



(11) RO 126910 B1

(51) Int.Cl.

A61K 35/08 (2006.01),

A61P 29/00 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENTIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 00639**

(22) Data de depozit: **11/07/2011**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **26/02/2016** BOPI nr. **2/2016**

(41) Data publicării cererii:
30/12/2011 BOPI nr. **12/2011**

(73) Titular:
• **STAN VIOREL-ADRIAN, BD.MUNCII
NR.2 B, TECHIRGHIOI, CT, RO**

(72) Inventatori:
• **STAN VIOREL-ADRIAN, BD.MUNCII
NR.2 B, TECHIRGHIOI, CT, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 116867 B; RO 75555

(54) **COMPOZITIE DE NĂMOL ANTIREUMATIC PENTRU CORP**

Examinator: dr. medic veterinar MOROIANU IULIANA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat,
la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de inventie, în
termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de
acordare a acesteia

RO 126910 B1

RO 126910 B1

Invenția se referă la o compoziție de nămol antireumatic pentru corp, cu utilizare în domeniul medical și dermato-cosmetic.

Nămolurile sunt pământuri, roci de consistență păstoasă, folosite ca remedii terapeutice și cosmetice încă din antichitate.

Cu toate că au fost utilizate încă din antichitate, nămolurile aplicate pe suprafața corpului par a nu-și fi dezvăluit încă toate valențele și virtuțile terapeutice.

În definiția dată de Societatea Internațională de Hidrologie Medicală, nămolurile (peloidele) sunt "substanțe formate în condiții naturale, sub influența proceselor geologice, și care, în stare fin divizată și în amestec cu apa, se folosesc în practica medicală sub formă de băi sau proceduri locale".

Nămolul este un sistem fizico-chimic eterogen, alcătuit dintr-o fază lichidă, ce conține apă și săruri minerale solubile în apă, o fază solidă, ce conține substanțe minerale și organice, și o fază gazoasă, care conține hidrogenul sulfurat.

Literatura de brevete în domeniul produselor medicale și dermato-cosmetice pe bază de nămol sapropelic ca atare sau în asociere cu diverse extracte vegetale, menționează:

RO 116867 B se referă la un peloid extract și procedeu de obținere. Peloid-extractul prezentat în inventie are la bază nămolul sapropelic din lacul Techirghiol, ce constă în aceea că se prezintă sub forma unui lichid de culoare ușor gălbui, slab opalescent, fără miros, cu săruri totale 116417,7...118374,3, reziduu mineral 75000,1...80000,5, Na^+ 24388,5...25008,5, K^+ 790,8...960,3, Ca^{2+} 82,5...190,3, Mg^{2+} 2967,1...3453,1, HCO_3^- 219,6...658,8, Cl^- 39439,5...41420,9, CO_3^{2-} 12...132, SO_4^{2-} 7184,4...10960, glucide 0,191...0,356, lipide 1,36...5,15, azot total 0,020...0,050, exprimate în mg/l, proteina totală la limita de decelare, și o activitate antihialuronidasică, de minimum 30 UI/ml.

RO 75555 descrie un unguent antireumatic, pe bază de peloid extract, ce constă în aceea că va conține extract atomizat obținut din nămoluri sulfuroase, asociat cu camfor și mentol, în raporturi de asociere de 3:3:1, înglobate într-o bază de unguent în sine cunoscută.

Problema tehnică obiectivă propusă spre rezolvare de prezenta inventie constă în tratarea reumatismului.

Soluția constă în faptul că se asociază nămolul sapropelic extras din Lacul Techirghiol cu extracte vegetale din: urzică, ovăz și *Ylang-Ylang*.

Compoziția de nămol, conform inventiei, este alcătuită din nămol sapropelic cu 71,24 g% grad de hidratare, 71,24 g% substanțe minerale și 8,4 g% substanțe volatile prin calcinare, asociat cu extracte vegetale din *Urtica dioica*, *Avena sativa* și *Cananga odorata*, în raporturi de asociere de 10:2:2:0,5, înglobate în 85% bază de cremă.

