

neo Bianacid

ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ, ΟΞΥΤΗΤΑ
ΚΑΙ ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΣΤΗΝ ΠΕΨΗ

gluten
free

lactose free

ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ
ΓΕΩΡΓΙΑ

ΤΑΧΕΙΑ ΔΡΑΣΗ

ΣΕ ΚΑΟΥΡΑ, ΠΟΝΟ,
ΒΑΡΥΣΤΟΜΑΧΙΑ ΚΑΙ ΦΟΥΣΚΩΜΑ

με φυτικό και με ανόργανα συστατικά σύμπλοκο

poliprotect®

βλεννοπροσμοιάζουσας προστατευτικής δράσης

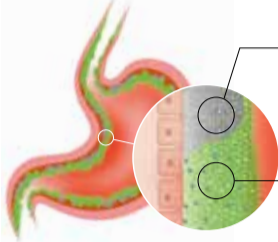
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

100%
ΦΥΣΙΚΗ
ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ
ΣΥΝΘΕΣΗ

ΔΙΣΚΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΛΥΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ

Το NeoBianacid με Poliprotect® ενισχύει την προστατευτική δράση της βλέννας που καλύπτει φυσικά τον βλεννογόνο.



ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΒΛΕΝΝΑ

Φυσιολογική λειτουργία προστασίας

Poliprotect®

Φυσικό σύμπλοκο με φυτικά και ανόργανα συστατικά
ΒΛΕΝΝΟΠΡΟΣΜΟΙΑΖΟΥΣΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το NeoBianacid δρα γρήγορα σχηματίζοντας μια μεμβράνη με δράση φραγμού που λειτουργεί:

- **Προστατευτικά** - χάρη στην υψηλή συνάφεια προς τον γαστροοισοφαγικό βλεννογόνο, σχηματίζει μια μεμβράνη που προστατεύει και προάγει τις φυσιολογικές διεργασίες αποκατάστασης.
- **Εξουδετερώνοντας τοπικά την οξύτητα** - ενισχύει τις τοπικές ιδιότητες εξουδετέρωσης της γαστρικής βλέννας, εμποδίζοντας την επαφή των οξέων με τον γαστρικό βλεννογόνο και αποτρέπει τη βλάβη του.
- **Αντιοξειδωτικά** - αντιμετωπίζει τον ερεθισμό που οφείλεται στις ελεύθερες ρίζες.

Με αυτόν τον τρόπο προστατεύει τον βλεννογόνο από την επαφή με τα γαστρικά υγρά και τις ερεθιστικές ουσίες.

Το NeoBianacid ρυθμίζει την οξύτητα χωρίς να την καταστέλλει, σεβόμενο έτσι τη φυσιολογία του στομάχου και τη λειτουργία της εντερικής χλωρίδας.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Το NeoBianacid ενδείκνυται για τη θεραπεία της **γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης** και του **πόνου του στομάχου** (επώδυνη δυσπεψία), που χαρακτηρίζονται από όξινες αναγωγές, καούρα, πόνο, ερεθιστικό βήχα, δυσφωνία. Το NeoBianacid ενδείκνυται, επίσης, για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη **δυσκολία στην πέψη** (μη επώδυνη δυσπεψία), όπως οξύτητα, βαρυστομαχία και φούσκωμα μετά τα γεύματα, τόσο κατ'επανάληψη όσο και σε περίπτωση διατροφικών υπερβολών. Το NeoBianacid μπορεί να είναι χρήσιμο στην **πρόληψη**, σε καταστάσεις που προκαλούν ερεθισμό του βλεννογόνου (για παράδειγμα πρόσληψη αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή περίοδοι ψυχοσωματικού στρες). Το προϊόν είναι επίσης κατάλληλο για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού και για παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Σε μία κλινική μελέτη, με 275 ασθενείς, το NeoBianacid επέδειξε αποτελεσματικότητα, που μπορεί να συγκριθεί με αυτή της ομεπραζόλης 20 mg, στη μείωση της συμπτωματολογίας που σχετίζεται με τη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και τον πόνο του στομάχου. Επιπλέον, η μελέτη επέδειξε λιγότερες επιπτώσεις του NeoBianacid στην εντερική μικροχλωρίδα και επιβεβαίωσε το υψηλό προφίλ ασφαλείας του προϊόντος. *Corazzari ES et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastrointestinal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol. 2023 Jul 10. Doi: 10.14309/ajg.000000000002360. Epub ahead of print. PMID: 37307528.*

