



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 00971**

(22) Data de depozit: **25.11.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.10.2012** BOPI nr. **10/2012**

(41) Data publicării cererii:
28.05.2010 BOPI nr. **5/2010**

(73) Titular:
• **ELZIN PLANT S.R.L.**,
ALEEA DEALUL MĂCINULUI NR.7, BL.D34,
SC.D, ET.1, AP.49, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• **MIRON GHIORGHI**,
ALEEA DEALUL MĂCINULUI NR.7, BL.D34,
SC.D, ET.1, AP.49, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO;

• **MIRON GHEORGHE SORIN**,
ALEEA DEALUL MĂCINULUI NR.7, BL.D34,
SC.D, ET.1, AP.49, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO;

• **MIRON ZINA**,
ALEEA DEALUL MĂCINULUI NR.7, BL.D34,
SC.D, ET.1, AP.49, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
EP 2095811 A1; RO 110906 B1

(54) **COMPOZIȚIE FARMACEUTICĂ PE BAZĂ DE EXTRACTE DIN
PLANTE ȘI EXTRACT DE RĂȘINĂ DE CONIFERE PENTRU
TRATAMENTUL VARICELOR**



RO 125424 B1

1 Prezenta invenție se referă la o compoziție farmaceutică pe bază de extracte din
2 plante, condiționată sub formă de unguent, cremă sau loțiune, pentru tratamentul varicelor
3 și al altor tulburări circulatorii, flebită, ulcer varicos aton, contuzii, hematoame, traumatisme
și reumatism.

5 Se cunosc numeroase preparate pe bază de plante, destinate tratamentului varicelor
și afecțiunilor circulatorii.

7 Astfel, din cererea de brevet **EP 2095811**, se cunoaște un unguent constituit din
iederă, miere de acacia, orz, ulei de măsline, ulei de floarea-soarelui, ulei de porumb, alcool
9 de 90°, care este eficient pentru tratamentul flebitelor și a varicelor.

11 Din cererea internațională **WO 03/018038 A2**, se cunoaște o compoziție
medicamentoasă cu acțiune locală, care include ulei de arbore de ceai, ulei de Sage, ulei de
rozmarin, sare disodică a acidului etilendiaminotetraacetic, și un amestec de bază de
13 unguent, care cuprinde o ceară emulgatoare, parafină albă moale, parafină lichidă, apă
purificată și clorcrezol, util pentru tratamentul varicelor venoase.

15 Din brevetul **RO 110906**, se cunoaște un unguent cu acțiune antiinflamatoare și
analgezică, constituit din 20...70 părți extract uleios de *flos Arnica* și *folium Betulae*,
17 0,80...1,20 părți *oleum Pini*, 28...50 părți bază de unguent, care este compusă din 38,50 părți
ceară, 46 părți alcool cetilic, 13 părți ulei de cocos și 2,50 părți agent emulgator, la care se
19 pot adăuga și 50 părți extract alcoolic de *flos Arnica* și *folium Betulae*, părțile fiind exprimate
în greutate.

21 De asemenea, din brevetul **RO 110777**, se cunoaște un unguent pentru tratarea
entorselor și luxațiilor, care este constituit din 11 părți tinctură de *Arnica*, 1,5 părți *oleum Pini*,
23 51 părți soluție de acetotartrat de aluminiu ce conține cel puțin 1,10 și cel mult 1,38%
aluminiu, 4 părți alcool cetilic, 4 părți ceară de albine, 8,2 părți lanolină și 20 părți ulei de
25 floarea soarelui, părțile fiind exprimate în greutate.

27 Din brevetul **RO 121583**, se cunoaște un gel pentru întreținere corporală, cu efect
anticelulitic, revulsiv, antiinflamator, vasodilatator, și un procedeu de obținere a acestuia.
Gelul conform invenției conține extract de iederă (*Hedera helix*), extract de castan (*Aesculus*
29 *hippocastanum*), tinctură de ardei iute (*Capsicum annum*), ulei esențial de mentă (*Menthae*
piperita), ulei esențial de levănțică (*Lavandulae officinalis*), ulei esențial de trandafir (*Rosa*
31 *damascena*) și/sau ulei de salvie (*Salvia officinalis*), înglobate în bază de gel stabilizat.
Procedeu de obținere a gelului constă în succesiunea etapelor de amestecare a compușilor
33 naturali, prin agitare.

35 Cu toate acestea, sunt încă necesare noi compoziții farmaceutice, bazate în
exclusivitate pe extracte naturale din plante, cu aplicare locală, care să fie utile pentru
tratamentul varicelor și al altor tulburări circulatorii, fără a fi iritante, fără a prezenta toxicitate
37 pentru organism și fără a avea efecte secundare adverse.

39 Ca urmare, problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție constă în
tratamentul varicelor și al altor boli circulatorii, cu ajutorul unei compoziții farmaceutice
eficiente și lipsite de efecte secundare adverse. Soluția constă în realizarea unei compoziții
41 farmaceutice, bazată în exclusivitate pe ingrediente active din extracte naturale de plante,
cu efect benefic pentru tratamentul și prevenirea apariției varicelor și a altor afecțiuni
43 circulatorii.

45 Noi am descoperit acum, în mod surprinzător, că prin selectarea anumitor extracte
din plante, în combinație cu extract din rășină de conifere, se obține un efect sinergetic, care
conferă compoziției farmaceutice, conform invenției, o eficacitate superioară, pentru
47 tratamentul varicelor.

RO 125424 B1

Compoziția farmaceutică, conform invenției, prezintă numeroase avantaje, și anume, este bine suportată de organism și nu prezintă efecte secundare, dat fiind că este constituită în exclusivitate din principii active, naturale, pătrunde ușor în piele și are efecte benefice rapide, favorizând vindecarea și ameliorarea bolii varicoase. Datorită tolerabilității ridicate și a eficienței terapeutice deosebit de bună, această compoziție se remarcă prin proprietăți terapeutice superioare.

Scurtă descriere a figurilor

Fig. 1 redă spectrul FT-IR al extractului de rășină în ulei, care reprezintă amprenta extractului uleios din rășină.

Fig. 2 redă spectrul FT-IR al uleiului volatil din extractul de rășină în ulei, care reprezintă amprenta uleiului volatil, obținut din extractul uleios de rășină.

Astfel, într-un prim aspect, prezenta invenție se referă la o compoziție farmaceutică pe bază de extracte naturale din plante și extract din rășină de conifere, constituită din extract de turiță mare (*Agrimonia eupatoria*) 8...16 procente, extract de arnică (*Arnicae flos*) 28...32 procente, extract de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...26 procente, extract de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract din rășină de conifere 18...22 procente și extract de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, procentele fiind exprimate în greutate, împreună cu purtători și/sau diluanți acceptabili farmaceutic.

Într-un aspect preferat, invenția se referă la compoziția farmaceutică de mai sus, sub formă de unguent, constituit din extract hidroalcoolic de turiță mare (*Agrimonia eupatoria*) 14...16 procente, extract hidroalcoolic de arnică (*Arnicae flos*) 28...32 procente, extract hidroalcoolic de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...22 procente, extract hidroalcoolic de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic din rășină de conifere 18...22 procente și extract hidroalcoolic de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și o bază de unguent, formată din vaselină albă 28...32 procente, lanolină 2...4 procente, emulgator anionic Lanette N 28...32 procente, alcool cetostearilic 4...6 procente, propilenglicol 0,5...1,5 procente și ulei de parafină 28...32 procente, amestecul de extracte hidroalcoolice din plante și rășină de conifere reprezentând 18...22 procente din compoziția totală de unguent, procentele fiind exprimate în greutate.

Într-un alt aspect preferat, invenția se referă la compoziția farmaceutică de mai sus, sub formă de cremă, constituită din extract uleios de turiță mare (*Agrimonia eupatoria*) 14...16 procente, extract uleios de arnică (*Arnicae flos*) 28...32 procente, extract uleios de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...22 procente, extract uleios de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract uleios din rășină de conifere 18...22 procente și extract uleios de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și o bază de cremă, constituită din ceară de albine 20...24 procente, emulgator anionic Lanette N 28...32 procente, alcool cetostearilic 8...12 procente, propilenglicol 0,5...1,5 procente, ulei de măsline 18...22 procente și apă distilată 15...17 procente, amestecul de extracte uleioase din plante și rășină de conifere reprezentând 24...28 procente din compoziția totală de cremă, procentele fiind exprimate în greutate.

Într-un alt aspect preferat, invenția se referă la compoziția farmaceutică de mai sus, sub formă de loțiune, constituită din extract hidroalcoolic de turiță mare (*Agrimonia eupatoria*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic de arnică (*Arnicae flos*) 28...32 procente, extract hidroalcoolic de păducel (*Crataegus monogyna*) 22...26 procente, extract uleios de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic de rășină de conifere 18...22 procente și extract hidroalcoolic de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și o bază de loțiune, constituită din propilenglicol 0,5...1,5 procente, glicerină 1...3 procente și apă distilată 95...98 procente, amestecul de extracte hidroalcoolice din plante și rășină de conifere reprezentând 34...35 procente din compoziția totală de loțiune, procentele fiind exprimate în greutate.

RO 125424 B1

1 În continuare, sunt redate caracteristicile extractelor de plante și de rășină de
2 conifere, și ale compușilor folosiți ca materii prime pentru compoziția farmaceutică din
3 invenție.

4 Extractul hidroalcoolic de turiță mare se obține prin macerarea în amestec
5 hidroalcoolic, având o concentrație de alcool etilic de 50...60%, a florilor de turiță mare.

6 Extractul uleios de turiță mare, folosit pentru compoziția farmaceutică din invenție, se
7 prepară prin macerarea, timp de 48 h, a 100 g de plantă uscată și mărunțită în 150 g de
8 alcool etilic de 70°, amestecând periodic, apoi se adaugă 500 ml de ulei de floarea soarelui,
9 presat la rece sau ulei de măsline, presat la rece, și se lasă la macerat, timp de 6...12 zile.
10 În continuare, amestecul din vas se încălzește sub vid, la temperatura de 50...60°C și se
11 evaporă întreaga cantitate de alcool în timp de circa 2 h, după care se filtrează și se obține
12 extractul uleios.

13 Acțiunea extractului de turiță mare este aceea de regenerare vasculară, datorată
14 conținutului său în catechine și are rezultate în tratamentul ulcerelor varicoase. Extractul
15 alcoolic are proprietăți antivirale.

16 Extractul hidroalcoolic de arnică se obține prin macerarea florilor de arnică în amestec
17 hidroalcoolic, având o concentrație de alcool etilic de 50...60%.

18 Principalele componente ale extractului hidroalcoolic de arnică sunt următoarele: ulei
19 volatil 0,05...0,15%, constituit din timol, metoxitimol, izobutirat de timpol, și alte terpene,
20 fitosteroli, substanțe carotenoide, cum ar fi α și β caroten, flavonoide, bioflavonoide, în
21 proporție de circa 1,3%, rutozid, polifenoli, poliacetilenă, colină, betaină, trimetilamină, acid
22 cafeic, acid clorogenic, acid galic, taninuri și glucide.

23 Extractul uleios de arnică, folosit pentru compoziția farmaceutică din invenție, se
24 prepară prin macerarea, timp de 48 h, a 100 g de plantă uscată și mărunțită în 150 g de
25 alcool etilic de 70°, amestecând periodic, apoi se adaugă 500 ml de ulei de floarea soarelui,
26 presat la rece sau ulei de măsline, presat la rece, și se lasă la macerat, timp de 6...12 zile.
27 În continuare, amestecul din vas se încălzește sub vid, la temperatura de 50...60°C și se
28 evaporă întreaga cantitate de alcool în timp de circa 2 h, după care se filtrează și se obține
29 extractul uleios.

30 Acțiunea și utilizările extractului de arnică sunt următoarele: tonic vascular și tisular,
31 antiinflamatoare locală, datorită prezenței rutozidei, carotenoidelor a ionilor de Mn și a
32 uleiului volatil, antiseptică, antibacteriană, antifungică, de stimulare a formării țesutului de
33 granulație, datorită polifenolilor, poliacetilenii, componentelor terpenoidice ale uleiului volatil,
34 vasoconstructoare, vulnerară, stimuloare a circulației periferice și de refacere a țesuturilor.
35 Extractul de arnică este recomandat ca atare sau sub formă de unguente pentru uz extern,
36 în contuzii, traumatisme, hematoame, leziuni cutanate și varice.

37 Extractul hidroalcoolic de urzică se obține prin macerarea în amestec hidroalcoolic
38 a părții aeriene a plantei. Principalele componente ale extractului hidroalcoolic de urzică sunt
39 substanțe proteice, aminoacizi, glucide, steroli, cetone, ulei volatil, sitosteroli, acizi organici,
40 cum ar fi acidul acetic, acidul formic, acidul pantotenic și acidul folic, vitaminele A, B2, C și
41 K, clorofilă, protoporfirină, substanțe carotenoide, în special betacaroten, flavonoide ale
42 cvercitolului, compuși indolici cum ar fi histamina, 5-hidroxi-triptamina, acidul silicic, săruri
43 de potasiu, magneziu, calciu, fier, siliciu și fosfor.

44 Acțiunea și utilizările extractului hidroalcoolic de urzică sunt următoarele: depurativă,
45 diuretică, cu eliminare de acid uric și de toxine, antianemică, antiinflamatoare, antitusivă,
46 antihemoragică, colagogă, de stimulare a secreției sucurilor digestive, de stimulare a
47 peristaltismului intestinal și a digestiei, galactagogă, antireumatică, remineralizantă, tonică
48 capilară.

RO 125424 B1

Extractul uleios de urzică, folosit pentru compoziția farmaceutică din invenție, se prepară prin macerarea, timp de 48 h, a 100 g de parte aeriană de plantă uscată și mărunțită în 150 g de alcool etilic de 70°, amestecând periodic, apoi se adaugă 500 ml de ulei de floarea soarelui, presat la rece sau ulei de măsline, presat la rece, și se lasă la macerat, timp de 6...12 zile. În continuare, amestecul din vas se încălzește sub vid, la temperatura de 50...60°C și se evaporă întreaga cantitate de alcool, în timp de circa 2 h, după care se filtrează și se obține extractul uleios.	1 3 5 7
Extractul hidroalcoolic de păducel se obține prin macerarea în amestec hidroalcoolic a plantei.	9
Extractul uleios de păducel, folosit pentru compoziția farmaceutică din invenție, se prepară prin macerarea, timp de 48 h, a 100 g de plantă, frunze, flori și fructe, uscată și mărunțită în 150 g de alcool etilic de 70°, amestecând periodic, apoi se adaugă 500 ml de ulei de floarea soarelui presat la rece sau ulei de măsline presat la rece și se lasă la macerat, timp de 6...12 zile. În continuare, amestecul din vas se încălzește sub vid, la temperatura de 50...60°C și se evaporă întreaga cantitate de alcool, în timp de circa 2 h, după care se filtrează și se obține extractul uleios.	11 13 15
Extractul hidroalcoolic de iederă se obține prin macerarea în amestec hidroalcoolic a plantei.	17
Extractul uleios de iederă, folosit pentru compoziția farmaceutică din invenție, se prepară prin macerarea, timp de 48 h, a 100 g de plantă, frunze, flori și fructe, uscată și mărunțită în 150 g de alcool etilic de 70°, amestecând periodic, apoi se adaugă 500 ml de ulei de floarea soarelui presat la rece sau ulei de măsline presat la rece și se lasă la macerat, timp de 6...12 zile. În continuare, amestecul din vas se încălzește sub vid, la temperatura de 50...60°C și se evaporă întreaga cantitate de alcool, în timp de circa 2 h, după care se filtrează și se obține extractul uleios.	19 21 23 25
Extractul uleios din rășină de conifere, folosit în compoziția farmaceutică conform invenției, este obținut prin extracția, în ulei de floarea soarelui presat la rece, a rășinii de conifere.	27
Extractul uleios din rășină de conifere se prepară astfel: se topește rășina de conifere la 80...90°C și se filtrează la cald, pe un filtru adecvat, pentru separarea impurităților, după care se amestecă cu ulei de floarea soarelui presat la rece, amestecul de rășină-ulei se filtrează și se răcește la temperatura camerei.	29 31
Rășina de conifere este un produs vegetal, complex, constituit din amestecuri eterogene de substanțe organice, rezultate prin oxidarea și polimerizarea compușilor terpenici și aromatici ai uleiurilor volatile.	33 35
Principalele componente ale extractului uleios din rășină de conifere sunt următoarele: acizi terpenici (rezinici), cum ar fi acidul abietic, acidul levopimaric, acidul dextrosapinic; acizi aromatici sau alifatici, cum ar fi acidul benzoic, și derivații fenil propanici, cum ar fi acidul cinamic, acidul ferulic și acidul cumaric; rezinoli, cum ar fi alcoolii aromatici superiori, fenolii și alcoolii terpenoidici, ceruri, acizi grași, ulei volatil bogat în alfa și beta pinen.	37 39 41
Spectrele FT-IR, corespunzătoare amprentei extractului uleios din rășina de conifere, sunt redată în fig. 1 și 2.	43
Analiza zonelor de vibrație de valență, respectivi, v amprentă digitală a spectrului FT-IR, permite evidențierea următorilor compuși: esteri ai acizilor grași (grăsimi), acidul abietic din colofoni și compuși nesaturați și aromatici proveniți din uleiul volatil.	45
În tabelul 1 de mai jos, sunt redată principalele picuri evidențiate din spectrele FT-IR ale extractului uleios din rășină de conifere.	47

RO 125424 B1

Tabelul 1

Numerele de undă și intensitățile picurilor caracteristice ale amprentei FT-IR,
a extractului uleios din rășină de conifere

Nr.	Număr de undă	Intensitatea picului	Observații
1	2923,5	1,3	Vibrație de valență C-H din catena hidrocarbonată saturată (ceruri, acizi sau esteri grași etc.)
2	1744,2	1,2	Vibrație de valență C=O (acid abietic, acizi grași, compuși din uleiul volatil)
3	2853,6	0,8	Vibrație de valență C-H din catena hidrocarbonată saturată (ceruri, acizi sau esteri grași etc.)
4	1694,2	0,8	Vibrație de valență C=O (acid abietic, acizi grași, compuși din uleiul volatil)
5	1100,2	0,6	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
6	720,5	0,6	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
7	1274,0	0,6	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
8	1459,2	0,5	Vibrații de deformare CH ₂ , CH ₃ din catena hidrocarbonată saturată (ceruri, acizi sau esteri grași etc.)
9	1239,0	0,6	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
10	1378,8	0,4	Vibrații de deformare CH ₂ , GH ₃ din catena hidrocarbonată saturată (ceruri, acizi sau esteri grași etc.)
11	966,6	0,3	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
12	909,4	0,3	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală
13	3007,7	0,2	Vibrații specifice C=C din compuși nesaturați (ceruri, acizi sau esteri grași cu catena nesaturată etc.)

Compoziția uleiului volatil extras (timp de extracție de 3 h/hidrodistilare) din extractul uleios din rășină de conifere, folosit în prezenta invenție, a fost determinat prin spectrometrie de masă, cuplată cu cromatografie de gaze (GC-MS) și au fost identificați 23 compuși, care sunt redați în continuare în tabelul 2.

Tabelul 2

Compoziția uleiului volatil extras din extractul uleios din rășină

Nr.	Compus	Timp de retenție (min)	Procent de arie (%)
1	α-pinen	9,37	36,5
2	Camfen	9,84	1,0
3	β-pinen	10,8	33,8
5	Mircen	11,2	0,9
6	Felandren	11,7	0,2
7	3-careen	12,0	8,4
8	4-careen	12,2	0,3
9	p-cimen	12,4	0,7
10	Limonen	12,6	8,0
11	γ-terpinen	13,7	0,4
12	Terpinolen	14,8	1,2
13	Camfor	16,8	0,2
14	Borneol	17,6	0,4
15	4-terpineol	18,0	1,0
16	α-terpineol	18,4	2,5
17	Anetol	18,7	0,4
18	Acetat de bornil	21,8	0,1
19	Ylangen	24,7	0,2
20	Copaen	24,8	0,1
21	β-cariofilen	25,7	0,4
22	α-cariofilen	25,8	0,2
23	α-cubeben	28,2	0,2

RO 125424 B1

Amprenta extractului uleios de rășină în FT-IR trebuie să prezinte picuri de intensitate mai mare de 1,00, în pozițiile 2916,72; 1740,47; 2849,41 cm^{-1} . 1

Extractul alcoolic din rășină de conifere se prepară prin macerarea rășinii de conifere în alcool de 35...95% (v/v), de preferat o concentrație hidroalcoolică de 55...60% (v/v), sub agitare la temperatura camerei, timp de 48 h, urmată de sedimentare, timp de 24 h. După sedimentare, lichidul extractiv se separă de resturile de rășină nedizolvată, prin decantare și se filtrează. 3
5
7

Caracteristicile extractului hidroalcoolic din rășină de conifere sunt redate în tabelul 3 de mai jos. 9

Tabelul 3 11

Caracteristicile fizico-chimice ale extractului hidroalcoolic de rășină de conifere

Aspect	Lichid lăptos până la lichid limpede	13
Culoare	Alb-gălbuie, galben-brun până a brun-roșcat	
Miros	Caracteristic aromatic	15
Gust	Caracteristic amăru	
Conținut în alcool % (v/v), minimum	30...90	17
Reziduul prin evaporare, % (gr/gr), minimum	2,0...30,0	

Analiza spectrului FT-IR a extractului hidroalcoolic 55...60% v/v din rășină de conifere prezintă caracteristicile redate în tabelul 4 de mai jos. 19
21

Tabelul 4 23

Analiza spectrului FT-IR a extractului hidroalcoolic 55...60% v/v din rășină de conifere

Număr de undă	Intensitate	Comentariu	25
1043,9	1,4	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală	
3346,4	1,1	Vibrații de valență din apă și alcool	27
877,1	0,9	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală	
1085,3	0,6	Vibrație de deformare C-O-H din alcool	29
1646,9	0,6	Vibrație de deformare O-H din apă	
2977,5	0,4	Vibrație de valență C-H din catena hidrocarbonată saturată (alcool etilic, compuși organici extrași)	31
1273,1	0,4	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală	33
1384,7	0,4	Vibrații de deformare CH_2 , CH_3 din catena hidrocarbonată saturată (compuși organici extrași)	35
1452,8	0,4	Vibrații de deformare CH_2 , CH_3 din catena hidrocarbonată saturată (compuși organici extrași)	37
1515,7	0,3	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală	
1170,6	0,3	Vibrații de deformare din zona de amprentă digitală	39
Observații: Analiza zonelor de vibrații de valență, respectiv, de amprentă digitală a spectrului FT-IR, permite evidențierea apei, alcoolului etilic, a compușilor organici extrași - acid abietic, fenoli, polifenoli, ulei volatil.			41

Ceara de albine (*Cera flava*) sau ceara galbenă este un produs obținut prin topirea fagurilor de albine. Ceara de albine conține ca principale componente între 70,0 și 75,0% esteri ai alcoolilor superiori (C_{26} - C_{32}) cu acizii palmitic, hidroxipalmitic și cerotic, acizi grași liberi (circa 14%), hidrocarburi corespunzătoare alcoolilor de ceară, vitamina A și cantități mici de alcooli liberi și sitosterină. 43
45
47

Acțiunea cerii de albine este următoarea: antioxidantă, antiinflamatoare, antiseptică. Ceara de albine este folosită încă din antichitate pentru proprietățile sale curative, în special, în afecțiuni cutanate și este astăzi larg utilizată la prepararea unor unguente și balsamuri. 49

RO 125424 B1

1 Produsul cunoscut sub denumirea comercială de Lanette N este un amestec de
2 alcool cetearilic și cetearil sulfat de sodiu, cu un conținut în cetearil sulfat de sodiu de
3 8,7...10%. Produsul se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la slab-gălbuie,
4 cu miros slab, caracteristic.

5 Lanette N este un emulgator anionic, care se folosește la prepararea cremelor și loțiunilor
6 cosmetice.

7 Lanolina (*Adeps lanae*) este un produs gras, natural extras din lâna de oaie și
8 purificat. Lanolina este constituită din 95% esteri ai acizilor grași cu alcooli alifatici superiori,
9 alcooli steroidici și triterpenici, precum și din cantități mici de acizi grași și alcooli
10 neesterificați.

11 Acțiunea și utilizările lanolinei sunt următoarele: emolientă, protectoare, hidratantă
12 datorită capacității de a lega apa. Lanolina este absorbită de către stratul cornos al pielii
13 (*stratum corneum*) unde împiedică pierderile excesive de apă, refăcând totodată finețea și
14 elasticitatea pielii, în special, a pielii uscate și lezionate.

15 Propilenglicolul (*Propylenglycolum*) 1,2-propandiol, $C_3H_8O_2$ se prezintă sub formă de
16 lichid vâcos, limpede, incolor, fără miros, cu gust dulce-amăru, higroscopic și trebuie să
17 corespundă prevederilor *Farmacopeei Române*, ed. a X-a, la
18 monografia *Propylenglycolum*.

19 Vaselina albă este un amestec semisolid de hidrocarburi saturate obținute din petrol,
20 purificate și decolorate.

21 Produsul se prezintă sub formă de masă albă, cu aspect omogen, filantă, onctuasă,
22 opacă în strat gros, translucidă în strat subțire, fără miros și fără gust. Vaselina albă, topită
23 pe baia de apă, trebuie să se prezinte ca un lichid transparent, fără sediment, fără impurități
24 mecanice și cu o slabă fluorescență verde-albăstruie.

25 Se dau, în continuare, exemple de realizare, cu scopul de a ilustra invenția și nu de
26 a o limita la acestea.

27 **Exemplul 1.** Într-un vas de oțel inoxidabil, prevăzut cu agitator și senzor de
28 temperatură, se amestecă 14 g extract hidroalcoolic de turiță mare, 32 g extract hidroalcoolic
29 de arnică, 18 g extract hidroalcoolic de păducel, 12 g de extract hidroalcoolic de urzică, 18 g
30 rășină de conifere și 6 g extract hidroalcoolic de iederă. Compoziția obținută astfel se
31 condiționează în continuare sub formă de unguent.

32 **Exemplul 2.** Într-un vas de oțel inoxidabil, prevăzut cu agitator și senzor de
33 temperatură, se amestecă 16 g extract uleios de turiță mare, 28 g extract uleios de arnică,
34 22 g extract uleios de păducel, 8 g extract uleios de urzică, 21 g de extract uleios de rășină
35 de conifere și 5 g extract uleios de iederă. Compoziția obținută astfel se condiționează în
36 continuare sub formă de cremă.

37 **Exemplul 3.** Într-un vas de oțel inoxidabil, prevăzut cu agitator și senzor de
38 temperatură, se amestecă 12 g extract hidroalcoolic de turiță mare, 28 g de extract
39 hidroalcoolic de arnică, 26 g extract hidroalcoolic de păducel, 9 g extract hidroalcoolic de
40 urzică, 19 g extract hidroalcoolic de rășină de conifere și 6 g extract hidroalcoolic de urzică.
41 Compoziția obținută astfel se condiționează în continuare sub formă de loțiune.

42 **Exemplul 4. Prepararea unguentului.** Într-un malaxor cu turație variabilă se introduc
43 112 g de vaselină albă, 16 g de lanolină, 116 g de emulgator anionic Lanette N, 24 g de
44 alcool cetilstearyllic, 4 g de propilenglicol și 128 g de ulei de parafină și se încălzește
45 amestecul până la temperatura de 60°C, amestecând continuu la o turație de circa
46 200 rot/min, timp de circa 90 min, pentru a se prepara baza de unguent. Separat, se
47 încălzește la temperatura de 62°C amestecul de extracte hidroalcoolice de plante și rășină
de conifere, preparat conform exemplului 1, respectiv, 14 g extract hidroalcoolic de turiță

RO 125424 B1

mare, 32 g extract hidroalcoolic de arnică, 18 g extract hidroalcoolic de păducel, 12 g extract hidroalcoolic de urzică, 18 g rășină de conifere și 6 g extract hidroalcoolic de iederă. Se introduce amestecul de extracte hidroalcoolice în malaxor și se amestecă împreună cu baza de unguent, prin agitare la o turație de 350...400 rot/min, la temperatura de 60°C, timp de circa 120 min, apoi masa de unguent se răcește treptat într-un interval de 4 h, cu agitare la o turație de circa 150 rot/min, până când masa de unguent ajunge la temperatura de 25°C.

Exemplul 5. Prepararea cremei. Într-un malaxor cu turație variabilă, se topesc 72 g ceară de albine și se amestecă cu 62 g ulei de măsline, la temperatura de 50°C, sub agitare continuă, la o turație de 200 rot/min. Se adaugă restul de ingrediente pentru baza de cremă, cu excepția apei, respectiv, 84 g emulgator anionic Lanette N, 36 g alcool cetostearilic, și 3 g propilenglicol, și se agită până la omogenizarea completă.

Separat, se încălzește, la temperatura de 50°C, amestecul de extracte uleioase, din exemplul 2, și anume, 16 g extract uleios de turiță mare, 28 g extract uleios de arnică, 22 g extract uleios de păducel, 8 g extract uleios de urzică, 21 g de extract uleios din rășină de conifere și 5 g de extract uleios de iederă, se introduce în malaxor și se agită la circa 200 rot/min, timp de circa 90 min.

Se încălzesc 45 g apă distilată la temperatura de 52°C, se mărește turația malaxorului la 400 rot/min și această cantitate de apă se adaugă în porțiuni, sub agitare continuă, în decurs de circa 3 h, după care amestecul se răcește treptat, până când ajunge la temperatura de 20°C.

Compoziția farmaceutică, astfel obținută, se introduce în recipiente din material plastic, și se lasă la condiționare minimum 48 h, după care se introduce în tuburi sau cutii de diferite capacități.

Caracteristicile compoziției farmaceutice, conform invenției, condiționată sub formă de cremă, sunt redate în tabelul 5 de mai jos.

Tabelul 5

Caracteristicile compoziției farmaceutice, conform invenției, condiționată sub formă de cremă

Aspect	Masă omogenă	
Culoare	Crem-gălbui	31
Miros	Caracteristic aromatic	
pH	6,5 ± 0,5	33
Indice de peroxid	Maximum 5	

Exemplul 6. Prepararea loțiunii.

Se amestecă, la temperatura de 30°C, amestecul de extracte hidroalcoolice preparat conform exemplului 3, respectiv, 12 g extract hidroalcoolic de turiță mare, 28 g extract hidroalcoolic de arnică, 26 g extract hidroalcoolic de păducel, 9 g extract hidroalcoolic de urzică, 19 g extract hidroalcoolic din rășină de conifere și 6 g extract hidroalcoolic de urzică, concentrația alcoolică fiind de 50...55° în volum, cu baza de loțiune constituită din 2,78 g de propilenglicol, 4,64 g de glicerină și 178,28 g de apă distilată.

Compoziția farmaceutică din invenție a fost testată și s-au obținut rezultate bune la tratamentul varicelor și al altor afecțiuni circulatorii.

Ingredientele utilizate își potențează reciproc acțiunile, conferind compoziției farmaceutice, conform invenției, proprietăți antioxidante, antiinflamatorii, antiseptice, vasoconstructoare, reconfortante, de tonifiant vascular și tisular, de formare a țesutului de granulație, vulnerară și de hrănire și purificare a epidermei.

RO 125424 B1

Revendicări

1

3 1. Compoziție farmaceutică pe bază de extracte din plante și extract din rășină de
5 conifere, pentru tratamentul varicelor, **caracterizată prin aceea că** este constituită din
7 extract de turiță mare (*Agrimonia eupatoria*) 8...6 procente, extract de arnică (*Arnicae Flos*)
9 28...32 procente, extract de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...26 procente, extract de
urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract din rășină de conifere 18...22 procente și
extract de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, procentele fiind exprimate în greutate,
împreună cu purtători și diluanți acceptabili farmaceutic.

11 2. Compoziție farmaceutică, conform revendicării 1, sub formă de unguent,
13 **caracterizată prin aceea că** este constituită din extract hidroalcoolic de turiță-mare
15 (*Agrimonia eupatoria*) 14...16 procente, extract hidroalcoolic de arnică (*Arnicae Flos*) 28...32
17 procente, extract hidroalcoolic de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...22 procente, extract
19 hidroalcoolic de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic de rășină de
conifere 18...22 procente și extract hidroalcoolic de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și
o bază de unguent formată din vaselină albă 28...32 procente, lanolină 2...4 procente,
emulgator anionic Lanette N 28...32 procente, alcool cetostearilic 4...6 procente,
propilenglicol 0,5...1,5 procente și ulei de parafină 28...32 procente, amestecul de extracte
hidroalcoolice din plante și rășină de conifere reprezentând 18...22 procente din compoziția
totală de unguent, procentele fiind exprimate în greutate.

21 3. Compoziție farmaceutică, conform revendicării 1, sub formă de cremă,
23 **caracterizată prin aceea că** este constituită din extract uleios de turiță-mare (*Agrimonia*
25 *eupatoria*) 14...16 procente, extract uleios de arnică (*Arnicae Flos*) 28...32 procente, extract
27 uleios de păducel (*Crataegus monogyna*) 18...22 procente, extract uleios de urzică (*Urticae*
herba) 8...12 procente, extract uleios de rășină de conifere 18...22 procente și extract uleios
de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și o bază de cremă constituită din ceară de albine
20...24 procente, emulgator anionic Lanette N 28...32 procente, alcool cetostearilic 8...12
procente, propilenglicol 0,5...1,5 procente, ulei de măsline 18...22 procente și apă distilată
15...17 procente, amestecul de extracte uleioase din plante și rășină de conifere
reprezentând 24...28 procente din compoziția totală de cremă, procentele fiind exprimate în
greutate.

31 4. Compoziție farmaceutică, conform revendicării 1, sub formă de loțiune,
33 **caracterizată prin aceea că** este constituită din extract hidroalcoolic de turiță-mare
35 (*Agrimonia eupatoria*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic de arnică (*Arnicae flos*) 28...32
37 procente, extract hidroalcoolic de păducel (*Crataegus monogyna*) 22...26 procente, extract
uleios de urzică (*Urticae herba*) 8...12 procente, extract hidroalcoolic de rășină de conifere
18...22 procente și extract hidroalcoolic de iederă (*Hedera Helix*) 4...6 procente, și o bază
de loțiune constituită din propilenglicol 0,5...1,5 procente, glicerină 1...3 procente și apă
distilată 95...98 procente, amestecul de extracte hidroalcoolice din plante și rășină de
conifere reprezentând 34...35 procente din compoziția totală de loțiune, procentele fiind
exprimate în greutate.

41

(51) Int.Cl.
A61K 36/28 (2006.01),
A61P 9/14 (2006.01)

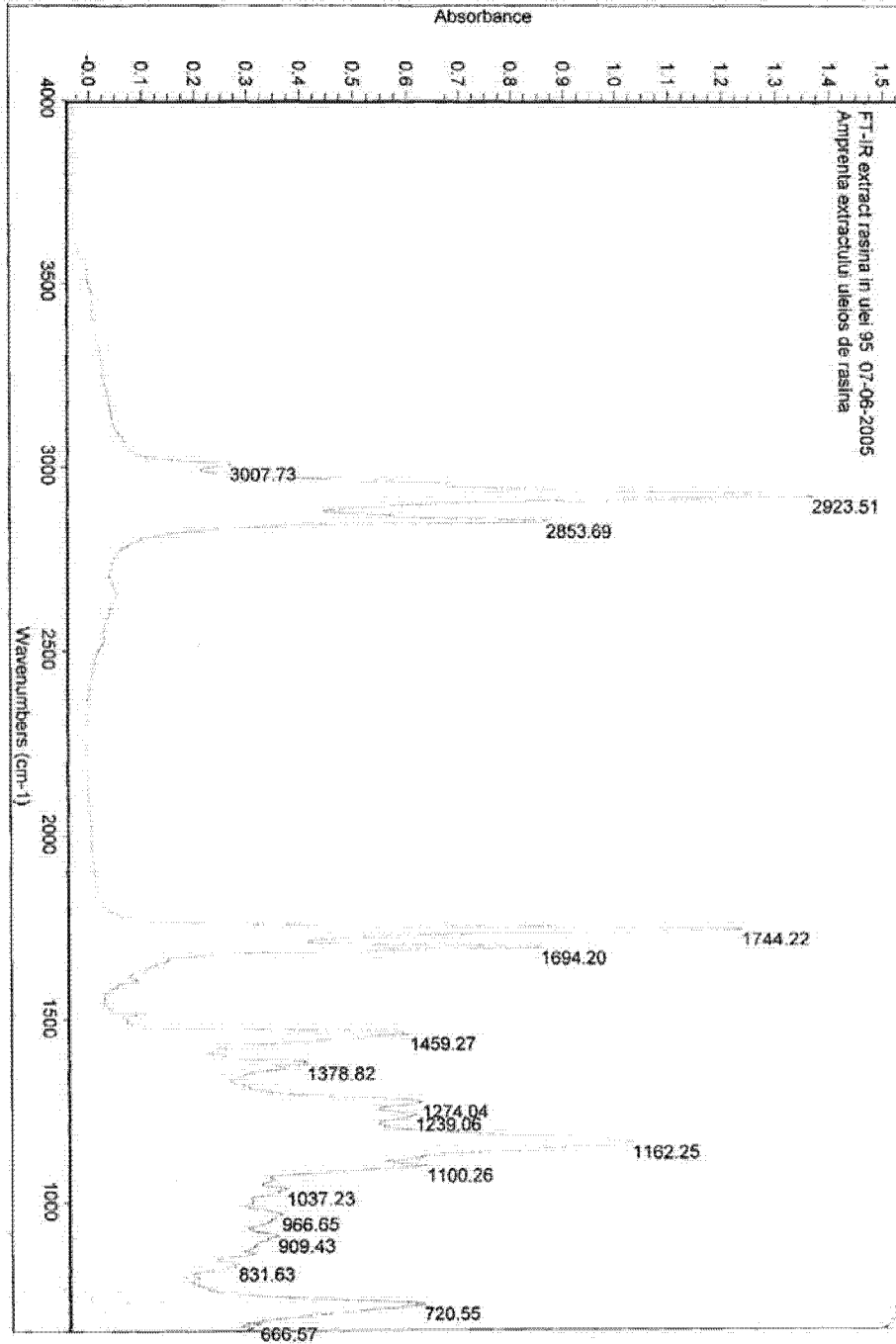


Fig. 1

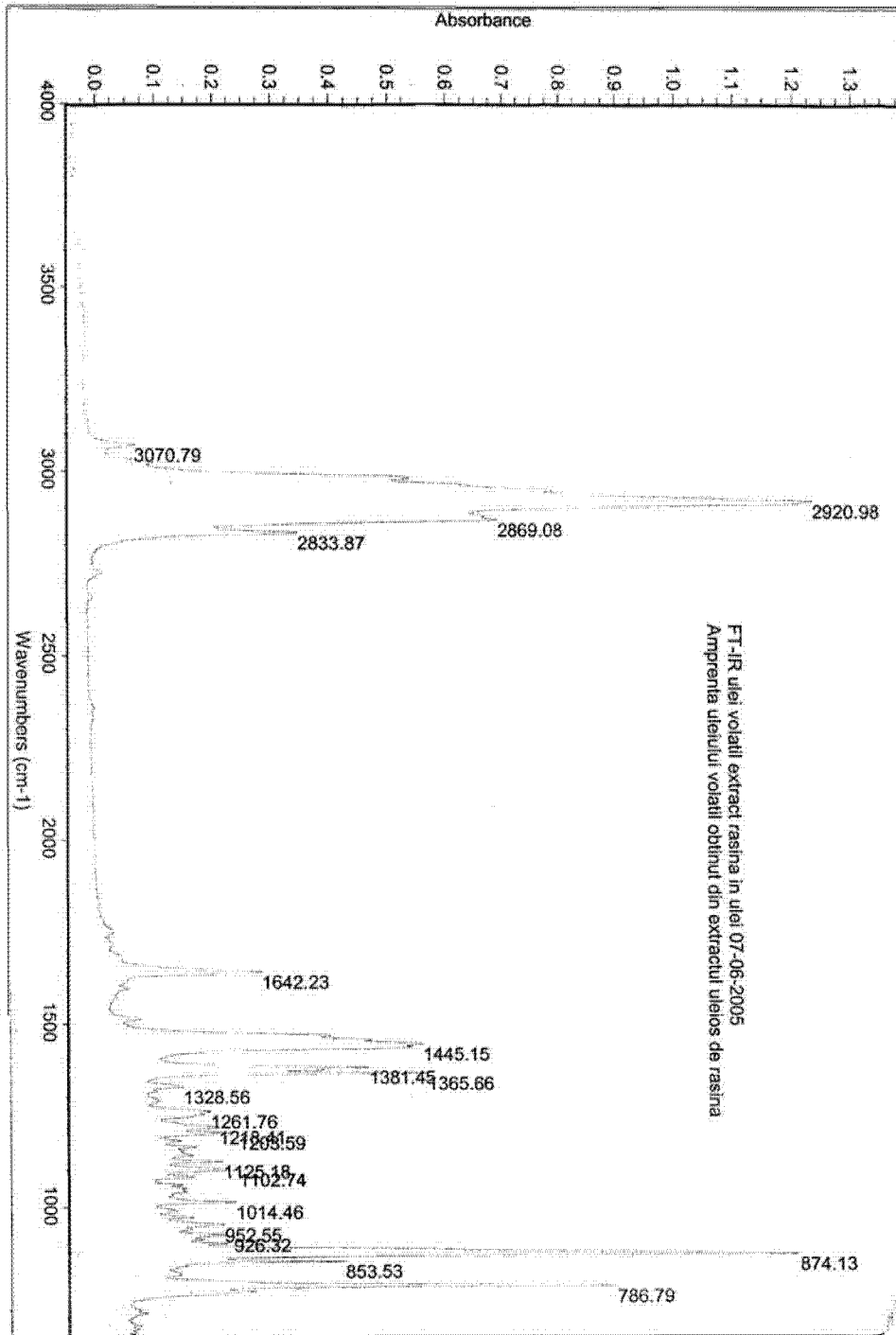


Fig. 2



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
 Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
 sub comanda nr. 521/2012