



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2008 00233**

(22) Data de depozit: **28.03.2008**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.08.2011** BOPI nr. **8/2011**

(41) Data publicării cererii:
30.12.2009 BOPI nr. **12/2009**

(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;*
• **RIZEA GABRIELA DENISA**,
*CALEA 13 SEPTEMBRIE NR.235, BL.V3,
SC.A, ET.2, AP.9, SECTOR 5, BUCUREȘTI,
B, RO;*
• **SARAFOLEANU CODRUȚ**,
*STR.HAGI GHIȚĂ NR. 66, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;*

• **POPESCU VIOLETA CARMEN**,
*STR.SOLDAT ENE MODORAN NR.14,
BL.M185, SC.1, AP.11, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;*

• **VĂTAFU MARIANA**, *STR.SECUIILOR
NR.3, BL.B27, SC.3, AP.31, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO*

(56) Documente din stadiul tehnicii:
Ing. agronom Florentin Crăciun,
Dr.farm. Ovidiu Bojor,
Biolog Mircea Alexan - "Farmacia naturii",
vol. I, pp. 173-175, 183-184, 189-190,
236-241, vol. II, pp. 44-46, 115-125,
219-221, Ed. Ceres, București, 1976;
RO 85679; US 7628984 (B2)

(54) **PRODUS NATURAL FITOTERAPEUTIC DESTINAT STOPĂRII
ACTULUI DE FUMAT, AMELIORĂRII SIMPTOMELOR
SEVRAJULUI TABACIC, RELUĂRII NORMALE A
FUNCȚIILOR METABOLICE ALE ORGANISMULUI**



RO 125081 B1

1 Prezenta invenție se referă la un produs fitoterapeutic, destinat stopării actului de
fumat prin inhibarea dorinței de a fuma, de a ameliora simptomele sevrajului tabacic
3 caracteristic abuzului de tutun și reluarea normală a funcțiilor metabolice ale organismului,
cu utilizare farmaceutică și ca adjuvant alimentar.

5 Fumatul este considerat ca o metodă de a face față stresului, plictiselii, anxietății,
furiei ori ca o metodă de integrare în societate, de acceptare a grupului de prieteni.

7 Dincolo de voința și motivația fiecăruia, există un motiv biologic care determină
fumătorii să renunțe mai greu la țigară: dependența de nicotină și mai ales de produsele
9 rezultate prin arderea tutunului. Dependența de nicotină și derivații ei nu este doar una fizică,
ci și psihică și socială. Totodată, sunt cunoscute efectele toxice ale subproduselor rezultate
11 prin arderea tutunului, mergând până la boli pulmonare, de inimă și cancer.

În prezent este disponibilă o gamă largă de produse medicamentoase de sinteză sau
13 fitoterapeutice, a căror acțiune diminuează efectele nocive ale fumatului.

F. Crăciun, O. Bojor, M. Alexan în *Farmacia naturii*, Editura Ceres, București, vol. I,
15 1976, pp. 173-175, 183-184, 189-109, 236-241, vol. II, pp. 44-46, 115-125, 219-221, prezintă
o serie de plante medicinale autohtone din punct de vedere al compoziției chimice, al acțiunii
17 farmacodinamice și al utilizării terapeutice a acestora:

- (Trei frați pătași) *Viola tricolor* are proprietăți diuretice și expectorante datorită
19 prezenței saponozidelor triterpenice și rutozidului și intră în compoziția ceaiului depurativ și
pectoral nr. 2;

- (Fructele de Cătină) *Hippophae fructus* au o compoziție bogată în vitamina C,
21 carotenoide dizolvate într-un ulei gras, izoramnetol, vitaminele B1 și B2, acid folic, acizi grași
nesaturați, fitosteroli, inozitoli și acid nicotinic, constituind o valoroasă sursă polivitaminică
23 și de normalizare a funcțiilor metabolice ale organismului;

- (Frunzele de Zmeur) *Rubii idaei folium* fără a avea o acțiune farmacodinamică
25 specifică, frunzele acestuia sunt utilizate empiric ca depurativ și astringent, iar extern sunt
utilizate sub formă de gargară în afecțiuni faringiene;