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Λαμβάνετε το δισκίο αφήνοντάς το να διαλυθεί στο στόμα ή μασώντας το, σύμφωνα με τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Σε περίπτωση **περιστασιακών συμπτωμάτων**: λαμβάνετε 1 δισκίο ανάλογα με την ανάγκη.
- Σε περίπτωση της **γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης**, πόνου και δυσκολίας στην πέψη: 1 δισκίο μετά τα γεύματα και 1 το βράδυ πριν από τον ύπνο. Επιπροσθέτως, το προϊόν μπορεί να λαμβάνεται, επίσης, ανάλογα με την ανάγκη, περισσότερες φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας, ακόμη και σε συχνά διαστήματα.
- Σε **συνδυασμό** με αναστολείς αντλίας πρωτονίων και H2-ανταγωνιστές και κατά τις περιόδους διακοπής της θεραπείας: λαμβάνετε το προϊόν ανάλογα με την ανάγκη ή σύμφωνα με τον γιατρό.

Συνιστάται να μη λαμβάνετε πάνω από 8 δισκία την ημέρα. Το προϊόν μπορεί να ληφθεί και για παρατεταμένες περιόδους. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από παιδιά, ηλικίας 6 ετών και άνω, με την ίδια δοσολογία. Κλείνετε προσεκτικά το φιαλίδιο μετά από τη χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ: Το NeoBianacid είναι ένα προϊόν **100% φυσικό, βιοδιασπώμενο και με συστατικά βιολογικής Γεωργίας**, που περιέχει Poliprotect®, σύμπλοκο φυτικών και ανόργανων συστατικών. Δεν περιέχει συνθετικές, ημισυνθετικές ή γενετικά τροποποιημένες ουσίες και οι διαδικασίες επεξεργασίας με τις οποίες παράγεται δεν χρησιμοποιούν ούτε διαλύτες ούτε άλλες ουσίες χημικής σύνθεσης.

Ένα δισκίο των 1,55 g περιέχει: φυσικό σύμπλοκο **Poliprotect®** 528 mg, με βάση **Πολυσακχαρίτες** (εκχυλιστικά κλάσματα LPME Μολόχα® και Αλθαίας®-αφυδατωμένη γέλη φύλλων από Αλόη Βέρα® - 105 mg) και **Ανόργανα συστατικά** (Limestone και Nahcolite 423 mg). Εκχυλιστικό **κλάσμα φλαβονοειδών** LPME Χαμομηλιού® και Γλυκόριζας® - 46 mg. Ζάχαρη από Χαχαροκάλαιο®-Αραβικό κόμμι-Φυσικό άρωμα μέντας. ***Στατιστικό βιολογικής Γεωργίας** Έκαστο δισκίο περιέχει 136 mg (3,4 mmol) ασεβιτιού.

Τα εκχυλιστικά κλάσματα που περιέχονται στο προϊόν επιτυγχάνονται μέσω μιας αποκλειστικής τεχνολογικής διαδικασίας, που ονομάζεται LPME (Liquid-Phase Microextraction), η οποία αναπτύχθηκε από την έρευνα της Aboca.

Το NeoBianacid ελέγχεται σύμφωνα με τις ακόλουθες τρεις παραμέτρους χάρη στις οποίες η Aboca διασφαλίζει την ποιότητα των φυσικών προϊόντων στο σύνολό τους.

