



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2006 00215**

(22) Data de depozit: **29.03.2006**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.06.2011** BOPI nr. **6/2011**

(41) Data publicării cererii:
30.09.2008 BOPI nr. **9/2008**

(73) Titular:
• **HOFIGAL EXPORT - IMPORT S.A.**,
INTRAREA SERELOR NR.2, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• **MANEA ȘTEFAN**, CALEA MOȘILOR
NR.209, ET.2, AP.6, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
• **CRÎȘAN IULIANA**, ALEEA FETEȘTI
NR.16, BL.M9, SC.G, ET.2, AP.97,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
• **MUȚIU PETRU ADRIAN**,
STR.BREZOIANU ION NR.55, ET.4, AP.18,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;

• **RAICIU ANCA DANIELA**, STR.LEREȘTI
NR.5, BL.A1, SC.4, AP. 52, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;

• **IONESCU DANIELA**,
STR.ÎMPĂRATUL TRAIAN NR.3, BL.B12,
SC.3, ET.2, AP.82, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO;

• **SARAFOLEANU CODRUȚ**,
STR.HAGI GHIȚĂ NR. 66, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 112409 B1; RO 121726 B1;
RO 116701 B1

(54) **EMULSIE FITOTERAPEUTICĂ PENTRU IGIENA URECHII ȘI A FOSELOR NAZALE**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un produs fitoterapeutic și fitocosmetic, pentru igiena urechii și a foselor nazale, și la un procedeu de obținere a acestuia. Produsul conform invenției conține macerate uleioase, din material vegetal embrionar, ulei de cătină și uleiuri din germeni de

plante, cum ar fi germeni de grâu, in, porumb sau sofrănel.

Revendicări: 1



RO 123290 B1

1 Prezenta invenție se referă la o emulsie fitoterapeutică pentru igiena urechii și a
foselor nazale, cu utilizare în industria fitofarmaceutică.

3 Sunt cunoscute numeroase produse utilizate pentru igiena urechii și a foselor nazale.
Dezavantajul acestor produse constă în aceea că marea majoritate dintre ele au în
5 compoziție concentrații ridicate de compuși chimici de sinteză, cu un aparent efect local de
igienizare, dar care, prin utilizare îndelungată, distrug echilibrul biologic al epiteliului urechii
7 și nasului, inducând reacții adverse și efecte secundare.

Din literatura de brevete în domeniul fitoterapeutic, s-au remarcat următoarele
9 documente ca stadiu cunoscut al tehnicii: brevetul RO 112 409 B1, brevetul RO 121 726 B1
și brevetul RO 116 701 B1.

11 În brevetul RO 112 409 B1 este descris un gel trofic vascular și procedeul de obținere
a acestuia. Gelul este constituit din 1,0...4,0 părți extract concentrat de proantociani cu
13 concentrație minimă 65%, 0,1...1,5 părți esculină, 1...5 părți ulei de germeni de grâu și/sau
1,5 părți ulei de crisalidă, 1...5 părți ulei de cătină, 0,1...1,0 părți ulei de lavandă, și/sau
15 0,1...1,0 părți mentol, 0,1...0,5 părți vitamina E și o masă de gel de Carbopol-940 ce conține
până la 2,0 părți conservant și trietanolamină, pentru obținerea unui pH de circa 7.

17 Brevetul RO 121 726 B1 se referă la un gel protector, pentru mucoasa nazală și
epiteliul urechii și la procedeul de obținere a acestuia. Gelul protector pentru mucoasa
19 nazală și epiteliul urechii constă în aceea că este constituit din 80...100 părți bază de gel, în
care sunt încorporate componente active naturale, constituite din: 2...6 părți tinctură
21 *Hipericum perforatum*, cu conținut de până la 15% taninuri catehice, până la 0,6% hipericină
și până la 0,8 flavone, 2,5...7 părți tinctură de propolis, cu conținut de peste 12% flavone și
23 acizi policarboxilici, 8...15 părți ulei de *Hippophae rhamnoides*, cu conținut de 0,35...0,55%
caroteni și vitamine liposolubile, 0,6...0,9% lecitine și fosfolecitine și până la 45% acizii
25 palmitic și palmoleic, împreună cu uleiuri esențiale din: 0,3...0,8 părți *Eucalyptus globulus* și
0,2...0,6 părți *Thymus vulgaris*, părțile fiind exprimate în greutate și la procedeul de obținere
27 a gelului protector.

