



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 01084**

(22) Data de depozit: **28.12.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.07.2013** BOPI nr. 7/2013

(41) Data publicării cererii:
30.06.2011 BOPI nr. 6/2011

(73) Titular:
• **DACIA PLANT S.R.L., STR.PRIMĂVERII
NR.4, SEBEȘ, AB, RO**

(72) Inventatori:
• **IANȚA CĂLIN IOAN, STR.CEAHLĂU
NR.36, BRAȘOV, BV, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 114869 B; RO 122126 B1; RO 93835

(54) **COMPRIȚAT 100% VEGETAL**



RO 126371 B1

1 Invenția se referă la un comprimat realizat integral din plante medicinale și la
procedeul de obținere a acestuia, pentru utilizare în industria fitofarmaceutică și alimentară.

3 Literatura de specialitate citează o serie de produse medicamentoase naturale,
alcătuite din componente active vegetale, însă pentru condiționare, se folosesc unii dintre
5 cei mai cunoscuți adjuvanți acceptabili farmaceutic precum: lactoza, caolinul, talcul, amidonul,
stearatul de magneziu, aerosilul etc, efectul acestora neinfluențând principiile active ale
7 produsului.

9 **RO 70145** se referă la comprimate cu acțiune diuretică din pulberi de plante
medicinale, ce constă în aceea că sunt constituite din 18...22 părți *Folium betulae*, 23...26
părți *Herba equiseti*, 12...16 părți *Fructus foeniculi*, 18...22 părți *Radix liquiritiae*, 18...22 părți
11 *Radix petoselini*, înglobate într-un excipient constituit din (%): 40...60 lactoză, 20...30 caolin,
20...30 sorbitol, 3...6 stearat de magneziu și 0,5...0,8 lauril sulfat de sodiu.

13 **RO 114 869 B** se referă la un extract concentrat standardizat, la un procedeu de
obținere a extractului și la un produs medicamentos pentru tratamentul afecțiunilor
15 hepatobiliare. Extractul concentrat, standardizat, conform invenției, conține 0,5...1,5%
flavone totale, exprimate în rutozid, și 3...9% polifenoli totali, exprimați în cinarină, procentele
17 fiind exprimate în greutate. Procedeu conform invenției constă în aceea că materiile prime
vegetale, *Herba Chamenerion augustifolium* și *Herba Epilobium hirsutum*, în raport 4 : 1, se
19 extrag cu 12...24 părți apă alcalinizată cu hidroxid de amoniu la $pH = 8...8,5$, la temperatura
de maximum $70^{\circ}C$, sub agitare și cu recircularea soluției extractive, în 4...7 trepte de
21 extracție, timp de 4 h, pe unitatea de extracție, după care soluția soluția extractivă finală se
concentrează sub presiune redusă, până la 1/3...1/5 din volumul inițial, și circa 10% reziduu
23 de evaporare, se diluează cu lactoză și aerosil, și se usucă prin atomizare. Produsul
medicamentos pentru tratamentul afecțiunilor hepatobiliare este constituit din 30% extract
25 concentrat standardizat, 40% lactoză, 5% aerosil, 20% amidon, 2% stearat de magneziu, 2%
talc, se condiționează sub formă de comprimate, care conțin 0,0022 g/comp flavone totale,
27 exprimate în rutozid, și 0,012 g/comp polifenoli totali, exprimați în cinarină, procentele fiind
exprimate în greutate.

29 **RO 122126 B** descrie un produs fitoterapeutic, utilizat în tratamentul afecțiunilor
respiratorii și procedeul de preparare a acestuia. Produsul fitoterapeutic, conform invenției,
31 sub formă de soluție, destinat afecțiunilor respiratorii, este constituit din 80% extract fluid de
Origanum herba și 20% extract fluid de *Liquiritiae radix*, cu densitatea relativă d_{20}^{20} : 0980-0986,
33 pH : 5,70...5,78, cu conținut de acid gliciretinic, identificat prin cromatografie în strat subțire,
0,5...1% acizi polifenolcarboxilici, exprimați în acid cafeic și 17...19% alcool etilic, și la un
35 procedeu de preparare a produsului farmaceutic, ce constă în aceea că se omogenizează
80 părți în greutate extract fluid de *Origanum herba*, obținut prin extracția principiilor active din
37 părțile aeriene ale speciei *Origanum vulgare*, cu alcool etilic 30%, raport material
vegetal/solvent: 1/15, la temperatura de reflux, timp de 90 min, apoi se concentrează soluțiile
39 extractive la 70% din volumul extractului fluid, se îndepărtează substanțele insolubile și se
completază volumul extractului fluid la un raport de 1/5 g material vegetal/ml extract și 20
41 părți în greutate extract fluid de *Liquiritiae radix*, obținut prin extracția principiilor active din
rădăcina speciei *Glycyrrhiza glabra*, la temperatura camerei, cu alcool etilic 20%, prin
43 percolare în trei percolatoare, timp de patru zile;

