



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 00311**

(22) Data de depozit: **15.04.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.10.2013** BOPI nr. **10/2013**

(41) Data publicării cererii:
30.08.2011 BOPI nr. **8/2011**

(73) Titular:
• **HOFIGAL EXPORT - IMPORT S.A.**,
INTRAREA SERELOR NR.2, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• **TAMAȘ VIORICA**,
STR.DR.DIMITRIE GRECESCU NR.209,
AP.5, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;

• **MANEA ȘTEFAN**, *CALEA MOȘILOR*
NR.209, ET.2, AP.6, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
• **RIZEA GABRIELA DENISA**,
CALEA 13 SEPTEMBRIE NR.235, BL.V.3,
SC.A, ET.2, AP.9, SECTOR 5, BUCUREȘTI,
B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
FR 2646352 A1; WO 2004/052387 A1;
RO 108926 B1

(54) **PREPARAT FITOTERAPEUTIC NATURAL DESTINAT
PREVENIRII ȘI TRATĂRII CONSTIPAȚIEI CRONICE ȘI
PROCEDEU DE PREPARARE A ACEȘTUIA**



RO 126533 B1

1 Invenția se referă la un preparat fitoterapeutic natural, sub formă de comprimate sau
capsule, indicat pentru tratamentul constipației cronice și pentru reechilibrarea funcțiilor normale
3 ale intestinului gros, oferind protecție contra cancerului de colon, precum și la procedeul de
obținere a acestuia.

5 Preparatul fitoterapeutic natural, care face obiectul prezentei invenții, este o asociere
de extracte și pulberi din plante, în care se folosește extractul de prune și/sau dovleac alături
7 de pulberi de aloe, siminichie, topinambur și uleiuri volatile de cimbru, rozmarin și/sau coriandru,
fenicul.

9 Folosit ca atare, preparatul fitoterapeutic realizat previne și tratează constipația cronică,
stare patologică foarte gravă prin consecințe locale (asupra intestinului gros) și generale asupra
11 organismului, prin acumulare de toxine. Preparatul fitoterapeutic normalizează totodată funcțiile
complexe ale intestinului gros prin aportul de nutrienți esențiali și alți produși fitoterapeutici pe
13 care îi conține.

15 Sunt cunoscute numeroase produse realizate până în prezent pentru tratamentul consti-
pației prin utilizarea de laxative, atât produse farmaceutice obținute prin sinteză chimică, cât și
naturale.

17 Din cererea de brevet de invenție **FR 8905688**, nr. de publicare **2646352**, din 2.11.1990,
se cunoaște o compoziție farmaceutică destinată terapiei umane și veterinare, formată dintr-un
19 amestec de extracte bogate în glucozide antrachinonice de origine vegetală, un extract
mucilaginos ales din grupul constituit din *Psillyum* și gumă guar și un extract de *Prunus*, în aso-
21 ciere cu un excipient sau un vehicul inert, netoxic, acceptabil farmaceutic.

23 Din **WO 2004/052387 A1**, se cunoaște o compoziție pentru prevenirea și tratamentul
afecțiunii intestinale și a constipației. Compoziția este formată din extracte de ridiche și frunze
de ceai și cuprinde în plus un principiu medicamentos natural brut selectat dintr-un grup în care
25 se regăsește și *Prunus armeniaca*.

27 Din brevetul de invenție **RO 108926 B1**, se cunoaște o metodă de tratament a afecțiuni-
lor hepatobiliare cu preparate din plante medicinale, format dintr-un amestec de principii active
naturale pe bază de plante între care și *Fructus Pruni Spinosae* care este indicată inclusiv
29 pentru tratamentul bolnavilor suferinzi de constipație.

31 Dezavantajul acestor produse este acela că afectează mucoasa intestinală prin iritare,
produc pierderea apei și a electrolitilor, inactivarea enzimelor, inflamația și scăderea permea-
bilității și a resorbției de la nivelul intestinului gros, ducând la afecțiuni grave cum este cancerul
33 de colon, fapt pentru care utilizarea lor este limitată și doar cu precauție.

35 La realizarea preparatului fitoterapeutic din prezenta invenție, s-a avut în vedere abor-
darea complexă a stării de constipație, care impune ca un astfel de produs să îndeplinească
mai multe condiții decât cel purgativ: să fie bogat în fibre celulozice solubile și insolubile care
37 îmbunătățesc atât textura fecalelor, cât și motilitatea intestinului gros, să mențină echilibrul
hidroelectrolitic pentru înmuierea fecalelor în continuare, să conțină numai cantități mici de
39 compuși purgativi (chiar naturali) pentru a evita iritarea mucoasei intestinale, să aibă în com-
poziție enzime și produși fitochimici care susțin funcțiile enzimelor (vitamine, minerale, peptizi,
41 aminoacizi, etc.), să conțină, de asemenea, substanțe naturale cu rol antiseptic pentru reglarea
echilibrului florei intestinale de putrefacție și fermentație, precum și substanțe cu efect antioxi-
43 dant, antiinflamator și de protecție a mucoasei intestinale.