1. **Μεταβολομικό ψηφιακό αποτύπωμα μέσω τεχνολογίας NIRS (Near-infrared spectroscopy / φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου ακτινοβολίας)**
που επιβεβαιώνει την επικύρωση της παραγωγικής διαδικασίας του φυσικού προϊόντος
2. **Δοκιμασία προσκόλλησης**
που επιβεβαιώνει τη δράση φραγμού και προστασίας για τα γαστρικά και οισοφαγικά κύτταρα
3. **Τιτλοδότηση σε πολυσακχαρίτες ≥ 1,8%**
(μοριακού βάρους > 20.000 Dalton)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ: Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή μεμονωμένης αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Η περιεκτικότητα σε γλυκοριζίνη, συστατικό της Γλυκόριζας, είναι χαμηλότερη από εκείνη που μπορεί πιθανώς, βάσει επιστημονικών αναφορών, να προκαλέσει αύξηση της πίεσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Το NeoBianacid, εν γένει, είναι καλά ανεκτό. Ωστόσο, εάν παρατηρείται η εμφάνιση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας που αποδίδεται στο προϊόν ή στη χρήση του, ενημερώστε τον γιατρό ή/και τον φαρμακοποιό και τον Παρασκευαστή Aboca στα σημεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού πληροφορήστε επίσης την αρμόδια αρχή του Κράτους σας.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ: Στον γενικό πληθυσμό, σε συνάρτηση με τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι γνωστά, ούτε προσδοκώμενα, φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδosisολογία.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ, ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΤΡΟΦΙΜΑ: Συνιστάται η λήψη του προϊόντος τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή μετά από τη λήψη φαρμάκων, ιδίως των τετρακυκλικών. Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του NeoBianacid με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τρόφιμα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από πηγές θερμότητας και να προστατεύεται από το φως. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε προϊόν αέριο και σωστά διατηρημένο. Δείτε τη λήξη που αναγράφεται στη συσκευασία. Να μη χρησιμοποιείται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Συνιστάται η διατήρηση του κουτιού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΩΛΗΣΗΣ: 14/45 δισκία που διαλύονται στο στόμα των 1,55 g έκαστο, σε γυάλινο φιαλίδιο.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ: 10/2023

Aboca

ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΥΡΙΟΥ

Για περισσότερα από 40 χρόνια εμείς στην Aboca αναζητούμε στη Φύση τις απαντήσεις για την υγεία των ανθρώπων, με σεβασμό στον οργανισμό και το περιβάλλον.

Η ΕΡΕΥΝΑ ΤΗΣ ΑΒΟΚΑ

Αναγνωρίζουμε το θεραπευτικό δυναμικό των πολύπλοκων φυσικών ουσιών και τις προβάλλουμε από τον κόσμο της παράδοσης στον κόσμο της καινοτομίας, σύμφωνα με τα κριτήρια της Evidence Based Medicine και της Systems Medicine.

100% ΦΥΣΙΚΟ: ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΜΕΧΡΙ ΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Υλοποιούμε τα προϊόντα μας χάρη σε ένα καθιερωμένο σύστημα που αρχίζει από τη βιολογική καλλιέργεια και την επιστημονική έρευνα και φτάνει μέχρι την παραγωγή, αποκλείοντας τη χρήση ουσιών χημικής σύνθεσης και μη βιοδιασπώμενων ουσιών, καθ'όλη τη διαδικασία παραγωγής.

Η ΒΙΩΣΙΜΗ ΥΓΕΙΑ

Η υγεία δεν είναι μόνον ένα ατομικό καλό, αλλά και ένα Κοινό Καλό. Γιατί δεν μπορεί να υπάρξει πραγματική υγεία χωρίς βιωσιμότητα. Είμαστε μια εταιρεία Benefit Corporation και η δραστηριότητά μας αποσκοπεί κυρίως στην προφορά οφέλους για την κοινωνία και το περιβάλλον. Για να γνωρίσετε όλα τα προϊόντα μας, επισκεφθείτε την τοποθεσία www.aboca.com



Περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιέχεται στη βάση δεδομένων Eudamed στον σύνδεσμο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, αναζητώντας τον ακόλουθο κωδικό Basic UDI-DI: 8032472BIOANAb2AA.

Η περιληψη είναι επίσης διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Για την απόρριψη ελέγξτε τους κανονισμούς στην περιοχή όπου διαμένετε.

Κουτί PAP 21 > Χαρτί
Φύλλο οδηγιών PAP 22 > Χαρτί
Πώμα C/ALU 90 > Κυρίως αλουμίνιο
Φιαλίδιο GL 72 > Γυαλί

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ Κατηγορία III CE 0373

Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com

Εταιρεία με πιστοποιημένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας ISO 9001 και ISO 13485 και περιβαλλοντικής διαχείρισης ISO 14001.