- (Lemnul dulce) *Glycyrrhiza glabra* datorită compoziției chimice complexe are o
27 acțiune farmacodinamică multiplă. Principalul său efect este dat de substanțele de natură
triterpenică, glicirizina și acidul glicirizic cu proprietatea de a fluidifica secrețiile
31 traheobronșice și faringiene;

- (Ardeiul iute) *Capsicum annum* este un revulsiv puternic, efect datorat capsaicinei;
33 este utilizat intern, ca tinctură, iar extern atât sub formă de frecții cât și pentru îmbibarea vatei
termogene;

- (Menta) *Mentha piperita* are acțiunea farmacodinamică imprimată de componenta
35 uleiului volatil și de alte substanțe ca: acid cafeic, acizi organici, vitamina C, săruri minerale,
substanțe antibiotice etc. Are o acțiune tonic-eupeptică, ușor analgezică și carminativă. Intră
37 în compoziția a numeroase ceaiuri medicinale: antiasmatic, anticolitic, antidiareic, dietetic,
gastric și hepatic nr. 2;

- (Armurariul) *Silybum marianum (Carduus marianus)* a fost utilizat în trecut ca tonic- amar,
41 stimulent al digestiei și ca febrifug. În prezent are o valoare terapeutică deosebită, dată de fructele
sale care acționează asupra hepatocitelor, obținându-se din ele produse farmaceutice cu acțiune
43 hepatoprotectoare.

RO 85679 prezintă un procedeu de obținere a unui extract vegetal pentru combaterea
45 fumatului, cât și pentru protecția vaselor sanguine la fumători. Procedeu constă în aceea că
40 părți în greutate amestec în părți egale, constituit din muguri florali de *Sophora Japonica*
măruntit și pulbere de *Cystis Semen* sau *Radix*, se supune extracției cu alcool etilic 90°, în
47

RO 125081 B1

raport drog: solvent 1: 1; timp de 10 zile, la temperatura camerei, cu agitare, de 8...10 ori pe zi, după care se lasă în repaus timp de 48 h, la temperatura de 5°C, se filtrează printr-un filtru format din straturi alternative de vată, în volume, cu alcool etilic, cu aceeași concentrație. 1
3

US 7628984 se referă la formulări de micronutrienți pentru diferite stări ale sănătății pulmonare și cardiace, care cuprind antioxidanți alimentari și antioxidanți endogeni; formulările ce conțin micronutrienți alimentari și antioxidanți alimentari sunt selectați dintr-un grup constând esențial din: Vitamina A (Palmitat), Vitamina E, Vitamina C, Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B, Biotina, Acid pantotenic (D-calciu pantotemat), Citrat de calciu, Citrat de magneziu, Glicinat de zinc, Seleniu (Seleniu-L-Metionină), Crom (Picolinat de crom), amestec de Carotenoizi și amestecurile acestora, iar antioxidanții endogeni sunt selectați dintr-un grup constând în mod esențial din N-acetilcisteină (NAC), Coenzimă Q10, acid lipoic R-alfa, acid gras Omega-3 și L-Carnitină și amestecurile acestora. 5
7
9
11

Problema tehnică propusă spre rezolvare de prezenta cerere constă în inhibarea dorinței de a fuma și ameliorarea simptomelor sevrajului tabacic dat de abuzul de tutun. 13

Soluția constă în faptul că, se asociază extracte uscate din: fructe de Armurariu, fructe de Cătină, rădăcină de Lemn dulce, fructe de Zmeur, frunze de Mentă, împreună cu pulbere din: fructe de Ardei, frunze de Mentă și coenzimă Q10. 15
17

Produsul fitoterapeutic, conform invenției, constă în aceea că este constituit din 50 părți extract uscat de *Cardui marianae fructus*, 50 părți extract uscat de *Hippophae fructus*, 40 părți extract uscat de *Liquiritiae radix*, 20 părți pulbere de *Capsicii fructus*, 20 părți pulbere de *Violae tricoloris herba*, 20 părți extract uscat de *Rubii idaei fructus*, 10 părți extract uscat de *Menthae piperitae herba* și 1 parte coenzimă Q10, părțile fiind exprimate în greutate. 19
21
23