Compoziția de nămol antireumatic, conform inventiei, prezintă următoarele avantaje:
- ajută la reactivarea circulației și îmbunătățește tonusul muscular;
- este un bun stimulent în afecțiunile inflamatorii și artromusculare.

Se prezintă în continuare un exemplu concret de realizare a inventiei.

Exemplul 1. Pentru prepararea a 100 kg nămol antireumatic se adaugă în turboemulsor 0,75 kg hidroxietil de celuloză, 0,25 kg gumă de xantan cu 49,13 kg apă distilată, și se încălzesc la 70°C, amestecând, se adaugă 0,20 kg sepigel (Faza A). Partea de apă distilată rămasă se amestecă cu 0,25 kg kemipur 100, 0,4 kg paracombin, 0,02 kg bronopol, 0,20 kg prevan, 1,50 kg glicerină, 2,50 g tween 20. Se încălzesc la 70°C (Faza B).

Încet, se adaugă Faza B peste Faza A în turboemulsor, amestecând; se adaugă peste acestea 28 g caolin și 2 g bentonit, și apoi se omogenizează pentru câteva minute, după care se începe răcirea lentă, amestecând mereu, ajungând la 40°C; se adaugă încet, amestecând în continuare, următoarele: 2,00 kg nămol din lacul Techirghiol, 2,00 kg extract ovăz și 2,00 kg extract de urzică; ajungând la 35°C, se adaugă și 0,50 kg ulei de *Ylang-Ylang*.

RO 126910 B1

În continuare se prezintă pe larg inventia.	1
Nămolul sapropelic din zăcământul de pe fundul lacului Techirghiol este puternic hidratat (71,24 g%), bogat în substanțe minerale (20,36 g%) și cu un conținut în substanțe volatile prin calcinare de 8,4 g%.	3
Nămolul de pe fundul lacului Techirghiol este un nămol organic, cu un conținut total de 9,6 g% substanțe organice, din care sunt de reținut: componenta humică în cantitate de 0,9551 g% (raportată la nămolul integral) și componenta separată prin extract eteric, ce conține ceruri, rășini și grăsimi în cantitate de 1,612 g%.	5
Substanțele humice, cu o pondere de 9,95 g% din totalul substanțelor organice, fără a atinge valori foarte mari, imprimă nămolului caracteristici: frenatoare enzimatiche, schimbătoare de ioni, înalt grad de gonflare. Procesul de humificare al nămolului este invers proporțional cu conținutul în celuloză. Componenta minerală este reprezentată de metale și microminerale variate și în cantități ce caracterizează un nămol bine mineralizat.	7
Tegumentul este structura plasată între nămol și mediul intern al organismului. Aplicarea sistematică a nămolului pe tegument pe durata unei cure determină necesitatea obiectivă de a răspunde continuu unei solicitări neobișnuite. Tegumentul este un organ complex, cu posibilități reactive numeroase, semnificative, și conexiuni nervoase și/sau umorale cu toate organele. Aplicarea nămolului pe toată suprafața tegumentară produce efecte fiziologice locale și sistémice cu consecințe până la nivel celular.	9
Concret, în cursul aplicației peloide, tegumentul realizează: receptia senzitivă a calităților/proprietăților nămolului și transmiterea lor spre etajele superioare de integrare și control, schimbul de energie și substanță cu mediul peloid; îndeplinirea comenziilor adaptative: circulatorii (circulația periferică de termoreglare), secretorii (sudorația), de protecție (keratinogeneza, melanogeneza, formarea filmului hidrolipidic), integrarea efectelor cutanate ale aplicației de nămol în fiziologia generală a organismului: termoreglarea, sinteza vitaminei D, optimizarea balanțelor homeostatice: imune, endocrine și neurovegetative ale organismului.	11
Reactivitatea cutanată prezintă creșteri ale excitabilității cutanate, ameliorarea capacitatei de difuziune a hialuronidazei și stimularea sistemului reticulo-endotelial. Tot la nivel cutanat au fost evidențiate modificări metabolice și enzimatiche tisulare, sub influența aplicațiilor calde de nămol. Sub acțiunea nămolului se produce o stimulare armonică în toate glandele, în sensul creșterii activității enzimatiche și de sinteză, cu păstrarea specificității fiecarei.	13
Cura balneară/utilizarea nămolului produce efecte favorabile, ce persistă timp îndelungat, prin modificarea capacitatei de răspuns adaptativ la diverși stimuli.	15
Cura balneară cu nămol determină creșterea capacitatei de apărare antimicrobiană, prin creșterea puterii fagocitare a leucocitelor - evidențiată prin modificările indicelui opsonocitofagic (I.O.C.). De asemenea, a fost evidențiat efectul antiinflamator de aproximativ 50% din cel al diclofenacului produs de extractul din nămol.	17
Avantajele asocierii nămolului extras din lacul Techirghiol cu extractele vegetale din urzică, ovăz, <i>Ylang-Ylang</i> , conform inventiei, au un caracter atât farmaceutic, cât și cosmetic, prin următoarele efecte: puternic efect antireumatic, stimulant pentru microcirculație, antiastenic.	19
<i>Nămol antireumatic pentru corp</i>	21
Nămolul antireumatic pentru corp conține următoarele ingrediente: apă, caolin, propilenglicol, polisorbat 20, bentonit (Fullers Earth), glicerină, extract din tărățe de <i>Avena Sativa</i> (ovăz), extract din frunze de <i>Urtica Dioica</i> (urzică), hidroxietil celuloză, ulei de	23
	25
	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

