



# NPT NUOVE PROSPETTIVE IN TERAPIA

**Comitato Scientifico:** Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G  
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 · Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1 comma 1 DCB - Roma · Periodicità quadrimestrale · ©2008 Mediprint S.r.l.

## **Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base d'argilla ed estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo**

*Studio condotto in collaborazione con l'Università degli Studi di Pavia,  
Dipartimento di Scienze fisiologiche e farmacologiche cellulari e molecolari*

**NPT**

Anno XVIII - n. 3/2008 - settembre-dicembre  
Reg. del Trib. di Roma n. 337 del 1/6/1991  
Poste Italiane S.p.A - Spedizione in Abbonamento Postale  
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46)  
art. 1 comma 1 DCB - Roma  
Pubblicazione quadrimestrale

©2008 **MEDIPRINT** S.r.l. - Cod. 70/08  
Direttore Editoriale: Antonio Guastella  
Via Val Maggia, 28 - 00141 Roma  
tel. 06.88.45.351 r.a. - fax 06.88.45.354  
E-mail: mediprint@mediprint.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo (comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore.

Condizioni di abbonamento anno 2008: € 22,00

Gli abbonamenti non disdetti entro il 31 dicembre di ogni anno si intendono tacitamente rinnovati per l'anno successivo.

Stampa: CSC Grafica Srl  
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (Roma)

Estratto finito di stampare nel mese di settembre 2008

# Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base d'argilla ed estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo

## Introduzione

Gonfiore e dolore addominale, flatulenza ed eruttazione sono dei sintomi fastidiosi molto diffusi tra la popolazione generale. Fortunatamente, esistono diverse piante officinali che possono trovare una loro utilità nel trattamento di tali sintomi. Alcune tra queste si possono trovare in commercio sotto forma d'integratori alimentari naturali, come il Relaxcol, costituito da estratti di piante carminative e rispettivi olii essenziali quali anice stellato, finocchio, cannella e carvi, e inoltre da argilla verde ventilata e frutto-oligosaccaridi (FOS). L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia dell'integratore alimentare Relaxcol nel contrastare l'eccessiva produzione di bio-gas, sia a livello gastrico che intestinale.

## Metodo

Lo studio è stato condotto in accordo con i principi etici per la ricerca medica su soggetti umani, secondo la dichiarazione di Helsinki.

Sono stati arruolati 30 soggetti volontari, d'entrambi i sessi e d'età compresa tra i 27 e i 56 anni, che accusavano cronicamente gonfiore addominale accompagnato da iperproduzione di gas fermentativi intestinali. I motivi del gonfiore erano vari:

- aerofagia dovuta a pasti frettolosi, all'abitudine di colloquiare durante il pasto, all'eccessivo consumo di bevande gassate e chewing-gum etc.;
- iperproduzione fisiologica di gas dovuta al tipo di alimenti ingeriti (per esempio legumi, dolcificanti artificiali, bibite gassate) che provocano fermentazione intestinale di zuccheri e cellulosa;
- sindrome del colon irritabile.

Le caratteristiche del campione in esame, al momento dell'arruolamento nello studio, sono riportate nella tabella I.

I criteri d'inclusione e non inclusione allo studio sono qui di seguito riportati.

Criteri d'inclusione:

- soggetti sani di sesso femminile e maschile;
- età superiore ai 18 anni;
- impegno a non assumere prodotti con attività simile a quella del prodotto in studio;
- soggetti informati sulle procedure dello studio e che hanno firmato un consenso informato;
- intolleranza nei confronti dei componenti del prodotto;
- impegno a non variare dalla normale routine quotidiana;
- soggetti sofferenti cronicamente di gonfiore addominale associato a iperproduzione di gas fermentativi intestinali.

Criteri di non inclusione:

- soggetti che non soddisfano i criteri d'inclusione;
- donne in stato di gravidanza o allattamento;
- soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica;
- presenza di intolleranze alimentari nei confronti di uno dei composti presenti nei prodotti da sottoporre a test.