Produsul fitoterapeutic, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- protejează celula hepatică, îmbunătățește funcția de detoxifiere a ficatului și asigură troficitatea celulei hepatice, fiind totodată un bun protector coronarian și antiaterosclerotic; 25

- posedă o pronunțată activitate antioxidantă și încetinește procesul de îmbătrânire a organismului prin captarea radicalilor liberi superoxidici; 27

- are rol antitoxic prin facilitarea eliminării toxinelor din organism, protejează mucoasa gastrică împotriva efectelor ulcerogene ale toxinelor din tutun; 29

- este tonifiant general și are acțiuni de stimulare nespecifică a sistemului imunitar, de creștere a rezistenței organismului în infecții acute și cronice ale căilor respiratorii superioare, bronșite acute și cronice cu tuse însoțită de expectorație; 31
33

- este benefic pentru persoanele dependente de nicotină și reprezintă modalitatea optimă de reducere a numărului de țigări pe zi sau renunțarea la țigară. 35

Figura reprezintă rezultatele obținute în urma testării produsului fitoterapeutic (T.S.).

Produsul care face obiectul prezentei invenții este o asociere fitofarmaceutică în care se folosesc extracte din fructe de armurariu, cătină și zmeur, rădăcină de lemn dulce și mentă, alături de pulberi de fruct de ardei, trei frați pătați și coenzimă Q10, produse bine caracterizate și acceptate pentru uz alimentar și farmaceutic, într-o combinație și într-un raport de concentrații bine echilibrate terapeutic. 37
39
41

În continuare sunt prezentate proprietățile individuale ale fiecăreia din materiile prime ce intră în componența produsului fitofarmaceutic. 43

Fructele de armurariu (*Cardui fructus*) conțin un grup de flavonoide, de fapt trei izomeri de natură lignanflavonolică (silibină, silidianină, silicristină), cunoscute sub numele colectiv de silimarină, dar și alte substanțe izomere. Principiile active acționează intern ca eupeptic, tonic - amar și hepatoprotector. Substanțele active acționează la nivelul celulei hepatice, împiedicând distrugerea celulei, favorizând reconstrucția celulei hepatice. 45
47

RO 125081 B1

1 Acțiunea farmacodinamică este imprimată în special de cele trei flavone lignanice
menționate.

3 Testele pe culturi de hepatocite au demonstrat că silibina stimulează anaboliza
proteinelor și prin urmare formarea de celule hepatice noi. Acțiunea silibinei și a substanțelor
5 înrudite cu ea este foarte importantă, deoarece pe lângă faptul că asigură protecția
membranei celulei hepatice, stimulează și refacerea celulelor lezate.

7 După absorbția complexului silimarinic în intestin, acesta este eliminat de bilă sub
forma chimică de glucoronați și sulfați. Prin aceasta, substanțele active reintră în circulația
9 enterohepatică. Aceasta este explicația specificității substanțelor active din plantă în
afecțiunile hepatice.

11 Cercetări recente au arătat că 3-deoxisilicristina este cea mai activă din grupa acestor
substanțe.

13 Este cunoscut faptul că fumatul unei țigări generează formarea de radicali liberi în
organism.

15 În acest context, flavonoidele din complexul silimarinic au eficiență combinată de
antioxidanți, ele putând împiedica deteriorările date de radicalii liberi produși de substanțele
17 toxice care ajung în ficat și acționează sinergic.

Este deja cunoscut din literatura de specialitate că silimarina este de zece ori mai
19 eficientă ca antioxidant decât vitamina E care se bucură de o largă recunoaștere ca
antioxidant puternic. Silimarina este aceea care are capacitatea unică de a încetini viteza de
21 absorbție a substanțelor toxice de către ficat.

23 Crescând capacitatea de detoxifiere a ficatului, armurariul contribuie la îndepărtarea
toxinelor din sânge, respectiv a monoxidului de carbon, a cadmiului și a altor metale grele,
substanțe inhalate de organism prin fumat. În plus, armurariul este una dintre puținele plante
25 care pot crește conținutul de glutatation din ficat. Acesta este un lucru important, deoarece
glutatationul, unul dintre principalii antioxidanți din organism, este de o importanță crucială
27 pentru realizarea unei detoxifieri eficiente. De asemenea, armurariul crește și nivelul unei alte
substanțe cu efect antioxidant puternic, cunoscută sub numele de superoxidismutaza
29 (SOD).