RO 126910 B1

1 *Cananga Odorata (Ylang-Ylang)*, gumă xantan, poliacrilamide C 13-14 isoparaffin laureth-7,
 3 dehidroacetat de sodiu, metilparaben, etilparaben, propilparaben, butilparaben, imidazolidinyl
 urea, 2-bromo-2 nitropropane-1,3 diol, linalool, benzoat de benzil.

5 INDICAȚII: Datorită principiilor sale active și prezenței nămolului termal din
 Techirghiol, renumit pentru acțiunea sa antireumatică, acest nămol cosmetic acționează ca
 analgezic și antiastenic la nivel local.

7 De asemenea, argila și nămolul termal purifică pielea în profunzime, ameliorându-i
 9 aspectul și netezind-o; asocierea cu extracte din plante ca urzica și ovăzul îi accentuează
 circulației și îmbunătățește tonusul muscular.

11 *Compoziție - formula calitativă și cantitativă - INCI-CAS - pentru 100 kg compozиie*

	Ingrediente	UM	%	Denumire INCI	Denumire CTFA	Număr CAS
15	1 APĂ DISTILATĂ	kg	49,63	APA	WATER	7732-18-5
17	2 NĂMOL TERMAL TECHIRGHIOL	kg	10,00			9003-05-8
19	3 SEPIGEL	kg	0,200	POLYACRILAMIDE C13-14 ISOPARAFFIN LAURETH-7		38193-60-1 3055-97-8
21	4 HIDROXIETILCELULOZĂ	kg	0,750	HIDROXIETIL CELULOZĂ		9004-62-0
23	5 GUMĂ XANTAN	kg	0,250	GUMĂ XANTAN		11138-66-2
25	6 KEMIPUR 100	kg	0,250	IMIDAZOLIDINYL UREA		39236-46-9
27	7 PARACOMBIN	kg	0,400	BUTILPARABEN ETILPARABEN METILPARABEN		94-26-8 120-47-8 99-76-3
29	8 BRONOPOL	kg	0,020	2-BROMO-2 NITROPROPANE- 1,3 DIOL		55-51-7
31	9 PREVAN	kg	0,200	DEHIDROACETAT DE SODIU		4418-26-2
33	10 GLICERINĂ	kg	1,500	GLICERINĂ		56-81-5
35	11 E.G. OVĂZ 2:1	kg	2,000	EXTRACT DE AVENA SATIVA	EXTRACT DIN OVĂZ	84012-26-0
37	12 E.G. URZICĂ 2:1	kg	2,000	EXTRACT DIN FRUNZE DE AVENA SATIVA	EXTRACT DIN URZICĂ	84012-40-8
39	13 E. YLANG-YLANG	kg	0,500	ULEI DE CANGANA ODORAT	ULEI DE YLANG- YLANG	8006-81-3
41	14 TWEEN 20	kg	2,500	POLISORBAT 20		9005-64-5
43	15 CAOLIN	KG	28,00	CAOLIN		1332-58-7
45	16 BENTONIT	KG	2,000	BENTONIT	FULLERS HEART	1302-78-9
47	TOTAL	kg	100,00			