45 **RO 93835** prezintă o compoziție medicamentoasă cu acțiune asupra aparatului
digestiv și constă în aceea că este constituită din 0,10 părți extract *Folium Mirtilli*, 0,875 părți
extract *Herba Anserinae*, 0,10 părți extract *Herba Hyperici*, 0,75 părți extract frunze
47 *Junglandis*, 0,75 părți extract *Herba sallicariae*, 0,10 părți extract rădăcină *Petasites*, 0,10
părți extract *herba Chelidonii*, 0,125 părți *Aetheroleum Chamomillae*, 0,0015 părți

RO 126371 B1

<i>Aetheroleum Foeniculi</i> , 0,0010 părți <i>Aetheroleum Carvi</i> , 0,0025 părți <i>Aetheroleum Thymi</i> , 0,005 părți <i>Aetheroleum Menthae</i> , 0,0025 părți <i>Aetheroleum Salviae</i> , 0,2 părți lactoză, 0,05 părți amidon, 0,0375 părți <i>Aerosil</i> , 0,0175 părți gelatină, 0,0125 părți talc și 0,02 părți stearat de magneziu, și este condiționată în comprimate enterosolubile, după procedee cunoscute.	1
În cazul tabletelor farmaceutice/alimentare de genul menționat - fabricate prin comprimare - se utilizează, pe lângă substanța activă, excipienți de comprimare, diverse substanțe care nu contribuie la eficientizarea pricipiilor active ale tabletei, ci au doar rol de liant, dezintegrant, agent de curgere etc, neconținând substanța activă (Dumitru Lupuleasa, Ileana Popovici, <i>Tehnologie farmaceutică</i> , vol. I + II, Editura Polirom, 1997). În cazul acestor tablete, este posibilă, desigur, utilizarea de excipienți 100% naturali, care să înlocuiască substanțele chimice cunoscute în prezent ca excipienți, dar și acestea au tot același rol de liant, dezintegrant, agent de curgere etc., necontribuind la principiile active ale tabletei.	3
Problema tehnică, obiectivă, propusă spre rezolvare de prezenta invenție constă în obținerea unui comprimat realizat integral din plante medicinale, inclusiv excipienții de comprimare.	5
Comprimatul conform invenției constă în aceea că este constituit din: 40...65% substanță activă principală, constituită din plante medicinale specifice, 35...60% liant de comprimare, constituit din: <i>Radix Agropyrum repens</i> , <i>Radix Glycyrrhiza glabra</i> sau <i>Radix Arctium lappa</i> , utilizate separat sau în amestec, în funcție de caracteristicile comprimatului și ale substanței active principale, opțional, 2% agent de antiaderență, constituit din <i>Herba Triticum aestivum</i> , și, opțional, 1% agent de curgere, constituit din spori de <i>Lycopodium clavatum</i> , procentele fiind exprimate în greutate. Procedeele de obținere, conform invenției, constă în aceea că se amestecă 40...65% substanță activă principală, respectiv, plantele medicinale specifice, sub formă de pulbere, cu 35...60% liant de comprimare, constituit din: <i>Radix Agropyrum repens</i> , <i>Radix Glycyrrhiza glabra</i> sau <i>Radix Arctium lappa</i> , utilizate separat sau în amestec, în funcție de caracteristicile comprimatului și ale substanței active principale, tot sub formă de pulbere, opțional, cu 2% agent de antiaderență, constituit din pulbere de <i>Herba Triticum aestivum</i> , și opțional cu 1% agent de curgere, constituit din spori de <i>Lycopodium clavatum</i> , sub formă de pulbere, iar amestecul format se omogenizează și se comprimă.	7
Comprimatul conform invenției prezintă următoarele avantaje:	9
- este realizat integral din plante medicinale;	11
- excipienții de comprimare sunt înlocuiți în totalitate cu una sau mai multe plante medicinale cu componentă activă, care potențează substanța activă principală;	13
- prin eliminarea excipienților clasici (de exemplu: lactoza), se reduce riscul de apariție a alergiilor.	15
În continuare, este prezentată pe larg invenția.	17
Toate plantele medicinale ce constituie materia primă pentru fabricarea comprimatului (respectiv, plantele ce constituie substanța activă de bază, ce dă destinația tabletei și plantele ce vor fi utilizate cu titlu de excipienți) se transformă în pulbere și se amestecă în proporțiile prevăzute de rețetele specifice de fabricație ale fiecărui tip de tabletă/comprimat, se omogenizează și se transmit spre comprimare.	19
Plantele utilizate în locul excipienților prezintă aceleași calități de liant, dezintegrant sau agent de curgere (în funcție de rețetă) pentru substanța activă principală din tableta comprimată, dar în plus au și o componentă activă, pe care excipienții prezenți nu o au. Componenta activă din plante și excipienți potențează efectul substanței active principale din tabletă.	21
	23
	25
	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