31 Compoziția chimică a rădăcinii, rizomilor și stolonilor de lemn dulce cu vârsta de
minimum 3 ani este complexă și cuprinde: saponine triterpenice reprezentate prin acid
glicirizinic sub formă de săruri de calciu, potasiu, magneziu (2,3...20,10%), flavonoide
33 (liquiritina, ramnoliquiritina, glabranina, pinacembrina, glabrol, hormononetina, licoricidina,
prunetina, glizarina, floroglicina, glabridina, hispaglabridina A și B, fascolinizoflavon), glicerol,
35 izoglicerol, urme de tanin și cumarine (herniarină, umbeliferonă, glicirină), acid ferulic, acid
sinapic, acizi benzoici, malic, salicilic, acetilsalicilic, colină, betaină, asparagină, aminoacizi
37 liberi (acidul aspartic, serină, prolină, treonină, glicină, valină, alanină, izoleucină, ș. a.), lipide
(3,5%), acid palmitic, acid oleic, glucoză (0,6...4,1%), fructoză (0,3...4,1%), zaharoză
39 (7,50...20,3%), uneori maltoză (0,1...0,6%), hemiceluloză, manitol, ulei eteric (0,03...0,035%),
vitamine din grupul B și substanțe minerale cu calciu, sodiu, fosfor, fer, mangan, zinc, cupru,
41 molibden. Prin conținutul lor chimic, flavonoidele au acțiune diuretică și antispasmodică;
substanțele triterpenice fluidifică secrețiile traheobronșice și faringiene; acidul glicerol și
43 glabric influențează echilibrul ionic (Na^+ , K^+ , Cl^-) și au acțiune antiinflamatoare și
antiulceroasă; complexul de principii active influențează motilitatea gastrointestinală,
45 conferindu-i acțiune laxativă.

47 Fructele de cătină (*Hippophae fructus*) conțin acizi organici (1,5...2,0%), pectină
(0,14... 0,30%), substanțe tanante (1,8%), celuloză (0,9%), proteine (1,2%), ulei (1,5%), (β -
caroten (3,5%), calciu (211,8 mg%), fosfor (194,4 mg%), magneziu (186,1 mg%), potasiu