RO 126910 B1

Compoziția nămolului antireumatic este o dispersie argiloasă, de culoare gri deschis, cu nămol sapropelic din lacul Techirghiol, împreună cu extracte vegetale din urzică, ovăz și Ylang-Ylang, amestecate în funcție de proprietățile lor fizico-chimice.	1
METODA DE FABRICARE	3
FAZA 1: După ce s-a păstrat o parte din apă (5 kg), se cântăresc materiile prime și se deșartă în turboemulsor peste partea 14 și 5, și apoi se încălzește în cuptor la 70°C, amestecând; se adaugă 3 (FAZA A).	5
FAZA 2: Se cântărește partea rămasă din 1 cu 6, 7, 8, 9, 10, 14 și se introduc în cuptor la 70°C (FAZA B).	7
FAZA 4: Încet se adaugă FAZA B peste FAZA A în turboemulsor, amestecând; se adaugă 15 și 16, și apoi se omogenizează pentru câteva minute (turbo).	9
FAZA 5: Se începe răcirea lentă, amestecând mereu; ajungând la 40°C, se adaugă încet, amestecând continuu, componentele 2, 11, 12.	11
Ajungând la 35° C, se adaugă 13.	13
PRINCIPII ACTIVE:	15
NĂMOLUL TERMAL TECHIRGHIOL 10%. Un amestec natural macerat în Lacul Techirghiol, bogat în argile, săruri minerale, oligoelemente cu efect antiradicalic, și recunoscut pentru acțiunea sa antireumatică și analgezică locală eficace.	17
Din punct de vedere dermatologic și estetic, acționează benefic prin intermediul substanțelor care intră în contact cu pielea; o purifică, o catifeleză, o remineralizează, o curăță și o face să devină mai netedă și regenerată.	19
EXTRACT GLICOLIC DE URZICĂ. Bogată în polizaharide, lecitină, steroli și flavonoide, planta este utilizată în mod tradițional ca antiinflamator, în special în afecțiunile artro-reumatice.	21
Studiile recente în laborator au demonstrat că extractul din această plantă inhibă producerea de celule citokine și leucotriene, substanțe care influențează inflamarea țesuturilor. Chiar și aplicată local, poate să reducă inflamațiile, înrăstignerea și durerea apărute la nivelul articulațiilor.	25
EXTRACT GLICOLIC DE OVĂZ. Ovăzul are, ca o componentă principală, amidonul, dar este bogat și în lecitină, vitamina A și zaharuri. Sub formă de capaplasme și decocturi, este aplicat local, pentru înlesnirea durerilor abdominale și reumatice, și calmează manifestările gutei; are și acțiune antiinflamatoare, și este folosit în băi emoliente și de reîmprospătare, pentru pielea delicată, ca aceea a copiilor (cosmetice pentru copii).	27
ULEI ESENȚIAL DE YLANG-YLANG. Denumirea științifică pentru Ylang-Ylang este <i>Cananga odorata</i> . Din florile sale se extrage o esență foarte parfumată și des utilizată în aromaterapie. Principalele calități pentru care acest ulei esențial este utilizat sunt: afrodisiac, antidepresiv, reechilibrant și relaxant. Introducerea acestei substanțe se face pentru proprietățile sale calmante, antispasmotice și pentru că în aplicarea locală previne îmbătrânirea pielii și vergeturile. Chiar și în aromaterapie, acțiunea sa este relaxantă și sedativă, inhalarea atenuează tensiunile fizice și mentale, și favorizează senzația generală de bine.	29
MOD DE UTILIZARE:	31
Se aplică ușor cu pensula un strat subțire de nămol în zonele de tratament. Se lasă să acționeze timp de 20 min înainte de a clăti sau curăța cu un burete înmuiat în apă. Cantitatea care se aplică trebuie proporționată pe zonele interesate de tratament: 30...50 ml dacă aplicarea este localizată, 100...200 ml pe întreg corpul.	33
Ideal ar fi ca tratamentul să fie urmat de o baie termală sau de curățare, sau masaj prin jeturi cu apă termală.	41
Se aplică ușor cu pensula un strat subțire de nămol în zonele de tratament. Se lasă să acționeze timp de 20 min înainte de a clăti sau curăța cu un burete înmuiat în apă. Cantitatea care se aplică trebuie proporționată pe zonele interesate de tratament: 30...50 ml dacă aplicarea este localizată, 100...200 ml pe întreg corpul.	43
Ideal ar fi ca tratamentul să fie urmat de o baie termală sau de curățare, sau masaj prin jeturi cu apă termală.	45
Ideal ar fi ca tratamentul să fie urmat de o baie termală sau de curățare, sau masaj prin jeturi cu apă termală.	47