Bianacid^{neo}

REFLUX, HEARTBURN
AND INDIGESTION



FAST ACTION

ON HEARTBURN, PAIN,
HEAVINESS AND BLOATING

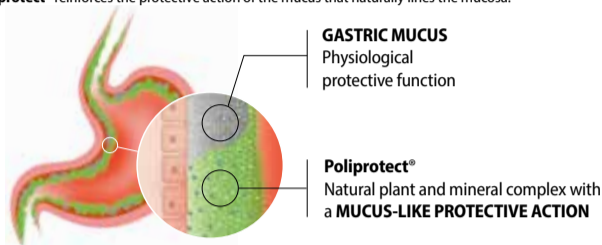
with **poliprotect®**
a plant and mineral-based complex
with a protective mucus-like action

MEDICAL DEVICE
Regulation (EU) 2017/745

100%
NATURAL AND
BIODEGRADABLE
FORMULA

TABLETS TO BE DISSOLVED IN THE MOUTH

NE **NeoBianacid with Poliprotect®** reinforces the protective action of the mucus that naturally lines the mucosa.



GASTRIC MUCUS
Physiological
protective function

Poliprotect®
Natural plant and mineral complex with
a **MUCUS-LIKE PROTECTIVE ACTION**

NeoBianacid acts fast, forming a barrier-like film that has an action which is:

- **Protective** - thanks to its high affinity for the gastro-oesophageal mucosa, it forms a film that protects and promotes physiological repair processes.
- **Local acidity neutralising** - strengthens the local neutralising properties of gastric mucus, thereby preventing acids from coming into contact with the gastric mucosa and damaging it.
- **Antioxidant** - counteracts irritation caused by free radicals.

In this way, the mucosa is protected from contact with the gastric juice and irritants.

NeoBianacid modulates acidity without suppressing it, thus respecting the physiology of the stomach and the functionality of the intestinal flora.

INDICATIONS: **NeoBianacid** is recommended for the treatment of **gastro-oesophageal reflux** and **stomach pain** (painful dyspepsia), characterised by acid reflux, heartburn, pain, irritable cough and dysphonia. **NeoBianacid** is also recommended in the treatment of symptoms associated with **digestive difficulties** (non-painful dyspepsia), such as acidity, heaviness and bloating after meals. These symptoms can be recurring or due to overeating. **NeoBianacid** can be beneficial as a **preventive measure** in situations that cause irritation of the mucosa (e.g. taking anti-inflammatory drugs or periods of mental and physical stress). The product is also suitable for use in pregnancy, during breastfeeding, and in children over 6 years.

EFFICACY AND SAFETY: In a clinical trial of 275 patients, **NeoBianacid** was shown to be as effective as 20 mg of omeprazole in reducing symptoms associated with gastro-oesophageal reflux and stomach pain. The study also demonstrated that **NeoBianacid** had a lower impact on the gut microbiota and confirmed the product's excellent safety profile.

Corazzani ES et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastrointestinal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. *Am J Gastroenterol.* 2023 Jul 10. Doi: 10.14309/ajg.000000000002360. Epub ahead of print. PMID: 37307528.

INSTRUCTIONS FOR USE: The tablet should be taken by letting it dissolve in the mouth or by chewing it according to the following directions:

- **In case of occasional symptoms:** take 1 tablet as needed.
- **As a treatment** for gastro-oesophageal reflux, pain and digestive difficulties: 1 tablet after meals and 1 in the evening before going to bed. In addition, the product can be taken as needed several times during the day, even at close intervals.
- **In combination** with proton pump inhibitors and H2 antagonists and during periods of discontinuation of treatment: take as needed or as directed by your doctor.

It is not recommended to exceed an intake of 8 tablets per day. The product can also be taken for extended periods of time. The product can also be taken by children, from 6 years of age, at the same dosage. Close the bottle tightly after use.