45 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unei compoziții fitotera-
peutice destinate tratamentului constipației cronice prin acțiunea simultană asupra mecanisme-
lor complexe la nivelul intestinului gros pentru normalizarea fiziologiei locale.

RO 126533 B1

Soluția propusă în prezenta invenție constă într-un preparat fitoterapeutic format din extract de prune uscate și/sau extract de dovleac, pulbere de aloe, pulbere de siminichie, pulbere de topinambur și uleiuri volatile în proporții bine stabilite și la un procedeu de preparare a acesteia. Ca atare, în prezenta invenție, este redat un preparat fitoterapeutic destinat tratamentului constipației cronice, care, prin complexul fitochimic special realizat pe baza asocierii extractelor și a pulberilor de plante și uleiuri volatile menționate, acționează simultan asupra mecanismelor complexe de la nivelul intestinului gros pentru normalizarea fiziologiei locale, conducând astfel la evitarea instalării constipației cronice, furnizând concomitent în forme biocompatibile marea varietate de nutrienți esențiali și substanțe fitoterapeutice în măsură să regleze funcțiile de secreție și de evacuare ale intestinului gros.

Preparatul fitoterapeutic care face obiectul prezentei invenții este o asociere între extract de prune uscate (*Pruni domesticae fructus*) în raport de combinare de 5,000...30,000 părți și/sau extract de dovleac (*Cucurbita pepo*) în raport de combinare de 10,000...20,000 părți, pulbere de aloe (*Aloe arborescens*) în raport de combinare de 8,000...25,000 părți și/sau pulbere de siminichie (*Cassia angustifolia*) în raport de combinare de 2,000...20,000 părți, pulbere de rădăcină de topinambur (*Helianthi tuberosus tuber*) în raport de combinare de 5,000...10,000 părți și uleiuri volatile de rozmarin (*Rosmarini aetheroleum*), cimbru (*Thymi vulgaris aetheroleum*), coriandru (*Coriandri aetheroleum*), fenicul (*Foeniculi aetheroleum*) în rapoarte de combinare de 1,000...3,000 părți în greutate la 100 g produs, împreună cu excipienți uzual utilizați în industria farmaceutică.

Preparatul fitoterapeutic, conform invenției, prezintă avantajul că nu afectează mucoasa intestinală prin iritare, nu produce pierderea apei și a electrolitilor, și nici inactivarea enzimelor, inflamația și scăderea permeabilității și a resorbției de la nivelul intestinului gros, fiind evitate astfel afecțiuni grave cum este cancerul de colon.

Pulberile vegetale și extractele utilizate pentru realizarea produsului conform invenției sunt bine cunoscute și studiate de literatura de specialitate.

Astfel, fructele provenite de arborele *Prunus domestica* - prun, familia *Rosaceae* conțin zaharuri (14...15%), protide (0,6%), acizi organici, celuloză, mucilagii, vitaminele A (33 μg%), B1, B2, C, săruri minerale de sodiu, potasiu, calciu, fer, magneziu, mangan, cu predominarea potasiului (210 mg%).

Medicina umană cultă și tradițională le atribuie proprietăți laxative, depurative, dezintoxicante, emoliente, decongestive asupra țesutului hepatic și a mucoasei intestinale, tonice asupra sistemului nervos.

Extractul utilizat la realizarea produsului conform invenției a fost preparat din prune uscate printr-o metodă „blândă” de extracție, care nu afectează conținutul în principii active ale materiei prime vegetale, are un conținut total de aproximativ 20% substanță uscată și un pH de 5,5.

Este bogat în zaharuri complexe și simple provenite din fibre solubile și insolubile (la dozarea lor, după hidroliză, conținutul este în jur de 15,0%), în minerale (potasiu, calciu, fer, magneziu, sodiu, calciu, zinc, mangan, molibden, crom, cobalt, nichel), proteine, peptizi, aminoacizi (circa 4,0...5,0%), enzime și în compuși naturali care susțin funcțiile enzimatică.

Acest complex de principii active stimulează motilitatea intestinală în mod fiziologic, păstrează echilibrul hidro-electrolitic și activitatea enzimatică locală, restabilind fiziologia normală a intestinului gros.

Fructul de dovleac - *Cucurbita pepo* - familia *Cucurbitaceae*, recoltat la maturitate conține protide, hidrați de carbon, mici cantități de grăsimi, săruri minerale cu sodiu, potasiu, calciu, fosfor, vitamine (A, B1, B2, C).

RO 126533 B1

1 Conform datelor de literatură și a practicii medicinei de specialitate, fructul de dovleac
este indicat în combaterea constipației cronice și a colitei de putrefacție cu constipație, elimi-
3 narea paraziților intestinali (oxiuri, limbrici, tenie, tricocefali), hipertrofia prostatei, tratarea insufi-
cienței cardiace cu edem, ceea ce se explică atât prin prezența conținutului crescut de antioxi-
5 danți cât și al acelor cu efect de mobilizare, hidratare, protejare și restabilire a funcțiilor intes-
tinale în general, și a intestinului gros în special.