1 TERMEN DE VALABILITATE: 24 luni pentru recipientele sigilate, și 3 luni pentru
recipientele deschise PaO (Post After Opening).

3 AVERTIZĂRI: Produs cosmetic destinat exclusiv utilizării externe, pentru tratamentul
estetic al piele.

5 AMBALAJ: recipient de 200 ml (destinat vânzării) sau recipient de 500 ml (destinat
uzului profesional).

7 TESTĂRI CLINICE

9 Testările clinice au fost efectuate într-un studiu ce relevă rezultate asupra unui
eșantion de 50 de persoane cu vârste cuprinse între 40 și 75 de ani.

11 Nămolul antireumatic pentru corp este o dispersie argiloasă (nămol cosmetic),
rezultată din asocierea nămolului sapropelic, extras din lacul Techirghiol, cu extracte de
ovăz, urzică și Ylang-Ylang. Această asociere a scontat pe realizarea unui efect sinergic
13 antiinflamator, antiastenic și antireumatic.

15 Prin sinergismul de acțiune dintre nămolul de Techirghiol și extractul de urzică și
uleiul de Ylang-Ylang, accentuat de extractul de ovăz, se obțin următoarele efecte:
purificarea pielii în profunzime, efect calmant și analgezic, efect antiastenic la nivel local.

17 Studiu - rezultate

19 Faza I - Test aplicare nămol de Techirghiol

21 S-a procedat la testarea nămolului de Techirghiol pe un eșantion de 50 de persoane
cu vârste cuprinse între 40 și 75 de ani, prin aplicare cu pensula într-un strat subțire în
zonele de tratament. Nămolul a fost lăsat să acționeze timp de 20 min înainte de a fi curătat.

23 Cantitatea aplicată a fost proporțională pe zonele interesante de tratament, astfel:
30...50 ml în aplicarea localizată și 100...200 ml pe întreg corpul, după caz.

25 Nămolul de Techirghiol este un nămol alcalin, cu pH-ul de 8,2. Acest nămol extras
din zăcământul de pe fundul lacului Techirghiol este puternic hidratat, bogat în substanțe
minerale.

27 Ca urmare a folosirii acestui nămol de către lotul martor, s-a observat o ameliorare
a simptomelor reumatismale, a durerilor articulare, aplicarea nămolului pe toată suprafața
29 tegumentară a condus la efecte fiziologice locale și sistematice cu consecințe până la nivel
celular, însă conform chestionarelor aplicate lotului martor, observațiile acestora au fost:
31 miros neplăcut, aspect necomercial, senzația că te strâng pielea după ce se usucă nămolul.

