



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2010 00494

(22) Data de depozit: 08.06.2010

(41) Data publicării cererii:
30.12.2011 BOPI nr. 12/2011

(71) Solicitant:
• 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

(54) PREPARAT FITOTERAPEUTIC BOGAT ÎN ACIZI GRAȘI
POLINESATURAȚI OMEGA 3 ȘI OMEGA 6 VEGETAL ȘI
PROCEDEU DE OBTINERE A ACESTUIA

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un preparat fitoterapeutic și la un procedeu pentru obținerea acestuia, utilizat în industria farmaceutică. Preparatul conform invenției cuprinde ulei din semințe de in, ulei din semințe de cânepă, ulei din semințe de negrilică, în rapoarte de asociere de 47,0...47,5 : 32,0...33,0 : 18...18,5 părți masice la 100 g de preparat, împreună cu excipienți acceptabili pentru

industria farmaceutică. Procedeu conform invenției constă din introducerea într-un malaxor a materiilor prime în ordinea descrescătoare a cantităților, și omogenizarea timp de 30 min, după care amestecul se introduce într-un dispozitiv de umplere capsule.

Revendicări: 4



PREPARAT FITOTERAPEUTIC BOGAT ÎN ACIZI GRAȘI

POLINESATURAȚI OMEGA 3 ȘI OMEGA 6 VEGETAL ȘI PROCEDEU DE

OBȚINERE AL ACESTUIA

ROMANIA	
BUCUREȘTI	
OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	
Cerere de brevet de invenție	
nr.	a 2010 00494
Data depozit	08-06-2010

Prezenta invenție se referă la un preparat fitoterapeutic bogat în acizi grași esențiali cu proprietăți de reglare a proceselor majore ale organismului, precum și la un procedeu de obținere al acestuia.

Acizii grași esențiali polinesaturați, așa - numiții acizi grași omega 3 și/sau omega 6 sunt dintre care cei mai importanți. Ei se găsesc din abundență în creier (peste 60%) și fac parte integrantă din membranele celulare și neuronale.

Cu toate acestea organismul nu-i poate sintetiza pentru a alimenta continuu construirea lipidelor cerebrale și pentru a regla procesele majore din organism.

Sunt cunoscute numeroase preparate farmaceutice care conțin acizi grași omega 3 și omega 6 obținute din ulei de pește (ton, cod, hamsie, macrou, hering, somon) în care echilibrul între cele două tipuri de acizi grași este de 1: 4 – 5, dar în plus, uleiul de pește conține și colesterol.

Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unui preparat pe bază de uleiuri vegetale naturale în care raportul dintre acizii grași omega 3 și omega 6 este cel ideal și anume de 1: 3.

Preparatul fitoterapeutic care face obiectul prezentei invenții este o asociere între ulei din semințe de in *Lini semen oleum*, ulei din semințe de cânepă, *Cannabis sativa semen oleum* și ulei din semințe de negrilică, *Nigella sativa semen oleum*, în rapoarte de



combinare de 47,000 ... 47,500: 32,000 ... 33,000: 18,000 ... 18,500 părți în greutate la 100 g produs, împreună cu excipienți uzual utilizați în industria farmaceutică.

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

Astfel, uleiul de cânepă obținut prin presarea la rece a semințelor p anteii *Cannabis sativa* este singurul ulei în compoziția căruia nu apar acizi grași saturați. Fiind format în proporție de aproximativ 90% din acizi grași nesaturați. Conține acid linolic (omega – 6) în proporție de 50 – 60%, acid alfa – linolenic (omega – 3) în procent de 15 – 20%. Raportul acid linolic/acid alfa linolenic, unic în combinație naturală corespunde nevoii zilnice recomandate de acizi grași. Alături de acești compuși, uleiul de cânepă conține circa 2 – 6% acid gamma – linolenic (GLA) benefic în tratarea simptomelor premenstruale și ale menopauzei.

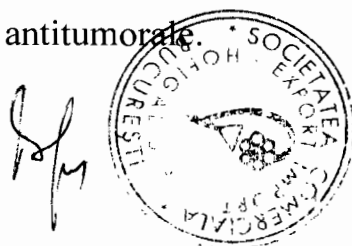
Compoziția chimică complexă îl recomandă pentru menținerea sănătății cardiovasculare, pentru o structură sănătoasă a membranelor celulare, mai ales a celulelor nervoase, fiind vital pentru scutul de mielină (care izolează celulele nervoase). La copii, omega 3 și omega 6 sunt extremi de importanți pentru dezvoltarea sănătoasă a creierului.

Uleiul de in, a fost de asemenea obținut prin presarea la rece a semințelor de in, *Linum usitatissimum*.

Semințele conțin ulei sicativ (37 - 43%) cu indice de iod 168 - 192, substanțe proteice (23 - 24%), substanțe extractive neazotate (22%), celuloză (5,5 - 3.8%), substanțe minerale (3,5 - 3,8%). Turtele rămase după extragerea uleiului conțin proteine (35%), grăsimi (3 - 6%), săruri minerale.