Tutti i soggetti sono stati sottoposti a visita anamnestica al fine di valutarne l'idoneità allo studio. Durante tale visita il medico ha indagato sulle abitudini alimentari, la regolarità digestiva e intestinale, l'uso di bevande gassate, la sensazione di gonfiore addominale. Lo sperimentatore, quindi, ha valutato la gravità dei sintomi segnalati dal soggetto, in riferimento ai parametri monitorati nel corso dello studio:

- gonfiore addominale;
- riduzione flatulenza;
- dolore addominale;
- eruttazione.

Al termine della prima visita, a tutti i soggetti del campione è stata consegnata una confezione dell'integratore Relaxcol (da assumere nella quantità di 2 capsule al giorno, dopo pranzo e cena) e un diario giornaliero per registrare presso il proprio domicilio, ogni giorno per 18 giorni, la frequenza e

**Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base d'argilla ed estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo**

**Tabella I.** *Tabella riassuntiva delle caratteristiche del panel al momento dell'arruolamento nello studio.*

Demografia soggetti	Media	St. dev.	Min	Max
Età	44,0	9,0	27	56
Sesso	maschi	20,0%		
	femmine	80,0%		

Assunzione bevande gassate	%	Min	Max
Frequenza	-	2/mese	3 die
Assunzione durante il giorno	100	(n=10)	
Assunzione durante la notte	0	(n=10)	
Tipologia di bevanda			
acqua gassata	54,5	(n=10)	
bibita analcolica gassata	36,4	(n=10)	
bibita alcolica gassata	9,1	(n=10)	

(Ir)Regolarità intestinale	%	Min	Max
Consistenza delle feci			
molle	6,7	-	-
dura	46,7	-	-
consistente	3,3	-	-
normale	40,0	-	-
variabile	3,3	-	-
Frequenza	-	2/sett.	1 o +/die

Irritabilità del colon	%
Si	43,3
No	56,7

Regolarità digestiva	%
Dopo aver mangiato avverte difficoltà digestive	26,7%
gonfiore	100,0%
eruttazioni	60,0%

Durante la notte	%
Russa	53,3%
Soffre di apnee notturne	0,0%

Abitudini alimentari	Min	Max
Con quale frequenza sono assunti		
Frutta	4/sett	4/die
Verdura	3/sett	2/die
Legumi	1/mese	2/sett
Fibre e cibi integrali	2/sett	1/die
Latte e derivati	3/sett	2/die
Dolcificante	2/sett	3/die
Marmellata	1/mese	1/die
Spezie	1/mese	2/die
Caffè, tè	2/sett	5/die

**Tabella II.** *Modulo da compilare giornalmente dal volontario per registrare la frequenza e l'entità dei parametri seconda a scala numerica stabilita.*

Gonfiore addominale	
Gonfiore assente	1
Gonfiore occasionale	2
Gonfiore frequente che può essere alleviato allentando gli abiti	3
Gonfiore continuo che interferisce seriamente con la vita sociale	4

Dolore addominale	
Dolore assente o molto occasionale	1
Dolore occasionale e sofferenza che interferiscono con alcune attività della vita sociale	2
Dolore e sofferenza prolungati e fastidiosi che necessitano di una richiesta di riposo ed interferiscono con molte attività della vita sociale	3

Riduzione flatulenza	
Nessun aumento della flatulenza	1
Leggero discomfort di breve durata	2
Frequenti episodi di lunga durata che interferiscono con alcune attività della vita sociale	3
Frequenti episodi che interferiscono seriamente con la vita sociale	4

Eruttazione	
Eruttazione assente o occasionale	1
Eruttazione occasionale e fastidiosa	2
Eruttazione frequente che interferisce con alcuni momenti della vita sociale	3
Eruttazione frequente che interferisce seriamente con la vita sociale	4