33 Datorită aspectelor negative sesizate de către utilizatori, s-a procedat la analizarea
asocierii nămolului sapropelic de Techirghiol cu extract de ovăz, extract de urzică și ulei
esențial de Ylang-Ylang, înglobate într-o bază de cremă, în vederea îmbunătățirii aspectelor
35 sesizate, precum și în vederea îmbunătățirii efectelor tehnice ale compoziției nou create față
de lotul martor.

37 Faza II - Test aplicare compoziție nămol antireumatic pentru corp

39 Nămolul antireumatic pentru corp s-a testat pe un eșantion de 50 de persoane cu
vârste cuprinse între 40 și 75 de ani, prin aplicare cu pensula într-un strat subțire, în zonele
41 de tratament. Nămolul a fost lăsat să acționeze timp de 20 min înainte de a fi clătit/curătat
cu un burete înmuiat în apă.

43 Cantitatea aplicată a fost proporțională pe zonele interesante de tratament, astfel:
30...50 ml dacă aplicarea este localizată, 100...200 ml pe întreg corpul. (Ideal ar fi ca
tratamentul să fie urmat de o baie cu apă din lacul Techirghiol, sau curățarea să se facă apoi
45 cu apa din lacul Techirghiol.)

47 Drept urmare a folosirii acestui nămol compus din: amestec natural macerat din Lacul
Techirghiol (bogat în argile, săruri minerale, oligoelemente cu efect antiradicalic), extract
glicolic de urzică (bogată în polizaharide, lecitină, steroli și flavonoide), extract glicolic de

RO 126910 B1

ovăz (ovăzul are ca o componentă principală amidonul, dar este bogat și în lecitină, vitamina A și zaharuri), ulei esențial de Ylang-Ylang (principalele calități pentru care acest ulei este esențial sunt: antidepresiv, reechilibrant și relaxant), s-a constatat, conform chestionarelor aplicate utilizatorilor, acțiunea antireumatică și analgezică locală eficace (prin ameliorarea simptomelor reumatismale, durerilor resimțite), precum și din punct de vedere dermatologic și estetic s-a observat o acțiune de mineralizare, catifelare, curățare a pielii (pielea devine mai netedă, mai catifelată). Deși efectul curativ al nămolului de Techirghiol este cunoscut de peste 200 de ani, asocierea acestuia cu extractul de ovăz, extractul de urzică și uleiul esențial de Ylang-Ylang, în proporțiile stabilite conform raportului de amestecare menționat, conduce la obținerea unei compozиii cu biodisponibilitate crescută, un efect mai intens analgezic, antiinflamator, antireumatic.

Peloidoterapia a constituit de sute de ani o opțiune terapeutică empirică, însă, conform cercetărilor efectuate, s-a observat faptul că nămolul de Techirghiol, în asociere cu extractul de ovăz, extractul de urzică și uleiul esențial de Ylang-Ylang, în proporțiile stabilite conform raportului de amestecare menționat, înglobate într-o bază de cremă cunoscută, a condus la obținerea unei compozиii cu efect analgezic mai intens, antiinflamator mai puternic, antireumatic, care, în același timp, catifeleză pielea, purifică pielea în profunzime, ameliorându-i aspectul și netezind-o.

În concluzie, compozиia de nămol antireumatic pentru corp ajută la reactivarea circulației și îmbunătățește tonusul muscular.

1

Revendicare

3 Compoziție de nămol antireumatic pentru corp, **caracterizată prin aceea că este**
alcătuită din nămol sapropelic cu 71,24 g% grad de hidratare, 71,24 g% substanțe minerale
5 și 8,4 g% substanțe volatile prin calcinare, asociat cu extracte vegetale din *Urtica dioica*,
Avena sativa și *Cananga odorata*, în raporturi de asociere de 10:2:2:0,5, înglobate în 85%
7 bază de cremă.



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 68/2016