Brevetul RO 116 701 B1 prezintă o compoziție pentru produse cosmetice, cu efect
29 terapeutic. Această compoziție este constituită din 16...20 părți ceară de albine, 30...50 părți
uleiuri vegetale brute sau rafinate din floarea soarelui, soia și germeni de porumb, separat
31 sau în amestec, 16...25 părți rășină brută din conifere și 2...4 părți uleiuri eterice de
Lavandula angustifolia și *Hyssopus officinalis*, separat sau în amestec, 10...25 părți apă
33 plată, oligominerală, aseptică, ca atare ori trecută prin câmp magnetic cu intensitate de
 10^{-9} ... 10^{-3} nT, părțile fiind exprimate în greutate și are un aspect de cremă emulsionată,
35 semisolidă, onctuoasă, emolientă, ce se înmoaie la temperatura corpului, fără să curgă,
culoare nuanțată de galben, miros plăcut, persistent cu notă rezinică, camforată, aciditate
37 exprimată în acid oleic de circa 1% și umiditate 10...25%.

Problema tehnică propusă spre rezolvare de prezenta cerere constă în prevenția și
39 igiena unor infecții ale urechii și foselor nazale.

Soluția constă în faptul că se asociază macerate uleioase obținute din material vegetal
41 proaspăt de origine embrionară (muguri), cu ulei de cătină și uleiuri obținute din germeni de
plante.

43 Emulsia fitoterapeutică, conform invenției, constă în aceea că este constituită din:
câte 2...5 părți macerate uleioase din muguri proaspeți de *Ribes nigrum* și *Juglans regia*,
45 30...33 părți ulei de *Hippophae rhamnoides* și 60...63 părți ulei obținut din germeni de:
Triticum aestivum ssp. *vulgare* sau *Linum usitatissimum* sau *Zea mays* sau *Carthamus*
47 *tinctorius*, părțile fiind exprimate în greutate.

Emulsia fitoterapeutică revendicată prezintă următoarele avantaje:	1
- nu induce reacții de hipersensibilizare în timpul utilizării;	
- toleranța topică este în concordanță cu normele impuse;	3
- selectarea componentelor și a concentrațiilor asigură o protecție eficientă în prevenirea infecțiilor;	5
- are efect antiseptic, cicatrizant, decongestiv, antiinflamator, dermoregenerator, calmant, emolient și nutritiv pentru țesutului epitelial al urechii și muconazal.	7
În continuare, se prezintă pe larg invenția.	
Emulsia fitoterapeutică, care face obiectul prezentei invenții, conține două tipuri de uleiuri, ulei de cătină și ulei din germeni de plante în care s-au înglobat macerate uleioase obținute din muguri proaspeți de nuc și de coacăz negru.	9
	11
Emulsia fitoterapeutică utilizează în rapoarte bine stabilite principii active naturale, sub formă de macerate uleioase obținute din muguri proaspeți de plante, înglobați în ulei de cătină, precum și uleiuri obținute din germeni de plante.	13
Maceratele uleioase sunt preparate lichide din fitocomplexe de plante medicinale, care rezultă prin extracția materiei prime de origine vegetală, respectiv muguri, cu un amestec echilibrat de alcool etilic și uleiuri vegetale. Cu această soluție se realizează extracția completă a componentelor vegetali, fără denaturarea principiilor active.	15
	17
Mugurii proaspeți de plantă conțin sub formă de precursori toate componentele și principiile active ce vor exista, de asemenea, în planta ajunsă la maturitate.	19
Mugurii de Coacăz negru - <i>Ribes nigrum</i> - familia <i>Grossulariceae</i> (<i>Saxifracaceae</i>) au concentrații mari de heterozide, derivați fenolici, vitamina C (107 mg/g) și de aminoacizi, mai ales arginină (5,7 mg/g), prolină și alanină.	21
	23
Acțiunea remediei <i>Ribes nigrum</i> - muguri - este direcționată în mod deosebit asupra glandelor suprarenale, a căror scoarță o stimulează, determinând eliberarea de substanțe cu marcată acțiune antiinflamatorie și antialergică, comportându-se aproape ca un cortizon natural (acțiune cortizon-like), fără a avea însă toxicitatea acestuia. Experimental activează și stimulează 11-oxi-steroidii și determină creșterea nivelului corticosteroidilor, care au un rol important ca activatori ai răspunsului endogen în procesele de inflamație.	25
	27
	29
Printre altele, mugurii de <i>Ribes nigrum</i> previn și inhibă procesele inflamatorii prin acțiunea directă asupra catenelor enzimatice care produc prostanoizi. De asemenea, au și o acțiune de reducere a valorilor vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH); domină faza inflamatorie primară, mai ales de predominanță alergică și cresc rezistența la temperaturi scăzute a subiecților friguroși.	31
	33
Mugurii proaspeți de Nuc - <i>Juglans regia</i> - familia <i>Juglandaceae</i> au un tropism particular pentru piele și mucoase.	35
Remediul de <i>Juglans regia</i> - muguri - posedă activitate antiinflamatorie, antihemoragică, antibacteriană și cicatrizantă, cu tropism limfatic și dermatologic.	37
Uleiul de cătină obținut din fructele de cătină albă - <i>Hippophae rhamnoides</i> - familia <i>Elaeagnaceae</i> - este o sursă bogată de vitamine liposolubile (A, E, F, D, K) și de carotenoizi printre care predomină β-carotenul.	39
	41
Conține sub formă de trigliceride și acizi liberi, acizi grași esențiali și neesențiali, cu un raport foarte bine echilibrat între aceștia. Conține lecitine și fosfolecitine în cantitate relativ mare.	43
Conține, de asemenea, un număr mare de fitosteroli legați de acizi grași sau sub formă de complecși lipoproteici de mare valoare fiziologică și biochimică. Întregul grup de substanțe menționate îndeplinește funcții de mare importanță și la nivel cutanat.	45
	47