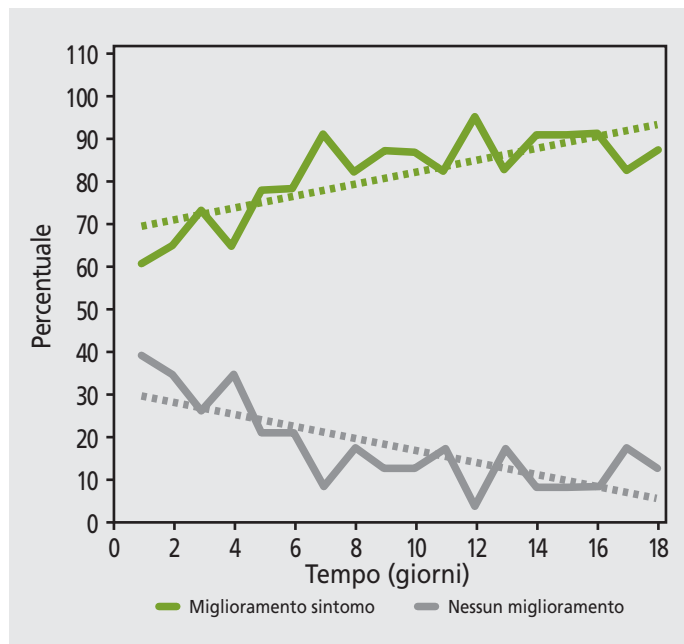
Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base d'argilla ed estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo

l'entità dei parametri sopra citati (Tab. II). La compilazione del diario ha permesso di poter seguire le sensazioni delle persone sull'evoluzione dei sintomi correlati alla presenza di meteorismo. Al 9° e 18° giorno dello studio, e quindi di utilizzo del prodotto, sono stati effettuati altri due colloqui con lo sperimentatore, al fine di valutare l'evoluzione dei parametri monitorati.

Risultati

I dati numerici rilevati nel corso delle visite 0, 9 e 18, sono stati valutati statisticamente utilizzando il Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test, in riferimento ai 4 parametri valutati dallo studio: dolore addominale, gonfiore addominale, flatulenza ed eruttazione.

Figura 1. Percentuale di soggetti con riduzione della sensazione di dolore addominale dopo utilizzo di Relaxcol.



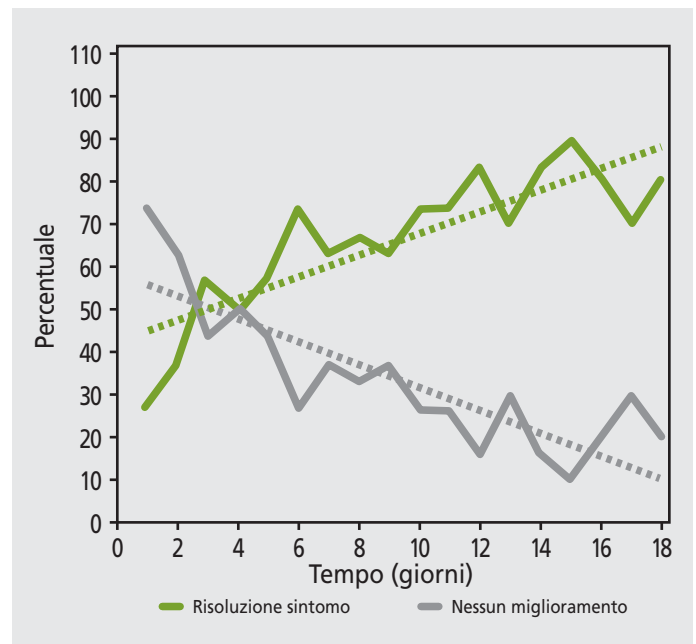
Durante il trattamento con Relaxcol si è avuta una riduzione della sensazione di dolore addominale, già dopo i primi giorni d'assunzione, in circa il 70-80% dei soggetti partecipanti allo studio (Fig. 1).

Anche per quanto concerne il gonfiore addominale, il Relaxcol è risultato efficace in circa il 70-90% dei soggetti partecipanti allo studio (Fig. 2).