RO 126371 B1

1 În cazul invenției de față, pentru o tabletă comprimată integral din plante medicinale,
100% activă, se utilizează, în funcție de rețetă și de concentrația recomandată din fiecare
3 plantă în parte, între 40 și 85% plante medicinale specifice pentru destinația tabletei, între
35 și 60% plante medicinale care înlocuiesc excipienții - respectiv, rădăcina de pir
5 (*Agropyrum repens*), rădăcina de lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*) sau rădăcina de brusture
(*Arctium lappa*), 2% grâu verde (*Triticum aestivum - herba*) și 1% spori de pedicuță
7 (*Lycopodium clavatum*).

Primele trei plante medicinale, enumerate mai sus, respectiv, rădăcina de pir
9 rădăcina de lemn dulce sau rădăcina de brusture, care pot fi utilizate în procedeul de
producție ce face obiectul invenției de față, ca înlocuitori pentru excipienții clasici de
11 comprimare, se utilizează alternativ în tablete/comprimate, în funcție de substanța activă
principală. Rolul acestora este de liant al tabletei comprimate.

13 Următoarele două plante, grâul și sporii de pedicuță, se utilizează opțional, dacă este
necesar, alături de planta ce dă destinația tabletei și de primele trei plante - ca excipienți fie
15 împreună, fie separat, în funcție de rețeta de fabricație.

Grâul se utilizează ca agent antilipire, iar sporii de pedicuță, ca agent de curgere.

17 Fiecare dintre cele cinci plante menționate mai sus, și utilizate cu titlu de excipienți
în cadrul comprimatului, are componentele ei active specifice și poate fi utilizată ca atare,
19 pentru scopurile recomandate de specialiștii în domeniu, dar, în cazul de față, acestea sunt
utilizate în locul excipienților clasici, dar și pentru potențarea efectelor substanței active
21 principale.

În acest fel, rezultă un comprimat format 100% din substanțe active, realizat printr-un
23 procedeu inovator.

Tableta farmaceutică/comprimat conform invenției are avantajul că nu mai folosește
25 excipienții clasici de comprimare fie aceștia substanțe chimice de sinteză, fie substanțe
naturale, tableta este realizată integral din plante medicinale, ceea ce înseamnă, în
27 consecință, o cantitate mai mare de substanță activă pentru o tabletă, de asemenea, prin
eliminarea excipienților clasici (de exemplu: lactoza), se reduce riscul de apariție a alergiilor.

29 Comprimatul este un preparat farmaceutic și/sau alimentar sub formă de tabletă,
realizat integral din plante medicinale, excipienții de comprimare fiind înlocuiți în totalitate cu
31 una sau mai multe plante medicinale cu componentă activă, care potențează substanța
activă principală.

33 Comprimatul se obține dintr-un amestec de plante medicinale foarte bine uscate, în
uscătoare cu destinație specifică, aduse toate la forma de pulbere prin măcinare foarte fină
35 cu ajutorul unei mori adaptate la această activitate.

În funcție de caracteristicile dorite ale comprimatului superactiv, dar și ale plantelor
37 medicinale din compoziție, procedeul de obținere a comprimatului constă din amestecarea
de pulberi de plante în părți reprezentând greutatea per tabletă/comprimat, între 40 și 65%
39 din substanța activă principală (planta sau plantele medicinale specifice pentru destinația
tabletei), între 35 și 60% dintr-un liant de comprimare fie ales dintre rădăcina de pir
41 (*Agropyrum repens*), rădăcina de lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*) sau rădăcina de brusture
(*Arctium lappa*), fie utilizate în combinație.

43 Opțional sau dacă apare necesitatea utilizării de agenți antiaderență sau de curgere,
din nou în funcție de caracteristicile plantelor medicinale din compoziția comprimatului
45 superactiv, se va utiliza, în cadrul amestecului, scăzând corespunzător cantitatea de
substanță activă sau de excipienți, grâu verde (*Triticum aestivum - herba*), în quantum de
47 2%, ca agent de antiaderență, și/sau spori de pedicuță (*Lycopodium clavatum*), în quantum
de 1%, ca agent de curgere.