Sunt binecunoscute în practica și în literatura de specialitate efectele uleiului de cătină pentru protecția membranei celulare prin rolul inhibitor de atacare a lipidelor membranare de către radicalii liberi ai oxigenului, împiedicând astfel procesele de degenerescență.

Prin lecitinele și fosfolecitinele din compoziție, ca și prin vitaminele liposolubile prezente, acizii triterpenici, acizii grași esențiali, fitosterolii și carotenoizii, uleiul de cătină dovedește un potențial crescut dermorestitutiv și mucoregenerator, cicatrizant, fără a lăsa urme de tip cheloid; totodată are rol antiinfecțios, imunostimulator, decongestiv, antiinflamator, furnizor de substanțe cu rol plastic și de îmbunătățire a permeabilității celulare.

În ceea ce privește uleiurile obținute din germeni de grâu comun - *Triticum aestivum* ssp. *vulgare* familia *Poaceae*, în - *Linum usitatissimum*, familia *Linaceae*, porumb - *Zea mays*, familia *Poaceae* și Șofrănel - *Carthamus tinctorius*, familia *Asteraceae*, toate acestea se remarcă prin proprietăți emoliente, cicatrizante și bacteriostatice.

Procedeul de obținere a emulsiei fitofarmaceutice, conform invenției, constă în aceea că se introduce într-un malaxor uleiul din germeni de plantă, se adaugă sub agitare continuă, la temperatura camerei, uleiul de cătină și apoi maceratele uleioase din muguri de coacăz negru și muguri de nuc, se omogenizează și se analizează.

Sunt prezentate în continuare 4 exemple de realizare a invenției.

Exemplul 1. Într-un vas de reacție în sine cunoscut, prevăzut cu agitare, cu capacitate 250 ml, se introduc 60...63 g ulei de germeni de porumb și apoi sub agitare 30 g ulei de cătină, la care se adaugă câte 2...5 g macerate uleioase de muguri proaspeți de coacăz negru și de muguri proaspeți de nuc. Se agită până la completa omogenizare, obținându-se o emulsie, de culoare brun-roșcat.

Exemplul 2. Într-un vas de reacție în sine cunoscut, prevăzut cu agitare, de capacitate 250 ml, se introduc 60...63 g ulei de germeni de grâu, după care se procedează ca la exemplul 1.

Exemplul 3. Se procedează ca la exemplul 1, înlocuind uleiul de germeni de porumb cu ulei de in.

Exemplul 4. Se procedează ca la exemplul 1, înlocuind uleiul de germeni de porumb cu ulei de șofrănel.

Din punct de vedere al testării dermatologice clinice, emulsia fitofarmaceutică sub formă de emulsie pentru igiena urechii și a foselor nazale, conform invenției, a fost testată și nu prezintă nici un risc pentru sănătatea umană.

TESTE CLINICE ASUPRA FOLOSIRII PRODUSULUI PENTRU IGIENA URECHII ȘI A FOSELOR NAZALE (P.I.U.)

Produsul destinat igienei urechii și foselor nazale, denumit în continuare P.I.U., este un produs exclusiv natural, sub formă de emulsie și care face parte dintr-o gamă de produse fitoterapeutice și fitocosmetice.

P.I.U. este constituit din principii active naturale, respectiv macerate uleioase proaspete de origine embrionară (muguri proaspeți de coacăz negru și muguri proaspeți de nuc), ulei de cătină și uleiuri obținute din germeni de plante (grâu, in, porumb și șofrănel).

Acest produs a fost conceput ca adjuvant în tratamentul tulburărilor funcționale din zona ORL cu componentă atrofică și inflamatorie, de tipul rinitei acute catarale, bacteriene, rinitei cronice catarale, rinitei atrofile ozenoase, otitei externe bacteriene și micotice.

Proprietățile produsului sunt datorate principiilor active din compoziție, care acționează sinergic, având efecte antiseptice, cicatrizante, decongestive, antiinflamatoare, dermoregeneratoare, calmante, emoliente și nutritive ale țesutului epitelial al urechii și muconazal.