La figura 3 indica la percentuale di soggetti che ha avuto una riduzione della flatulenza in seguito all'utilizzo dell'integratore naturale. Quest'ultimo, come si può notare dal grafico, ha determinato una riduzione del sintomo già dopo i primi giorni d'assunzione ed è stato efficace in circa il 70-85% dei soggetti.

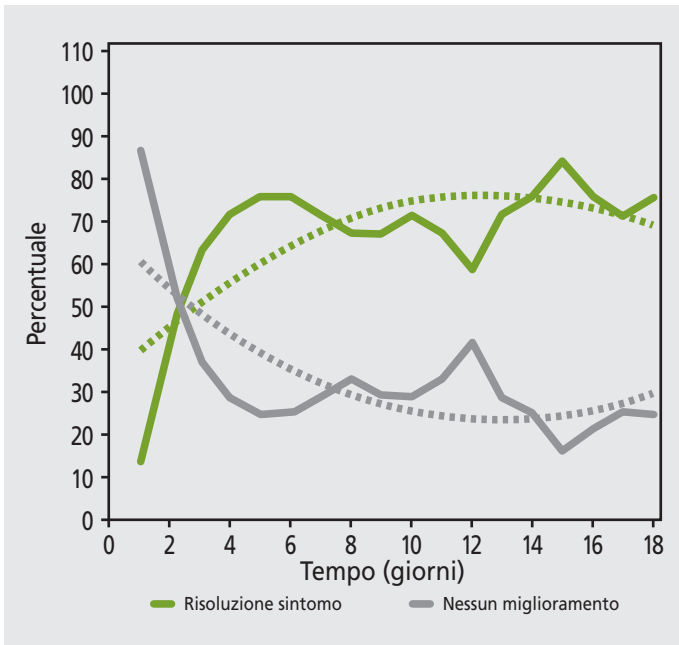
Un altro parametro preso in considerazione da questo studio è rappresentato dall'eruttazione. Il Relaxcol è risultato efficace nella riduzione del sintomo in questione in circa il 70-90% dei soggetti partecipanti allo studio, già dopo i primi giorni d'assunzione (Fig. 4).

Figura 2. Percentuale di soggetti con una riduzione della sensazione di gonfiore addominale dopo utilizzo di Relaxcol.

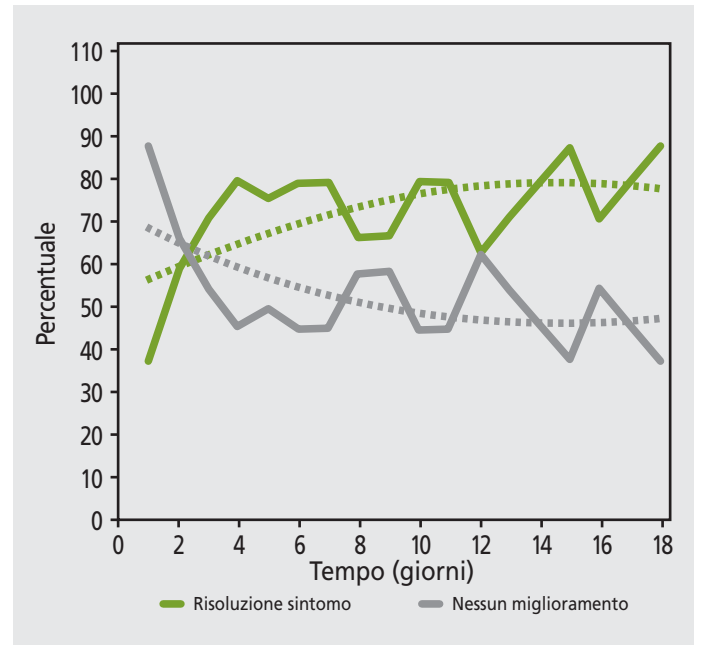


Valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare a base d'argilla ed estratti vegetali nel contrastare fenomeni vari di meteorismo