RO 125081 B1

(165,1 mg%), sodiu (2,8 mg%), fier (13,84 mg%), vitamina C (500 mg%), vitamina B, (0,116 mg%), vitamina B2 (0,05 mg%), vitamina F (8 mg%), vitamina E (16 mg%), vitaminele P, K, B9.	1
Extractul uscat obținut din fructele de cătină prezintă un conținut ridicat în bioflavonoizi ceea ce are ca efect prevenirea, atenuarea sau inhibarea efectelor nedorite ale îmbătrânirii cauzate de excesul de radicali liberi și împiedicarea formării de proteine nocive pentru organism.	3
De asemenea, are proprietatea de lega colagenul în țesuturi, oprind dezvoltarea enzimelor care distrug legăturile intracelulare.	5
Pulberea obținută din ardei (<i>Capsicii fructus</i>) ajută la desfășurarea normală a proceselor sistemului respirator. Ardeiul este apreciat și ca element natural care îmbunătățește circulația sângelui.	7
Mulți fitoterapeuți susțin că ardeiul contribuie la "curățarea" arterelor și la contracararea efectelor aterosclerozei. El este cunoscut și ca o sursă importantă de antioxidanți, cum sunt vitaminele A și C, și substanțe fitochimice care protejează celulele împotriva degradării.	9
Pulberea de trei frați pătați (<i>Violae tricoloris herba</i>) conține mucilagii, saponozide triterpenice, derivați și esteri ai acidului metilsalicilic, săruri minerale, delfmidină, acizi p-cumarici, ulei volatil, tanin, β-caroten, gume, vitamina C.	11
Florile conțin violacvercetina - pigment flavonic galben, violaxantine - carotenoide, violanina care, hidrolizând, se desface în glucoza și ramnoză.	13
Principiile active au acțiune diuretică, expectorantă, fluidificatoare a secrețiilor bronșice, colagoge, depurative, antialergice, protectoare a mucoasei gastrointestinale inflamate.	15
Din punct de vedere farmacodinamic, acționează asupra epiteliului renal, măbind cantitatea de urină eliminată.	17
Favorizează expectorația, cu expulzarea din căile respiratorii a mucusului și a secrețiilor bronșice (spută).	19
Favorizează secreția de bilă; retrage din masa umorilor toxinele și favorizează eliminarea lor rapidă din corp pe cale gastrointestinală, renală sau prin glandele sudoripare; provoacă ușurarea tranzitului intestinal prin lubrifiere și emulsionare.	21
Acidul elagic, care se află în zmeură (<i>Rubii idaei fructus</i>), prezintă un efect detoxifiant și protector asupra celulelor, stimulând activitatea anticarcinogenă a celulelor hepatice.	23
Extractul uscat de mentă (<i>Menthae piperitae herba</i>) conține ulei eteric (0,20...3,60%), lipide (3,60%), acizii oleic, oleanolic, linolic, melisic, ursolic, sisterol, ergocalciferol, amestec de parafine (triacontan, hemtriacontan), acizi fenolici (cafeic, clorogenic, ferulic, cumaric, labiatenic), taninuri, flavonoide (hesperitină, hesperidină), glucide (ramnoză, galactoză, glucoza, fructoză, zaharoză, rafmoză, stachioză, verbascoză), carotenoide (rodoxantină, criptoxantină, violoxantină), carotină, enzime (catalază, peroxidază, polifenoloxidază etc), vitamina C, vitamina D2, tocoferoli, acid nicotinic, săruri minerale cu potasiu, calciu, fosfor, magneziu, sodiu, fier, mangan, zinc, bor, cupru, molibden.	25
Principiile active acționează bacteriostatic, antiseptic gastrointestinal, calmant al colicilor hepatobiliare, carminativ - coleretic, colagog, antidiareic, antispastic, sedativ, fortifiant al sistemului nervos.	27
Coenzima Q10 este cunoscută și sub denumirea de ubiquinonă, deoarece este un component ubicuitar („există peste tot”) al vieții.	29
Corpul uman produce coenzima Q10 din aminoacidul numit tirozină. Pentru această sinteză este nevoie de acțiunea vitaminelor C, B2, B6, B12, a acidului folic, niacinei și a acidului pantotenic.	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47
	49

RO 125081 B1

1 Coenzima Q10 este o parte integrală a mitocondriilor, substituenți subcelulari
responsabili cu generarea a 95% din totalul de energie. Coenzima Q10 există în membranele
3 mitocondriilor de unde își îndeplinește funcțiunile de fabricare a adenozintrifosfatului (ATP),
forma de stocare a energiei celulare.

5 Cercetările efectuate în ultimii 30 de ani de oamenii de știință din întreaga lume au
dus la concluzia că substanța care supraveghează producerea de energie în organism este
7 o substanță asemănătoare vitaminelor, denumită coenzima Q, care transformă grăsimile,
glucidele și proteinele în energie pură, necesară aproape tuturor funcțiilor organismului.

9 O altă funcție importantă a coenzimei Q10 o constituie acțiunea sa de reciclare a
vitaminei E.

11 Organismul uman produce coenzima Q10, dar producția sa scade cu vârsta și
depinde de starea de sănătate a glandei timus și este necesar să preia coenzima Q10 din
13 alimentație.

În organele care au nevoie de suplimente de energie, cum ar fi inima, ficatul și în
15 general mușchii netezi din organism, se găsesc concentrații mari de coenzima Q10 de 3-4
ori mai mari decât cele din sânge. Cordul uman necesită cantități enorme de energie și
17 depinde astfel foarte mult de coenzima Q10.