7 Extractul de dovleac a fost preparat fie din fructul proaspăt, fie din fructul uscat la maxi-
mum 45°C și poate fi utilizat fie ca atare, fie concentrat.

9 În ambele situații, extractul conține celuloză (8,0...16,0%), reziduu la calcinare
(3,0...9,0%) format din minerale (magneziu, potasiu, calciu, fosfor, fer, sodiu, mangan, zinc,
11 cupru, cobalt, etc), proteine și oligopeptide totale (3,0...7,0%), lipide (1,0...3,0%), zaharuri, subs-
tanțe antioxidante (caroteni, flavone, vitaminele A, E și complexul B etc.).

13 Pulberea din frunzele ele aloe, *Aloe arborescens*, familia *Liliaceae*, conține numeroase
minerale (calciu, sodiu, potasiu, fosfor, magnezium, fer, mangan, cupru, molibden, cobalt, bor,
15 siliciu), polizaharide, mucilagii, celuloză, clorofilă și antracenozide (aloină sau barbaloină),
glicozil - cromone, rezine, aminoacizi, enzime.

17 Principiile active din plantă au un efect ușor laxativ, stimulent digestiv, purgativ al intesti-
nului gros, dar și cicatrizant, emolient, antibacterian, hidratant și de protecție a țesuturilor
19 epiteliale.

21 În ceea ce privește topinamburul, *Helianthus tuberosus L.*, familia *Asteraceae*, structura
chimică a acestuia este deosebit de complexă.

23 Tuberculii conțin, în medie, substanță uscată (22,1%), proteine (1,66%), grăsimi
(0,20%), substanțe extractive neazotate (18,43%), celuloză (1,0%), săruri minerale (0,95%). Din
cantitatea de substanțe extractive neazotate. cam 80% o reprezintă inulina.

25 Tehnologia de preparare a produsului fitoterapeutic realizat conform invenției permite
păstrarea stabilității tuturor compușilor bioactivi din formulă, iar utilizarea excipienților de granu-
27 lare și de acoperire larg uzitați în industria farmaceutică asigură biodisponibilitatea produsului.

Se dă mai jos un exemplu pentru realizarea preparatului fitoterapeutic.

29 **Exemplu.** Într-un granulator în sine cunoscut, cu o capacitate de aproximativ 50,0 l, pre-
văzut cu sistem de încălzire - răcire și agitare, se introduc pulberile de plante, respectiv, 2,0 kg
31 siminichie, 1,5 kg aloe și 1,5 kg topinambur, se omogenizează timp de 15...30 min, după care
se introduc prin pulverizare, extractele de prune uscate și/sau dovleac, corespunzătoare la
33 2,0...3,0 kg substanță uscată, astfel încât datorită apei conținute în extracte are loc și procesul
de granulare. Granulatele obținute se usucă la temperatura de 35...40°C, se uniformizează, se
35 lubrifiază cu excipienții de lubrifiere, se aromatizează cu uleiurile volatile, se comprimă pe
ponson corespunzător, pentru obținerea de comprimate sau se încapsulează pentru obținerea
37 de capsule după care se acoperă, cu soluția de acoperire enterosolubilă.

1. Preparat fitoterapeutic, destinat prevenirii și tratării constipației cronice prin reechilibrarea funcțiilor de secreție și evacuare ale intestinului gros, sub formă de comprimate sau capsule, **caracterizat prin aceea că** este constituit din 5,000...30,000 părți extract de prune uscate și/sau 10.000...20.000 părți extract de dovleac, 8,000...25,000 părți pulbere de aloë și/sau 2,000...20,000 părți pulbere de siminichie, 5,000...10,000 părți pulbere de topinambur și 1,000...3,000 părți uleiuri volatile de cimbru, rozmarin, coriandru, fenicul, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică. 3 5 7 9
2. Preparat fitoterapeutic, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, conținutul de senozide cu efect laxativ și iritant este de până la circa 1 mg/comprimat sau capsulă. 11
3. Procedeu de preparare a preparatului fitoterapeutic, definit în revendicările 1 și 2, **caracterizat prin aceea că** se amestecă timp de 15...30 min, în ordine, pulberile de aloë, siminichie, topinambur, după ce în prealabil fiecare a fost omogenizată cu excipienții de condiționare, după care se introduc prin pulverizare extractele de prune uscate și/sau dovleac, astfel încât datorită apei conținute în extracte are loc granulara, și în continuare granulatele obținute se usucă la temperatura de 35...40°C, se uniformizează, se lubrifiază cu excipienții de lubrifiere, se aromatizează cu uleiurile volatile, se comprimă pe ponson corespunzător, pentru obținerea de comprimate sau se încapsulează pentru obținerea de capsule, după care se acoperă, cu soluția de acoperire enterosolubilă. 13 15 17 19