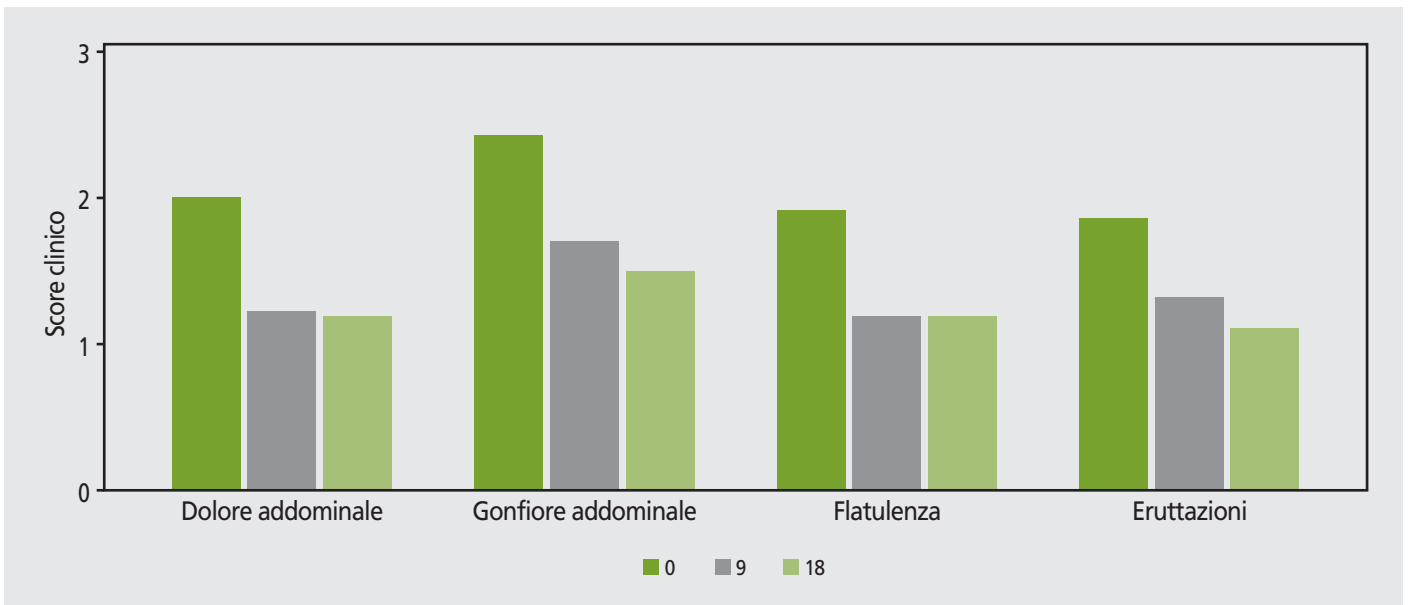
**Figura 3.** Percentuale di soggetti con riduzione della flatulenza dopo utilizzo di Relaxcol.



**Figura 4.** Percentuale di soggetti con una riduzione dell'eruttazione dopo utilizzo di Relaxcol.



**Figura 5.** Riduzione dell'intensità dei parametri clinici monitorati nel corso dello studio.



## Conclusioni

L'integratore alimentare naturale Relaxcol ha quindi determinato, nei soggetti partecipanti allo studio, un miglioramento dei sintomi clinici correlati a gonfiore addominale, associato a iperproduzione/ritenzione di gas fermentativi intestinali. In particolare modo, tenendo conto della variabilità dei sintomi registrata nel corso dei 18 giorni, sia dai soggetti arruolati che dallo sperimentatore, l'utilizzo del prodotto ha ridotto:

- la sensazione di dolore addominale;
- la sensazione di gonfiore addominale;
- la flatulenza;
- l'eruttazione.

La risoluzione di tali sintomi, parziale o completa, è stata registrata già dalle prime assunzioni di Relaxcol, sia dai soggetti stessi nei loro diari che dallo sperimentatore al primo controllo clinico (9° giorno dall'inizio del trattamento). Questa condizione si è poi mantenuta tale con il costante utilizzo del prodotto per 18 giorni nelle modalità indicate (Fig. 5).