În cord, care este un organ ce funcționează numai în aerobioză, în ficat care este
19 laboratorul energetic al biochimiei umane și unde se desfășoară procese metabolice cu
consum ridicat energetic, în celulele sistemului imunitar, care luptă cu bolile periculoase
cauzate de diferiți agenți infecțioși (bacterii, virusuri, fungi etc.), consumul de Q10 este strict
21 necesar la un nivel superior celorlalte funcții ale organismului.

23 Studiile științifice au arătat că, de fapt, coenzima Q10 este utilă pacienților, în special
celor cu afecțiuni cardiovasculare (cardiopatie ischemică, infarct miocardic, ateroscleroză,
25 cardiomiopatii, hipertensiune arterială).

Adăugarea de coenzimă Q10 în dieta zilnică a avut drept rezultat o îmbunătățire a
27 capacității de funcționare a inimii, o îmbunătățire a stării fizice, dar și mentale a pacienților
indiferent de vârstă.

29 Dat fiind că are o puternică activitate antioxidantă, coenzima Q10 intervine în
procesele de oxido-reducere celulară, încetinind procesele de îmbătrânire prin consumarea
31 radicalilor liberi prin forma chinonă-chinhidronă.

Produsul realizat conform invenției, prin complexul fitochimic special realizat pe baza
33 asocierii principiilor active menționate, realizează un fitocomplex cu rol important în
ameliorarea simptomelor sevrajului tabacic caracteristic abuzului de tutun și revenirea la
35 normal a funcțiilor metabolice ale organismului.

Astfel, manifestările specifice sevrajului tabacic, cum ar fi senzația de amețală și
37 dureri de cap, tremurul ușor al mâinilor, transpirația, bradicardia și scăderea tensiunii
arteriale, insomnia sunt mult diminuate atât ca durată, cât și ca intensitate.

39 Produsul fitoterapeutic, realizat conform invenției, este destinat opririi actului de fumat,
pe de o parte pentru proprietățile de inhibare a dorinței de a fuma și pe de altă parte, pentru
41 menținerea integrității funcțiilor fiziologice ale organismului la persoanele dependente de
fumat.

43 Protejează celula hepatică, îmbunătățește funcția de detoxifiere a ficatului și asigură
troficitatea celulei hepatice.

45 Este un bun protector coronarian și antiaterosclerotic.

47 Posedă o pronunțată activitate antioxidantă și încetinește procesul de îmbătrânire a
organismului prin captarea radicalilor liberi superoxidici.

49 Are rol antitoxic prin facilitarea eliminării toxinelor din organism, protejează mucoasa
gastrică împotriva efectelor ulcerogene ale toxinelor din tutun.