RO 126371 B1

Fiecare componentă a amestecului se cântărește, în funcție de formula de preparare sau rețeta de fabricație, și apoi se amestecă; amestecul astfel obținut, din toate materiile prime necesare pentru realizarea comprimatului superactiv, se omogenizează fie manual, fie automatizat, cu ajutorul unui mixer de capacitate potrivită. Conform invenției, materiile prime sunt integral pulberi din plante medicinale.

Amestecul omogenizat se transferă ulterior în recipiente închise din plastic și este trimis către zona de comprimare, unde se transferă din recipientele închise în buncărul unei prese de comprimare. Se comprimă pulberea în tablete/comprimate de forma și dimensiunile prestabilite. Se transmite spre ambalare în recipientele alese.

Invenția poate fi aplicată în industria farmaceutică sau în cadrul industriei alimentare de fabricare de suplimente alimentare, pentru producția de tablete/ comprimate care să nu mai prezinte efectele adverse ale substanțelor chimice folosite drept excipienți și să aibă un conținut maximum de substanță activă.

Se prezintă, în continuare, 3 exemple de realizare a invenției.

Exemplul 1. Se amestecă pulberea obținută dintr-o singură plantă medicinală (substanța activă principală), în cuantum de 50% din greutate, cu pulbere de rădăcina de brusture (*Arctium lappa*), în calitate de liant de comprimare, în cuantum de 47% din greutate, cu pulbere de grâu verde (*Triticum aestivum - herba*), în cuantum de 2% din greutate, în calitate de agent de antiaderanță, cu spori de pedicuță (*Lycopodium clavatum*), în cuantum de 1%, în calitate de agent de curgere. Amestecul astfel obținut se omogenizează și se comprimă sub formă de tablete/comprimate.

Exemplul 2. Se amestecă pulberea obținută dintr-o combinație de trei plante medicinale cu destinație specifică (substanța activă principală), în cuantum de 80% din greutate, cu pulbere de rădăcină de brusture (*Arctium lappa*) în cuantum de 20% din greutate, combinată cu pulbere de rădăcina de pir (*Agropyrum repens*) în cuantum de 20%, în calitate de lianți de comprimare. Amestecul astfel obținut se omogenizează și se comprimă sub formă de tablete/comprimate.

Exemplul 3. Se amestecă pulberea obținută dintr-o singură plantă medicinală (substanța activă principală), în cuantum de 48% din greutate, pulbere de rădăcină de brusture (*Arctium lappa*) în cuantum de 20% din greutate combinată cu pulbere de rădăcină de pir (*Agropyrum repens*) în cuantum de 15%, pulbere de rădăcină de lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*), în cuantum de 15% din greutate, în calitate de lianți de comprimare, cu pulbere de grâu verde (*Triticum aestivum - herba*), în cuantum de 2% din greutate, în calitate de agent antiaderență. Amestecul astfel obținut se omogenizează și se comprimă sub formă de tablete/comprimate.

1

Revendicări

3

1. Comprimat realizat integral din plante medicinale, **caracterizat prin aceea că** este constituit din: 40...65% substanță activă principală, constituită din plante medicinale specifice, 35...60% liant de comprimare, constituit din: *Radix Agropyrum repens*, *Radix Glycyrrhiza glabra* sau *Radix Arctium lappa*, utilizate separat sau în amestec, în funcție de caracteristicile comprimatului și ale substanței active principale, opțional, 2% agent de antiaderență, constituit din *Herba Triticum aestivum*, și opțional 1% agent de curgere, constituit din spori de *Lycopodium clavatum*, procentele fiind exprimate în greutate.

5

7

9

11

2. Procedeu de obținere a unui comprimat definit în revendicarea 1, **caracterizat prin aceea că** se amestecă 40...65% substanță activă principală, respectiv, plantele medicinale specifice, sub formă de pulbere, cu 35...60% liant de comprimare, constituit din: *Radix Agropyrum repens*, *Radix Glycyrrhiza glabra* sau *Radix Arctium lappa*, utilizate separat sau în amestec, în funcție de caracteristicile comprimatului și ale substanței active principale, tot sub formă de pulbere, opțional, cu 2% agent de antiaderență, constituit din pulbere de *Herba Triticum aestivum*, și opțional cu 1% agent de curgere, constituit din spori de *Lycopodium clavatum* sub formă de pulbere, iar amestecul format se omogenizează și se comprimă.

13

15

17

