



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2001 00126**

(22) Data de depozit: **01.02.2001**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28.01.2011** BOPI nr. 1/2011

(41) Data publicării cererii:
30.08.2002 BOPI nr. 8 /2002

(73) Titular:
• **TUDOR V. PAUL LUCIAN,**
COMUNA DRAGALINA, CL, RO

(72) Inventatori:
• **TUDOR V. PAUL LUCIAN,**
COMUNA DRAGALINA, CL, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
AGENDA MEDICALĂ 2000;
C.D. NENIȚESCU, CHIMIE ORGANICĂ,
EDITURA DIDACTICĂ ȘI PEDAGOGICĂ,
1980, VOL. II, PP. 250-251 ȘI 765;
PUBCHEM, SUBSTANCE - DATE
PRELuate DIN DICȚIONARUL USAN ȘI
USP A DENUMIRILOR DE MEDICAMENTE,
P. 597, 1994

(54) **COMPOZIȚIE FARMACEUTICĂ DE ADJUVANT
ANTIDIABÉTIC ȘI HIPOGLICEMIANȚ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un adjuvant antidiabetic și hipoglicemiant. Adjuvantul conform invenției cuprinde

zimază, secretină, tiamină și fructoză în raport de 1:1:10:200.

Revendicări: 1

Examinator: dr. ing. BĂLBĂIE ELISABETA



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

RO 123165 B1

1 Inventția se referă la o compoziție farmaceutică, utilă ca adjuvant antidiabetic, folosit
ca medicament secundar, asociat cu insulina, în tratamentul diabetului zaharat, iar în cazurile
3 mai puțin severe, chiar și ca medicament de substituție.

Este cunoscut că tratamentul prelungit cu insulină provoacă dependența organismului
5 față de acest medicament, iar supradozele pot conduce la hipoglicemie, mergând până la
convulsii și comă, la care se adaugă, pentru unii pacienți, fenomene lipodistrofice la locul
7 injectării, precum și diverse reacții alergice, precum erupții cutanate, urticarie, prurit, edem
angioneurotic etc.

9 Inventția elimină sau reduce aceste dezavantaje, prin aceea că adjuvantul antidiabetic
conține zimază, tiamină, secretină și fructoză, principii active cu acțiune eficientă în meta-
11 bolismul glucidic intermediar al organismelor bolnave.

Se cunoaște, din *Agenda Medicală 2000*, Editura Medicală, București, 2000, pag.
13 1979, că vitamina B1, thiaminum, intervine în metabolismul hidrocarbonatelor, stimulează
transformarea glucidelor în lipide și crește toleranța la glucide, fiind indicată ca tratament
15 adjuvant în diabetul zaharat. Tiamina, cunoscută și sub denumirile de aneurină sau betaxui,
este o vitamină, și anume vitamina B₁ (thiaminium), conținută de embrionii gramineelor,
17 tărațele de grâu și orez.

De asemenea, se cunoaște din *Chimie organică*, C. D. Nenițescu, Editura Didactică
19 și pedagogică, 1980, vol. II, pag. 250-251 și 765, mecanismul procesului de fermentație
alcoolică și rolul enzimelor în transformarea zahărului în bioxid de carbon și alcool, fiind
21 totodată redat faptul că zimaza nu este o enzimă unitară, ci un amestec al mai multor
enzime, fiind produsă de celula vie a bacteriei *Saccharomyces cerevisiae*, din drojdia de
23 bere, fiecare dintre aceste enzime catalizând una dintre reacțiile a căror succesiune consti-
tue fermentația.

25 Se cunoaște, din *PubChem, Substance*, că secretina este un hormon peptidic produs
de mucoasa duodenului, având rolul de activare a secreției pancreatice și de scădere a
27 nivelului zahărului în sânge.

Fructoza este o monozaharidă care se găsește în fructele dulci, în nectarul florilor sau
29 în miere, care se administrează diabeticilor pentru evitarea riscului apariției hipoglicemiei,
prin inocularea unor supradoze de insulină, pentru satisfacerea foamei intense de dulciuri
31 a bolnavilor, dar mai ales, pentru a menține în organism cantitatea de carbohidrați asupra
căreia se exercită acțiunea celorlalte componente ale adjuvantului antidiabetic și care sti-
33 mulează funcția pancreatică a producerii de insulină, proces benefic pentru refacerea pro-
gresivă a celulelor *beta*-pancreatice afectate. Spre deosebire de zahăr, fructoza crește
35 glicemia mult mai lent, lăsând suficient timp ca pancreasul să devină activ în metabolismul
glucidelor, pe măsură ce componentele adjuvantului antidiabetic acționează conjugal, pentru
37 restabilirea echilibrului funcțional al organismului.

Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția, constă în realizarea unei compoziții
39 farmaceutice, eficiente ca adjuvant antidiabetic și hipoglicemiant.

În acest scop, în invenție este redată o compoziție farmaceutică pentru un adjuvant
41 antidiabetic și hipoglicemiant, care cuprinde zimază, secretină, tiamină și fructoză, în raportul
de 1:1:10:200 părți în greutate.

43 Efectul compoziției de adjuvant conform invenției este superior celui care s-ar obține
prin simpla însumare a efectelor fiecărui component al adjuvantului antidiabetic.

45 Eficiența medicamentului a fost testată timp de trei săptămâni pe un bolnav cu diabet
zaharat, aflat sub tratament cu insulină (Lantus și Humalog), având ca rezultat îmbunătățirea
47 stării de sănătate, prin diminuarea la jumătate a dozelor zilnice de insulină administrate.

RO 123165 B1

| | |
|---|----|
| Prin aplicarea invenției, se obțin următoarele avantaje: | 1 |
| - se diminuează nivelul glicemiei până la concentrația normală de circa 0,1% a glucozei în sânge; | 3 |
| - se stimulează secreția de insulină de către celulele B insulare din pancreas; | 5 |
| - se inhibă procesele de gluconeogeneză hepatică. | 5 |
| Se dă, în continuare, un exemplu de preparare a compoziției de adjuvant antidiabetic, conform invenției. | 7 |
| Exemplu. Adjuvantul antidiabetic se prepară sub formă de pulbere liofilizată sau comprimate, care conțin 1 mg zimază, 1 mg secretină, 10 mg tiamină și 200 mg fructoză, închise ermetic în flacoane, câte 20...40 bucăți. Compoziția preparatului se poate adapta pentru diverse scheme terapeutice stabilite de către medic, în funcție de starea de sănătate a pacienților. Medicamentul se administrează, de regulă, înainte de masă, iar în cazuri de malabsorbție intestinală sau dacă există riscul apariției unor fenomene carentiale grave, se preferă calea parenterală, prin injectarea subcutanată sau intramusculară a unei soluții apoase obținută prin dizolvare în ser fiziologic, cu puțin timp înainte de folosire. Dozarea se face în funcție de valorile glicemiei și glicozuriei, dar și de greutate sau alte caracteristici ale pacientului. | 9 |
| Acțiunile farmacologice și terapeutice asupra organismului constau, în principal, în descompunerea lentă a glucozei din sânge, catalizată de zimază, în alcool etilic și dioxid de carbon, stimularea de către secretină și fructoză a mecanismului secreției de insulină, precum și funcția tiaminei, indispensabilă în metabolismul glucidic, tiamin pirofosfatul fiind grupul prostetic al carboxilazei, enzima care intervine în degradarea acidului piruvic. Fructoza din adjuvant previne efectele hipoglicemiei obținute în urma unui tratament cu supradoze de insulină și condițiile pentru stimularea producției de insulină de către pancreas. Față de îndulcitorii sintetici - aspartam, acesulfam, ciclamat - într-un regim alimentar echilibrat, constituit din proteine, lipide și glucide, fructoza este un produs natural, care asigură în energetica organismului o parte însemnată din necesarul de calorii, pentru desfășurarea în condiții normale a proceselor biologice. | 11 |
| Reacțiile adverse sunt datorate în special tiaminei, care prin injectare în doze mari, poate provoca starea de șoc și uneori, prin interferență cu acțiunile altor vitamine din complexul B, determină fenomene carentiale consecutive la denutriție. Printre contraindicații, se menționează intoleranța sau alergiile la tiamină, precum și incompatibilitatea acesteia la riboflavină sau la benzilpenicilină. | 13 |
| Adjuvantul antidiabetic, având componente termolabile, se păstrează în flacoane bine închise, la temperaturi scăzute. | 15 |
| | 17 |
| | 19 |
| | 21 |
| | 23 |
| | 25 |
| | 27 |
| | 29 |
| | 31 |
| | 33 |
| | 35 |

RO 123165 B1

1

Revendicare

3

Compoziție farmaceutică de adjuvant antidiabetic și hipoglicemiant, **caracterizată prin aceea că** aceasta cuprinde zimază, secretină, tiamină și fructoză, în raport de

5

1:1:10:200 părți în greutate.



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