RO 125081 B1

Este tonifiant general și are acțiuni de stimulare nespecifică a sistemului imunitar, de creștere a rezistenței în infecții acute și cronice ale căilor respiratorii superioare, bronșite acute și cronice cu tuse însoțită de expectorație.	1 3
Produsul realizat conform invenției este benefic pentru persoanele dependente de nicotină și reprezintă modalitatea optimă de reducere a numărului de țigări pe zi și renunțarea la fumat.	5
Este recomandat persoanelor care doresc să renunțe la fumat, deoarece produsul provoacă dezgust pentru tutun (țigara nu va mai avea aroma obișnuită) și ajută la depășirea fazei de dependență.	7 9
Produsul realizat conform invenției a fost experimentat clinic, dovedind cu o acoperire statistică suficientă că suplimentarea dietei cu acest produs aduce beneficii reale în abordarea complexă a tulburărilor provocate de abuzul de țigări, atât la fumătorii activi cât și la cei pasivi.	11 13
De asemenea, este de semnalat că administrarea produsului nu generează efecte secundare nedorite, manifestări toxice sau interacțiuni cu alte medicamente.	15
Procedeele de obținere a produsului conform invenției cuprind următoarele operații: omogenizarea în trepte, în funcție de densitățile extractelor uscate, până se ajunge la o omogenizare perfectă, împreună cu pulberile de plante și coenzima Q10, granulara cu excipienți de granulare specifici industriei farmaceutice, uscarea, măcinarea și sitarea.	17 19
Granula finală obținută, uniform omogenizată, este condiționată sub formă de comprimate sau capsule.	21
Se prezintă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției.	
Exemplu. Într-un omogenizator în sine cunoscut, de capacitate 8...10 l, se introduc 50 părți extract uscat din fructe de armurariu, 50 părți extract uscat din fructe de cătină, 40 părți extract uscat din rădăcină de lemn dulce, 20 părți pulbere de fruct de ardei, 20 părți pulbere de trei frați pătați, 20 părți extract uscat din fructe de zmeur, 10 părți extract uscat de mentă și 1 parte coenzima Q10, care se omogenizează. Extractele uscate menționate sunt obținute din extracte lichide, fixate pe suport solid de lactoză, amidon de porumb, maltodextrină sau fructoză, printr-o operațiune de pulverizare într-un granulator/uscător, în pat fluidizat. Amestecul de extracte uscate astfel obținute se granulează cu excipienți în sine cunoscuți de granulare, se usucă la temperatura de 40... 45°C, după care se adaugă, sub agitare continuă, agenții obișnuiți de lubrifiere.	23 25 27 29 31
Se obține o granulă omogenă, care se condiționează sub formă de capsule sau comprimate.	33
TESTĂRI EXPERIMENTALE	35
Produsul fitoterapeutic realizat conform invenției (numit T.S.) a fost experimentat clinic pe pacienți voluntari.	37
S-a urmărit ameliorarea simptomelor sevrajului tabacic caracteristic abuzului de tutun și revenirea la normal a funcțiilor metabolice ale organismului. De asemenea, au fost urmărite manifestările specifice sevrajului tabacic, cum ar fi: senzația de amețeală și dureri de cap, tremurul ușor al mâinilor, transpirația, bradicardia și scăderea tensiunii arteriale, precum și insomnia, atât ca durată, cât și ca intensitate.	39 41
În perioada ianuarie - septembrie 2007 a fost inițiat un studiu de caz pe un lot de 45 de pacienți fumători, cu diverse patologii asociate (hipertensiune arterială esențială, boală ischemică cardiacă, anevrism aortic, tensiune supraventriculară, dislipidemie).	43 45
Pe toată durata studiului s-au monitorizat într-un interval de 30 zile următorii parametri paraclinici:	47
- valoarea serică a colesterolului total cu fracțiunile:	
- HDL - colesterol;	49
- LDL - colesterol;	
- valoarea serică a trigliceridelor.	51

RO 125081 B1

1 OBSERVAȚII

În cadrul lotului studiat, 48% dintre pacienți prezentau modificări ale lipidogramei.
Dintre aceștia, 82% au avut normalizarea valorilor serice crescute, printr-o scădere efectuată gradat, în mod progresiv până la finalizarea studiului.

5 TRATAMENT

Fiecărui pacient i s-au administrat câte 2 comprimate din produsul fitoterapeutic, conform invenției (T.S.), de 3 ori pe zi, în cure de minimum 3 luni.

Se prezintă în continuare câteva studii de caz.

Pacientul V. P., în vârstă de 55 ani, având în antecedentele personale patologice rectocolită ulcero-hemoragică, adenom de prostată pentru care urmează un tratament medicamentos alopatic; fumător de aproximativ 7...8 țigări pe zi, timp de 40 ani, a redus treptat numărul de țigări pe zi, ajungând să afirme că sunt zile în care nu fumează, astfel încât consumul de țigări lunar estimat să ajungă la 35...40 țigări.

Pacientul C. G., în vârstă de 56 ani, cunoscut cu hernie de disc lombară operată, fumător de 20 țigări pe zi timp de 39 ani, a avut la momentul începerii studiului (To), valori crescute ale LDL-colesterolului și colesterolului total.

Pe durata studiului, pacientul a redus numărul de țigări pe zi, treptat, ajungând în final la mai puțin de 10 țigări pe zi, în timp ce valorile serice ale lipidelor au crescut progresiv.

Pacientul R. R., în vârstă de 56 ani, fără antecedente personale patologice semnificate, fumător de 35 țigări pe zi, fără modificări ale lipidogramei, a redus numărul de țigări la 12 pe zi.

