecte secundare. Administrare: Modul recomandat de administrare (doar pentru adulți, în mod oral): 1-2 tablete pe zi cu 20 minute 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.

Produse/ suplimente brevetate la OSIM sunt:

- Nr. Brevet 00122016: 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*, *Meniha piperita* și excipienți acceptabili farmaceutic;

- Nr. Brevet 00121764 – Produs bioactiv, cu acțiune antiulceroasă, și procedeu de obținere a acestuia, care conține polizaharide, flavone, acizi polifenolcarboxilici, protein și minerale.

- Nr. Brevet 00122072 - 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, ce 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 farmaceutic.

Articol științific: 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 – în care denumirea comercială a preparatului STW5 este Ibetogast® și are în compoziție *Angelica archangelica*, *Matricaria chamolilla*, *Cuminun cyminum*, *Mentha piperita*, *Glycyrrhiza glabra*, etc.

Soluțiile prezentate în stadiul tehnicii prezintă următoarele dezavantaje:

- Nicio soluție nu tratează eroziunile dentare, un simptom des întâlnit în cazul bolii de reflux gastroesofagian;
- Anumite soluții conțin substanțe de sinteză (polivinilpirolidonă K 30);
- Nu toate soluțiile prezentate conțin ingrediente cu rol antiacid sistemic cu acțiune rapidă, deși sunt recomandate a fi utilizate și în caz de nevoie;
- Există soluții tehnice prezentate care conțin substanțe alergene, ca de exemplu lactoza.

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

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

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:

- Efect sinergic atât asupra cavității bucale, cât și asupra stomacului;
- Acțiune sistemică, untul de cacao fiind adjuvant în protecția dentară;

- Remineralizarea smalțului dentar și stimularea absorbției antihistaminicelor H₂ naturale, datorită bicarbonatului de sodiu care crește pH-ul din cavitatea bucală;
- Este natural și ușor de administrat;
- Nu conține conservanți, gluten, lactoză, sau alte substanțe de sinteză;
- Nu a prezentat reacții adverse;
- Se reduce numărul total de episoade de reflux 24 ore, numărului episoadelor de reflux peste 5 minute și timpul refluxului cel mai lung.

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

Efectul terapeutic al suplimentului alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian este datorat acțiunii antihistaminică, prostgandinelor, protecției gastrointestinale, protecției hepatice, protecției capilare, acțiunii analgezice, acțiunii antimicrobiană – 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 H₂ 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 maxim temperatura de maxim 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 *Hippophaë 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 temperatură de maxim 25°C și ferite de acțiunea directă a razelor soarelui, sau de alte surse de căldură.

Rezultatele studiului clinic au indicat reducerea numărului total de episoade de reflux 24 ore, a numărului episoadelor de reflux peste 5 minute și micșorarea refluxului celui mai lung

(min.). Studiul clinic s-a realizat în cadrul Clinicii Medicală II, Str. Clinicilor 3-5, pe un lot de 26 pacienți, în conformitate cu legislația națională în vigoare.

Produsul este natural, ușor de administrat. Nu conține conservanți, gluten, lactoză, sau alte substanțe de sinteză și nu a prezentat reacții adverse. Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian se prezintă sub forma comprimatelor neacoperite, cu culoare verde – gălbui, specifică materiilor prime utilizate, mirosul plăcut, specific componentelor și gustul amarui, plăcut, specific componentelor. Produsul supus invenției are punctul de topire cuprins între 36 - 37°C și este sigur din punct de vedere microbiologic: Drojdii și mucegaiuri/ g: < 10 ufc/ g; *Listeria monocytogenes*: Absent/ g; Enterobacteriacee: 300 ufc/g. Suplimentul alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian se depozitează în spații curate, igienizate și dezinfectate, ferite de surse de căldură și acțiunea directă a razelor soarelui cu temperatura maxim 25°C și umiditatea relativă a aerului 75%. Produsul supus invenției se transportă în mijloace de transport curate, igienizate și temperatura maxim 25°C. Acesta nu poluează mediul înconjurător și ca urmare nu sunt necesare precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor.

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

REFERINȚE

Depozitul național nr. a 2017 00786

Supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian

REFERINȚE ELECTRONICE:

- [1] <https://www.pcfarm.ro/produs/3976/Reglacid---Hofigal>;
- [2] <https://fares.ro/pansament-gastric-natural/>
- [3] <https://www.leaculverde.ro/suplimente/-digestive/stomac-sanatos-ulcerofit-70cps-fares-13871.html>
- [4] <http://www.produseprovita.ro/produse/produse-naturiste-organika/dgl-500-plus-760-mg-100-tablete-masticabile/>
- [5] <https://www.mattca.ro/sun-wave-topacid-100caps.html#.WphtGmpubIU>
- [6] <https://phytochem.nal.usda.gov/phytochem/search>

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE:

- [7] Hațieganu E, Stecoza CE, Chimie farmaceutică, Ediția a II-a, Editura Medicală, 2013, București, pag. 381...383.

REVENDICARE

Depozitul național nr. a 2017 00786

Supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian

Invenția se referă la un supliment alimentar pentru reducerea refluxului gastroesofagian. Suplimentul, conform invenției, este constituit în procente masice din 10...16,5% amestec de plante medicinale alese dintre *Achillea millefolium*, *Calendula officinalis*, *Matricaria recutita*, *Plantago lanceolata* și *Robinia pseudocacia*, 60...72% unt de cacao ecologic, 0,5...2% ulei de *Hippophae rhamnoides*, 0,5...2% tinctură de propolis, 0,4...4% ceară de albine și 0,5...4% bicarbonat de sodiu.