COMPOSITION: **NeoBianacid** is a **100% natural and biodegradable product with ingredients from Organic Farming**. It contains Poliprotect®, a plant and mineral-based complex. It does not contain any synthetic, semi-synthetic or genetically modified substances, and the production processes used to manufacture it do not employ solvents or any other chemically synthesised substances.

One 1.55 g tablet contains: 528 mg of **Poliprotect®**, a natural complex, containing **Polysaccharides** (LPME extractive fractions of Mallow* and Marshmallow*; dehydrated Aloe Vera leaf gel* - 105 mg) and **Minerals** (Limestone and Nahcolite 423 mg); LPME **flavonoid** extractive **fraction** of Chamomile* and Liquorice* - 46 mg; Cane sugar*; Gum arabic; Natural Mint flavouring. **Ingredient from Organic Farming*

Each tablet contains 136 mg (3.4 mmol) of calcium.

The extractive fractions contained in the product are obtained through an exclusive technological process, called LPME (Liquid-Phase Microextraction), developed by Aboca research.

NeoBianacid is evaluated against the following three parameters, by which Aboca assures the quality of these natural products in all of their complexity.

1. **Metabolomic digital fingerprinting using near-infrared spectroscopy (NIRS) technology**
confirming the natural product's production process validation
2. **Adhesion test**
confirming the barrier and protective action on gastric and esophageal cells
3. **Polysaccharide content $\geq 1.8\%$**
(molecular weight $> 20,000$ daltons)

WARNINGS: Do not use in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components. If symptoms persist, please consult your doctor or pharmacist. The glycyrrhizin content from the Liquorice is lower than that reported to cause a possible increase in blood pressure.

SIDE EFFECTS: **NeoBianacid** is generally well tolerated. However, if you notice any side effects that may be attributable to the product or its use, please inform your doctor and/or pharmacist, as well as the Aboca Manufacturer, at the contact details provided in this leaflet. In the event of a serious incident, please also inform your country's competent authority.

OVERDOSE: Based on the data available, there are no known or foreseen instances of overdose in the general population.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES, MEDICAL DEVICES OR FOODSTUFFS: It is recommended to take the product at least two hours before or after taking medicines, particularly tetracyclines. There are no known interactions between **NeoBianacid** and other medical devices or foodstuffs.

STORAGE AND EXPIRY DATE: Store at room temperature, away from heat sources and light. Keep out of reach of children. The expiry date refers to the intact product, stored correctly. See the expiry date indicated on the pack. Do not use after the expiry date indicated. We recommend that you keep the carton box.

PACKS FOR SALE: 14/45 tablets to be dissolved in the mouth of 1.55 g each, in a glass bottle.

LAST REVISION DATE: 10/2023



FOR TODAY AND TOMORROW'S HEALTH

For over 40 years, we at Aboca have been searching for the solutions to human health in nature, while at the same time respecting the human body and the environment.

ABOCA RESEARCH

We recognise the therapeutic potential of complex natural substances and bring them from the world of tradition to the world of innovation, according to Evidence-Based Medicine and Systems Medicine criteria.

100% NATURAL: FROM FIELD TO FINISHED PRODUCT

Our products are manufactured through a vertically integrated system that covers everything from organic farming and scientific research to production. Throughout this process, we exclude the use of chemically synthesised and non-biodegradable substances.

SUSTAINABLE HEALTHCARE

Health is not only for the good of the individual, it is for the good of all. That's why true health is not possible without sustainability. We are a Benefit Corporation, and through our work we are formally committed to bringing about benefit to the community and the environment. To find out more about all our products, visit www.aboca.com



Summary of safety and clinical performance (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance of this device is available in the Eudamed database at the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, by searching for the following Basic UDI-DI code: 8032472BIOANAbY2AA. It is also available on the manufacturer's website.

Class III MEDICAL DEVICE 0373

PACKAGING MATERIALS
For disposal, please check
the regulations in your local area.

Carton box PAP 21 > Paperboard
Leaflet PAP 22 > Paper
Cap C/ALU 90 > Predominantly Aluminium
Bottle GL 72 > Glass

Aboca S.p.A. Società Agricola Località Aboca, 20
52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com
Company operating under certifications ISO 9001 and ISO 13485 for quality management systems and ISO 14001 for environmental management systems.



GRLEA_BIOAN-A