S-a efectuat evaluarea eficienței terapeutice a produsului, denumit P.I.U., ca adjuvant în tratamentul tulburărilor funcționale din sfera ORL cu componentă atrofică.	1
În perioada aprilie 2006 - iunie 2006, au fost monitorizați și urmăriți clinic la cabinetul de consultanță fitoterapeutică al societății, pe un număr de 110 pacienți, cu vârste cuprinse între 20 și 50 ani.	3
Pacienții s-au prezentat la cabinet cu tulburări funcționale din sfera ORL, cu componentă atrofică și inflamatorie de tipul rinitei acute catarale, bacteriene, rinitei cronice catarale, rinitei atrofice ozenoase, otitei externe bacteriene și micotice.	5
Au fost excluși de la tratamentul cu produsul P.I.U. pacienții care au prezentat tulburări funcționale din sfera ORL cu componentă hipertrofică.	7
Pacienții s-au prezentat la cabinet cu documentația medicală completă (investigații paraclinice), precum și schemele terapeutice alocate până la data respectivă. Toți au solicitat completarea acestora cu un tratament fitoterapeutic corespunzător afecțiunii lor.	9
În urma prezentării pacienților la cabinet și ca urmare a coroborării datelor anamnestice, clinice și paraclinice, s-a instituit tratamentul adjuvant cu acest produs.	11
În urma administrării schemelor individuale de tratament (deoarece s-a ținut cont de afecțiunile acute prezentate de fiecare pacient), care au presupus însoțirea produsului urmărit cu alte suplimente alimentare recomandate pentru respectivele afecțiuni acute asociate, o mare parte dintre pacienți și-au reactualizat investigațiile clinice și paraclinice, astfel încât s-au putut compara observațiile clinice și datele de laborator constatate înainte și după tratamentul adjuvant cu produsul studiat.	13
Perioada de observație a fost de 90 zile, pacienții prezentându-se la control la fiecare 30 zile.	15
Așa cum s-a menționat, s-au evaluat 110 pacienți, dintre care 46 femei și 64 bărbați cu vârste cuprinse între 20 și 50 de ani.	17
La 32 de pacienți care prezentau otită externă bacteriană sau micotică, s-au administrat 10-15 picături de 3 - 4 ori pe zi, pe o perioadă de 3 luni.	19
La sfârșitul perioadei de administrare, s-a constatat ameliorarea simptomatologiei datorată afecțiunii, respectiv otoree, otalgie.	21
De asemenea, s-au urmărit următoarele valori serice: hemoleucograma, VSH, fibrinogen, proteină C reactivă la timpii T_0 , T_{30} , T_{60} , T_{90} .	23
Produsul a fost bine tolerat și nu s-au constatat reacții adverse.	25
27 de pacienți urmăriți au prezentat rinită acută catarală și 16 au prezentat rinită cronică catarală de origine bacteriană sau micotică.	27
Aceștia au primit tratamentul timp de 90 zile, în funcție de caz și intensitatea simptomatologiei câte 10...15 picături de produs de 2...3 ori pe zi, administrate direct în ureche și în nas. Monitorizarea pacienților s-a făcut la timpii menționați mai sus (din 30 în 30 de zile) pe o perioadă de 90 zile.	29
S-a constatat ameliorarea și chiar remiterea rinoreei.	31
Produsul a fost foarte bine tolerat și nu s-au semnalat reacții adverse.	33
La 35 pacienți care s-au prezentat cu rinită atrofică ozenoasă, s-au administrat câte 15...20 picături de 3...4 ori pe zi timp de 3 luni, administrate în nas.	35
Rezultatele după 3 luni de tratament au fost favorabile.	37
Răspunsul organismului la tratament a fost favorabil.	39
Nu s-au înregistrat reacții adverse cutanate în niciun caz.	41
Rezultatele obținute la acest lot de pacienți dovedesc faptul că folosirea produsului pentru igiena urechii și a foselor nazale, P.I.U., la persoanele cu diverse tulburări funcționale din sfera ORL cu componentă atrofică și inflamatorie, prezintă numeroase beneficii.	43
Aceste observații pot fi considerate drept relevante pentru includerea produsului ca tratament adjuvant pentru o paletă largă de afecțiuni din sfera ORL.	45

1

Revendicare

3

Emulsie fitoterapeutică pentru igiena urechii și a foselor nazale, **caracterizată prin aceea că** este constituită din: câte 2...5 părți macerate uleioase din muguri proaspeți de *Ribes nigrum* și *Juglans regia*, 30...33 părți ulei de *Hippophae rhamnoides* și 60...63 părți ulei obținut din germenii de *Triticum aestivum* ssp. *vulgare* sau *Linum usitatissimum* sau *Zea mays* sau *Carthamus tinctorius*, părțile fiind exprimate în greutate.

5

7



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci