



(11) **RO 125820 B1**

(51) Int.Cl.

A61P 15/00 (2006.01),

A61P 15/12 (2006.01),

A61P 15/14 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 00353**

(22) Data de depozit: **05.05.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.03.2012** BOPI nr. 3/2012

(41) Data publicării cererii:
30.11.2010 BOPI nr. 11/2010

(73) Titular:
• **ZANOSCHI I. CHRISTACHE, STR.PINULUI
NR.9, IAȘI, IS, RO**

(72) Inventatori:
• **ZANOSCHI I. CHRISTACHE, STR.PINULUI
NR.9, IAȘI, IS, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**ING.AGRONOM FLORENTIN CRĂCIUN,
DR. FARM. OVIDIU BOJOR, BIOLOG
MIRCEA ALEXAN, "FARMACIA NATURII",
VOL. 1, P. 324, EDITURA CERES,
BUCUREȘTI, 1976; FARMACIA VERDE,
"BRÂNCA URSULUI - GINSENG-UL
ROMÂNESC", 14.05.2006; MASTODYNON,
PROSPECT, 09.03.2008**

(54) **CREMĂ PENTRU TRATAMENTUL MASTODINIILOR ȘI A
MASTOZELOR MICRO ȘI FIBROCHISTICE**

Examinator: **biochimist EREMIA LAURA**



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 125820 B1

RO 125820 B1

1 Inventția se referă la realizarea unei creme pentru tratamentul mastodiniilor
peripubertare, al mastozelor microchistice sau fibrochistice, care conține ca principii active
3 extractele de *Vitex agnus castus* și *Heracleum Shondylium*.

5 **Florentin Crăciun, Ovidiu Bojor, Mircea Alexan, Farmacia naturii, Editura Ceres,**
pag. 324, București, 1976, (D1), descrie acțiunea plantei *Heracleum Sphondylium* L.
(Brânca ursului) prin furocumarinele specifice genului, în epilepsie, hipertensiune sau
7 insuficiență renală.

9 **Farmacia verde, Brânca Ursului Ginseng-ul românesc, 14.05.2006 (D2)** în care
se prezintă boli care se vindecă cu brânca ursului, și anume: Impotența hormonală și
vasculară, sterilitate masculină; boli venerice (gonoree, sifilis, chlamydia etc.), anexita,
11 metroanexita; Amenoree, sterilitate feminină; Frigiditate; Menopauza prematură; Epilepsie,
afecțiuni psihice la copii; Digestie dificilă, balonări frecvente însoțite de colici, insuficiență
13 renală.

15 **Mastodynon (D3)** care conține, printre altele, *Vitex Agnus Castus*, tratează
tulburările menstruale, bazate pe insuficiență luteală permanentă sau temporară.
Mastodynon este indicat în infertilitate, mastopatii și sindrom premenstrual, tulburări
17 menstruale bazate pe o insuficiență luteală permanentă sau temporară; infertilitate datorată
insuficienței luteale; indispoziții care pot apărea înaintea perioadei menstruale (Sindrom
19 Premenstrual -PMS), ca de exemplu: mastodiniile, labilitate psihică, edeme ale mâinilor și
picioarelor, constipație, precum și dureri de cap (cefalee), migrene; afecțiuni dureroase
21 benigne ale sânilor (Mastopatie Fibrochistică).

23 Problema pe care o rezolvă invenția este prezenta cremă pentru tratamentul
mastodiniilor și al mastozelor micro- și fibrochistice.

25 Crema pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor micro- și fibrochistice
conform invenției este constituită din: 0,1...0,9 părți *Heracleum Sphondylium*, 0,1...0,7 părți
Vitex Agnus Castus, 20...29 părți apă, 4...10 părți izopropil miristat, 2...8 părți glicerină, 2...8
27 părți alcool cetearilic, 1...6 părți cetil fosfat de potasiu, 1...5 părți lanolină, 0,1...4 părți *heliathi*
oleum, 0,5...4 părți ceteareth 20, 0,010...0,06 părți metilparabeni, 0,1...0,5 părți imidazolidinil
29 uree, 0,1...0,5 părți silice pirogenică, 0,002...0,003 părți embonox, 2...5 părți tween.

31 Avantajele cremei pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor micro- și fibro-
chistice sunt următoarele:

- 33 - crema este ușor de preparat și la un preț foarte accesibil;
- asigură o stare de confort și liniște tuturor pacientelor care folosesc această cremă,
35 având în vedere faptul că prin principiile sale active se combate hiperprolactinemia locală de
la nivelul sânilor, cauză a mastodiniilor și a tulburărilor hormonale estro-progestative care la
rândul lor induc mastozele micro- și fibrochistice;
- 37 - nu comportă restricții sau o dietă specială.

39 Acțiunea cremei constă în blocarea receptorilor locali de la nivelul glandei mamare
la acțiunea prolactinei, verigă intermediară în acțiunea finală a hormonilor steroizi (estrogeni
și progestageni).

41 Principiile active din *Heracleum Sphondylium* și *Vitex Agnus Castus* au acțiune
antiprolactinică locală și corectează dezordinile hormonale dintre estrogeni și progesteron
43 de la nivelul glandei mamare în care prolactina intervine ca veriga finală în exercitarea
acțiunii steroizilor ovarieni. Prin blocarea acțiunii estrogenilor la nivelul receptorilor mamari,
45 se reduce efectul acestora asupra canalelor galactofore și asupra permeabilității capilare.

47 Principiile active de *Vitex agnus castus* au acțiune certă antimitotică, fapt dovedit
experimental prin experimente asupra diferitelor segmente ale aparatului genital (exemplu
acțiunea antitotică asupra proliferărilor benigne ale prostatei).

RO 125820 B1

Doza recomandată este de 2,5...3 ml cremă, care se aplică pe suprafața mamelei și se masează până la intrarea acesteia în piele. Se pot face 3...4 aplicații pe zi, în toate zilele lunii, inclusiv în perioada ciclului, atât în cazul unei mastodini, cât și în cazul mastopatiilor microchistice și fibrochistice incipiente; durata tratamentului poate fi de 3...4 luni sau mai mult, în funcție de modul de remitere a simptomatologiei.	1 3 5
Tratamentul este ușor de aplicat și nu comportă restricții sau dietă specială, iar rezultatele sunt net vizibile după una sau două săptămâni de tratament.	7
Înregistrările ecografice efectuate înainte de aplicarea tratamentului și după 2...3 luni de tratament au arătat reducerea totală sau cu cel puțin 90% a formațiunilor nodulare prezente.	9
Toate pacientele care au primit crema pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor microchistice sau fibrochistice au reținut și recunoscut invariabil, ca element subiectiv, dispariția completă a simptomatologiei dureroase, fapt pe care nu l-au putut experimenta cu alte produse hormonale clasice de referință, administrate pe cale orală sau locală.	11 13 15
Administrarea locală a cremei pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor microchistice sau fibrochistice nu realizează modificări sistemice ale concentrației diferitelor constatate ale homeostaziei umane.	17
Acțiunea inofensivă locală și generală a tratamentului a fost relevată și de examenele clinice locale și generale, efectuate cu ocazia consultului periodic al pacientelor, în vederea stabilirii evoluției formațiunilor locale puse în evidență de examenul ecografic inițial.	19 21
Acțiunea farmacoterapeutică: Crema pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor microchistice și fibrochistice reprezintă o terapie modernă din produse vegetale, bazată pe interacțiunea dintre structura chimică și acțiunea fiziologică a acestora, urmărind efectul final la nivelul receptorilor celulari din țesutul mamar și a altor țesuturi hormono-dependente, unde se urmărește interceptarea acțiunii prolactinei. (Hormonodependența unor țesuturi, precum și implicarea hormonilor într-o serie de procese patologice benigne sau maligne este cunoscută empiric de multă vreme).	23 25 27
Prin această acțiune se previn tulburările secundare hiperprolactinemiei, cauză importantă a disfuncției hormonilor steroizi ovarieni la femeie, care la nivelul sânului se traduc prin mastodinie, mastoze microchistice și polichistice.	29 31
Fără a intra în detaliu asupra etiologiei hiperprolactinemiei, subliniem faptul că, în afară de hiperprolactinemia produsă de prolactinoame hipofizare, cea mai frecventă este hiperprolactinemia funcțională, determinată de:	33
- stările de stres (dureri de diferite cauze, intervenții chirurgicale, traumatisme, stări conflictuale și emoții negative de lungă durată) care determină secreția de substanțe opioide la nivelul encefalului ca o măsură de protecție. Substanțele opioide la rândul lor au efect inhibitor asupra dopaminei și astfel se stimulează hipersecreția de prolactină (dopamina inhibă secreția de prolactină; dacă dopamina este inhibată la rândul ei de alți factori sau este scăzută, crește secreția de prolactină);	35 37 39
- administrarea de medicamente (etiologie iatrogenă) cu acțiune sedativă și hipnotică, tranchilizante, neuroleptice, antidepresive, opioide sau anticoncepționale. Ținând seama de faptul că hiperprolactinemia modifică raportul dintre gonadotrofinele hipofizare, în sensul că nu influențează secreția de FSH, dar diminuează secreția de LH, se înțelege că prin acest mecanism, hiperprolactinemia devine cauza secundară a maturării insuficiente a foliculului ovarian sau a funcției necorespunzătoare a acestuia (care se traduc prin chisturi ovariene sau corp galben insuficient). Acest fapt duce la modificarea echilibrului estro-progestativ în	41 43 45 47

RO 125820 B1

1 favoarea estrogenilor care sunt implicați într-o serie de sindroame morbide: sindromul
premenstrual, mastodinia, mastopatia micro- sau fibrochistică, dismenoreea, hemoragii
3 disfuncționale, infertilitate etc.

În continuare, se dă un exemplu de realizare a cremei pentru tratamentul
5 mastodiniilor și al mastozelor microchistice sau fibrochistice din perioada peripubertară sau
perimenopauzală.

7 **Exemplu.** Se cântăresc materiile prime conform rețetei, se prepară faza apoasă la
85°C și faza grasă la 74°C, iar prin combinarea lor se prepară baza de cremă la 80°C. În
9 malaxorul de preparare se introduc materiile grase: lanolin izopropil miristat, cetearil alcool,
ceteareth 20, *heliati oleum* conform rețetei care se aduc la 70°C și se topesc. După topirea
11 substanțelor grase se omogenizează prin punerea în funcțiune a agitatorului de tip ancoră.
În alt vas se pregătește faza apoasă formată din apă, glicerină, silice pirogenică,
13 metilparaben, sabosorb moe, *Heracleum sphondylium*, *Vitex agnus castus*, cetilfosfat de
potasiu, propilparaben, imidazolidinil urea, embonox; acestea se încălzesc la 70°C pentru
15 solubilizarea substanțelor active și se omogenizează. Faza apoasă se dozează sub agitare
în malaxor peste soluția grasă care se găsește sub agitare produsă atât de agitatorul tip
17 ancoră, cât și de turbină. În timpul omogenizării celor două faze, masa de cremă devine
vâscoasă și din acest motiv se reduce turația agitatorului de tip ancoră.

RO 125820 B1

Revendicări

1. Cremă pentru tratamentul mastodiniilor și al mastozelor micro- și fibrochistice, **caracterizată prin aceea că** este constituită din: 0,1...0,9 părți *Heracleum Sphondylium*, 0,1...0,7 părți *Vitex Agnus Castus*, 20...29 părți apă, 4...10 părți izopropil miristat, 2...8 părți glicerină, 2...8 părți alcool cetearilic, 1...6 părți cetil fosfat de potasiu, 1...5 părți lanolină, 0,1...4 părți *heliathi oleum*, 0,5...4 părți ceteareth 20, 0,010...0,06 părți metilparabeni, 0,1...0,5 părți imidazolidinil uree, 0,1...0,5 părți silice pirogenică, 0,002...0,003 părți embonox, 2...5 părți tween, părțile fiind exprimate în greutate. 1
2. Cremă conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** este constituită din: 0,6 părți *Heracleum Sphondylium*, 0,2 părți *Vitex Agnus Castus*, 26,5 părți apă, 7,5 părți izopropil miristat, 4 părți glicerină, 4 părți alcool cetearilic, 1,5 părți cetil fosfat de potasiu, 1,5 părți lanolină, 0,5 părți *heliathi oleum*, 1 parte ceteareth 20, 0,02 părți metilparabeni, 0,1 părți imidazolidinil uree, 0,1 părți silice pirogenică, 0,0015 părți embonox, 2,5 părți tween, părțile fiind exprimate în greutate. 3
- 5
- 7
- 9
- 11
- 13
- 15



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 153/2012