Pacientul C. D., în vârstă de 54 ani, având în antecedente personale patologice infarct miocardic acut în 2000 și 2005, pentru care a suferit angioplastie coronariană cu stent, anevrism de aortă abdominală, fumător de 40 țigări pe zi timp de 35 ani, a avut la momentul To valori serice crescute ale LDL-colesterolului. După 30 zile, a redus numărul de țigări pe zi la 15...20, iar valoarea LDL-colesterolului s-a normalizat.

De menționat că în niciuna dintre situații nu s-au semnalat reacții adverse.

29 CONCLUZII

Produsul fitoterapeutic, conform invenției, în experiment clinic a dovedit o acoperire statistică suficientă; suplimentarea dietei cu acest produs a adus beneficii reale în abordarea complexă a tulburărilor provocate de abuzul de țigări, atât la fumătorii activi, cât și la cei pasivi.

Administrarea produsului nu a generat efecte secundare nedorite, manifestări toxice sau interacțiuni cu alte medicamente.

Rezultatele obținute la lotul de pacienți, prezentate în figură, sunt următoarele:

- tonifierea organismului, creșterea rezistenței și imunității organismului în perioadele reci ale anului;

- reducerea numărului de țigări pe zi;

- modificarea aromei obișnuite a țigării;

- provocarea unei repulsii față de tutun prin declanșarea unei senzații de greață.

Observațiile mai sus menționate pot fi considerate drept cele mai relevante pentru includerea produsului ca supliment alimentar, cu rol de stopare a actului de fumat, de ameliorare a simptomelor sevrajului tabacic și revenirea la normal a funcțiilor metabolice ale organismului.

RO 125081 B1

Revendicare

1

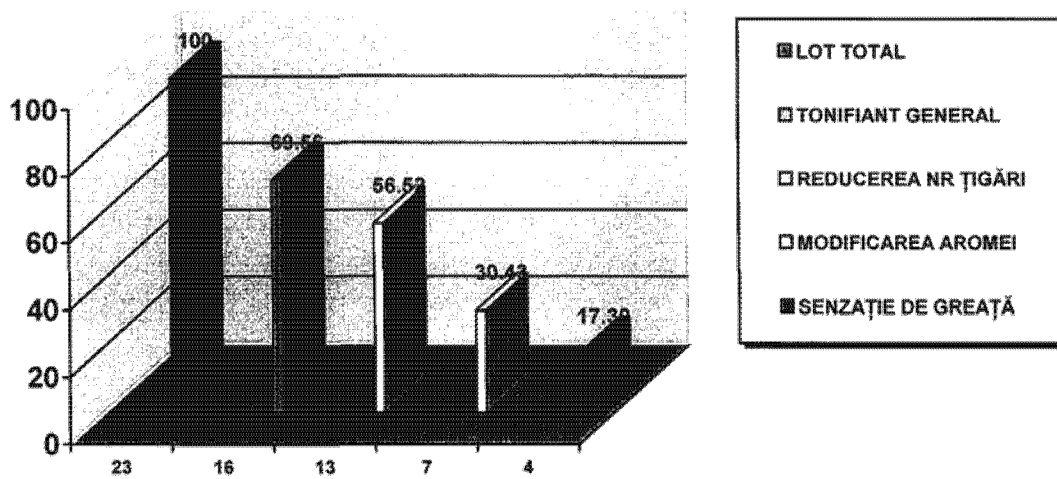
Produs fitoterapeutic destinat stopării actului de fumat prin inhibarea dorinței de a fuma, de a ameliora simptomele sevrajului tabacic caracteristic abuzului de tutun și reluarea normală a funcțiilor metabolice ale organismului, pe bază de extracte uscate, **caracterizat prin aceea că** este constituit din 50 părți extract uscat de *Cardui marianae fructus*, 50 părți extract uscat de *Hippophae fructus*, 40 părți extract uscat de *Liquiritiae radix*, 20 părți pulbere de *Capsicii fructus*, 20 părți pulbere de *Violae tricoloris herba*, 20 părți extract uscat de *Rubii idaei fructus*, 10 părți extract uscat de *Menthae piperitae herba* și 1 parte coenzimă Q10, părțile fiind exprimate în greutate.

3

5

7

9



Rezultatele testării produsului T.S.