Uleiul de in conține de 2 ori mai mulți acizi grași omega 3 decât uleiul de pește și un amestec de acizi esențiali omega 3 și omega 9. Aceștia au un rol important în refacerea celulară. Proteina din uleiul de semințe de in este ușor digerabilă și conține toți aminoacizii necesari organismului.

Uleiul de in conține lignani, care au proprietăți antivirale, antibacteriene, antiparazitare, antitumorale.



Semințele de negrilică conțin: trigliceride, uleiuri volatile (1%), protide, amidon. Uleiul volatil este format din diferite terpen. S-a izolat în compoziția acestuia un compus specific carbonilat numit nigelonă și o chinonă - timochinonă. De asemenea mai conține un compus triterpenoidic - hederagenina.

Nigelona este substanța care imprimă semințelor de negrilică proprietăți antihistaminice, diminuând spasmele bronhiale și laringiene de natură autoimună, specifice în special astmului. Grație nigelonei dar și timochinonei, se mai utilizează ca tonic aperitiv, emenagog, vermifug, carminativ, bronhodilatator, vasodilatator cerebral, antitumoral, antiplegic, galactogog.

Preparatul fitoterapeutic realizat conform invenției reprezintă o asociere complexă de principii bioactive naturale sub formă de uleiuri vegetale ușor asimilabile în organism care acționează sinergic, ducând la stimularea activității funcționale a sistemului nervos, la îmbunătățirea funcțiilor cognitive, la normalizarea tensiunii arteriale, la reducerea nivelului colesterolului și al trigliceridelor din sânge, reechilibrând raportul între colesterolul „rău” (LDL) și colesterolul „bun” (HDL).

Problema tehnică propusă spre rezolvare de prezenta invenție constă în obținerea unui preparat de uz fitoterapeutic, condiționat sub formă diferite forme farmaceutice, care nu induce reacții adverse, nu interferează linia metabolică a altor medicamente și are aplicabilitate la toate categoriile de pacienți.

Produsul fitoterapeutic obținut conform invenției, constă în aceea că, este constituit din 47,000 ... 47,500 ulei din semințe de in *Lini semen oleum*, 32,000 ... 33,000 ulei din semințe de cânepă, *Cannabis sativa semen oleum* și 18,000 ... 18,500 ulei din semințe de negrilică, *Nigella sativa semen oleum*, părți în greutate la 100 g produs, împreună cu excipienți uzual utilizați în industria farmaceutică.

Produsul realizat conform invenției prezintă următoarele avantaje: asigură aportul ideal de acizi grași esențiali omega 3 și omega 6, respectiv de 1: 3, necesar completării și normalizării dietelor dezechilibrate la adulți și în mod special, la copii, este ușor de



administrat, nu produce reacții adverse, nu prezintă contraindicații, nu interferă linia metabolică a altor medicamente.

În plus, prezența în formula de fabricație a uleiului de negrilică, pe lângă aportul de acizi grași omega 3 și omega 6, contribuie și la creșterea valorii pH-ului din stomac, astfel încât aciditatea, respectiv cantitatea de acid clorhidric din stomac este diminuată, ceea ce împiedică distrugerea acizilor grași omega 3 și omega 6

Pe baza datelor furnizate de mai multe studii clinice, uleiul de negrilică reduce secreția gastrică pe de o parte, și protejează inflamațiile stomacale (inclusiv ulcer), pe de altă parte.

Produsul farmaceutic fitoterapeutic cu compoziția revendicată nu este cunoscut în literatura de specialitate.

Procedeul de obținere produsului, conform invenției, constă în aceea că, într-un malaxor în sine cunoscut, prevăzut cu sistem de agitare, se introduc materiile prime – uleiurile vegetale active și excipienții de curgere care se omogenizează și apoi se introduc în mașina de umplut capsule.

Tehnologia de preparare a produsului fitoterapeutic realizat conform invenției permite păstrarea stabilității tuturor compușilor bioactivi din formulă, iar utilizarea excipienților de curgere larg utilizați în industria farmaceutică asigură biodisponibilitatea produsului.

Se dă mai jos un exemplu pentru realizarea produsului:

Exemplul 1:

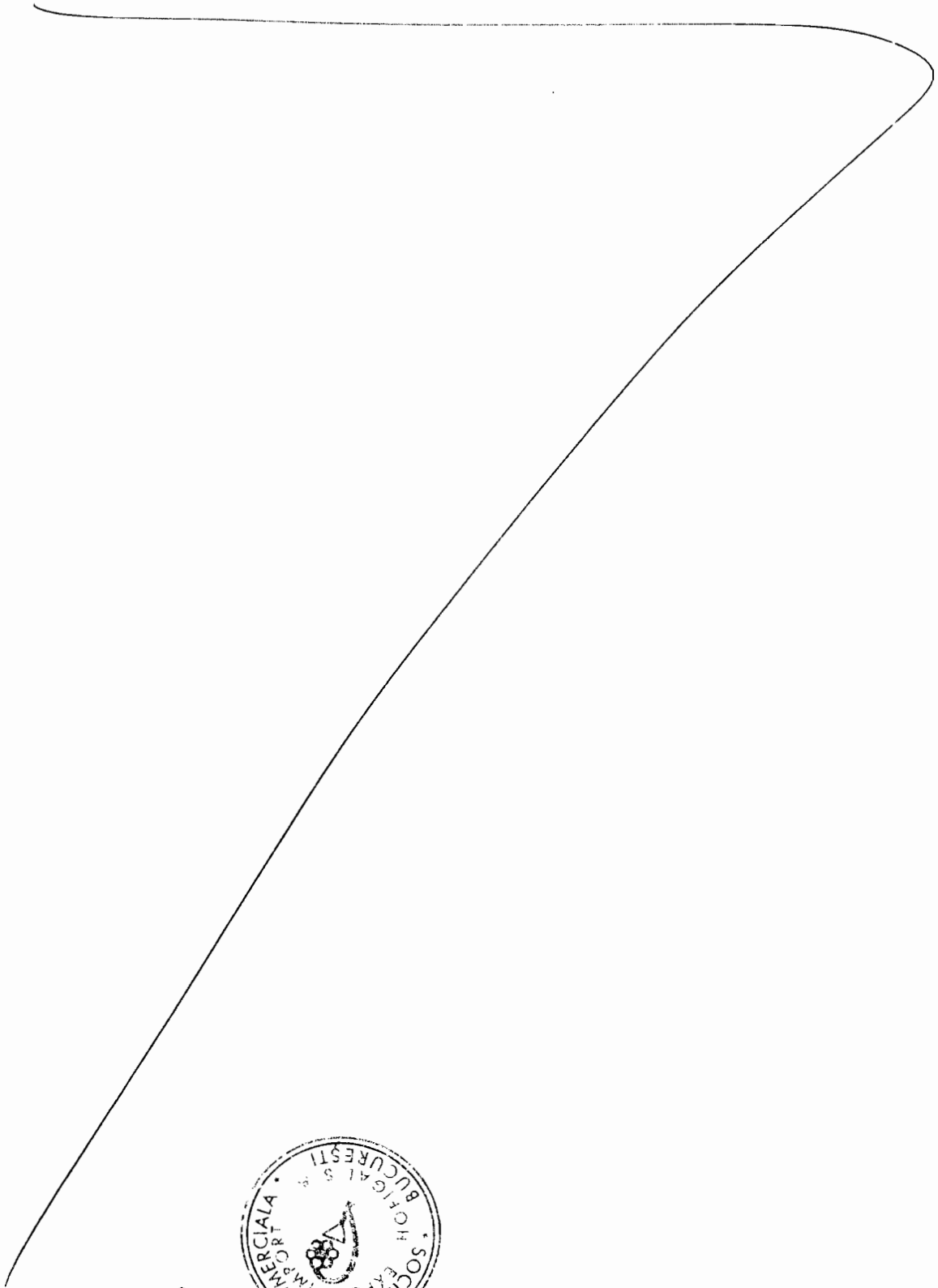
Formula pentru o capsulă:

- ulei de semințe de in 260,000 mg
- ulei din semințe de cânepă 180,000 mg
- ulei de semințe de negrilică 100,000 mg



- excipienți pentru curgere până la 550,000 mg.

Se introduc în malaxor principiile active și excipienții de curgere, în ordinea descrescătoare a cantităților și se omogenizează 30 minute, după care se introduc în mașina de umplere capsule.



[Handwritten signature]



REVEDICĂRI

1. Preparat fitoterapeutic bogat în acizi grași polinesaturați omega 3 și omega 6 vegetal (în raport de 1:3) caracterizat prin aceea că, este constituit din 47,000 ... 47,500 părți ulei din semințe de in, 32,000 ... 33,000 părți ulei din semințe de cânepă, 18,000 ... 18,500 părți ulei din semințe de negrilică, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

2. Produs natural fitoterapeutic conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, prin prezența uleiului din semințe de negrilică are loc modificarea valorii pH-ului stomacal astfel încât aciditatea, respectiv cantitatea de acid clorhidric din stomac scade ceea ce împiedică distrugerea acizilor grași omega 3 și omega 6 prin adăugarea cu acid clorhidric.

3. Produs natural fitoterapeutic conform revendicărilor 1 și 2 caracterizat prin aceea că asigură aportul de acizi grași esențiali omega 3 și omega 6, păstrând raportul ideal de 1:3 necesar completării și normalizării dietelor dezechilibrate la adulți și în mod special, la copii, este ușor de administrat, nu produce reacții adverse nu are contraindicații, nu interferă linia metabolică a altor medicamente.

4. Procedeu de preparare a produsului conform revendicărilor 1, 2 și 3, caracterizat prin aceea că, permite păstrarea stabilității tuturor compușilor bioactivi din formulă asigurând biodisponibilitatea acestuia.

