



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2010 00494**

(22) Data de depozit: **08.06.2010**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28.03.2014** BOPI nr. 3/2014

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

(73) Titular:
• **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

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 2003/0060508 A1; US 2005/0214393 A1

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



RO 126918 B1

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

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

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

9 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
11 între cele două tipuri de acizi grași este de 1:4-5, dar în plus, uleiul de pește conține și
colesterol.

13 Astfel, din cererea de brevet **US 2003/0060508 A1**, cu titlul "Frații de acid gras poline-
saturat din semințe de *Nigella Sativa L*", se cunoaște o compoziție pe bază fracții de acid poli-
15 nesaturat din *Nigella sativa*, pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene.

Din cererea de brevet **US 2005/0214393 A1**, se cunosc compoziții care cuprind fracție
17 lipidică de *Nigella sativa*. Frația lipidică de *Nigella sativa* este o fracție uleioasă care cuprinde
în principal acizi grași cu catenă lungă, uleiuri volatile și steroli, compoziția respectivă fiind utilă
19 pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor pielii, a leziunilor, a infecțiilor bacteriene, a bolilor res-
piratorii, celulei, bolilor cardiovasculare, infecțiilor septice și altele asemenea.

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

23 Astfel, uleiul de cânepă obținut prin presarea la rece a semințelor plantei *Cannabis*
sativa este singurul ulei în compoziția căruia nu apar acizi grași saturați. Fiind format în pro-
25 porție 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
27 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)
29 benefic în tratarea simptomelor premenstruale și ale menopauzei.

31 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
33 extremi de importanți pentru dezvoltarea sănătoasă a creierului.

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

37 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%),
39 săruri minerale.

41 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 celu-
lară. Proteina din uleiul de semințe de in este ușor digerabilă și conține toți aminoacizii necesari
43 organismului.

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

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

RO 126918 B1

Nigelonă 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.	1 3
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).	5 7 9
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, păstrând raportul ideal de 1:3 între acizii grași esențiali omega 3 și omega 6.	11 13 15
Soluția propusă de invenție constă într-un preparat fitoterapeutic format dintr-o asociere între ulei din semințe de in <i>Lini semen oleum</i> , ulei din semințe de cânepă, <i>Cannabis sativa semen oleum</i> și ulei din semințe de negrilică, <i>Nigella sativa semen oleum</i> , în rapoarte de combinare de 47,000 ... 47,500: 32,000 ... 33,000: 18,000 ... 18,500 părți n greutate la 100 g produs, împreună cu excipienți uzual utilizați în industria farmaceutică.	17 19
Procedeul de preparare a preparatului fitoterapeutic bogat în acizi grași polinesaturați omega 3 și omega 6, vegetal, în raport de 1:3, definit mai sus, constă în introducerea în ordine într-un malaxor a uleiului de semințe de <i>Nigella sativa</i> , uleiului din semințe de <i>Cannabis sativa</i> , uleiului din semințe de <i>Lini</i> și a excipienților pentru curgere la un raport de 10:18:26:55, și omogenizarea timp de 30 min, urmată de introducerea în mașina de umplere capsule.	21 23 25
În produsul natural fitoterapeutic de mai sus, 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 adiți 2 cu acid clorhidric.	27 29
Produs natural fitoterapeutic de mai sus 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 interfera linia metabolică a altor medicamente.	31 33
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 interfera linia metabolică a altor medicamente.	35 37
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.	39 41
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.	43
Produsul farmaceutic fitoterapeutic cu compoziția revendicată nu este cunoscut în literatura de specialitate.	45
Procedeul de preparare a 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.	47 49

RO 126918 B1

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

Se dă mai jos un exemplu pentru realizarea produsului.

5 **Exemplu**

Formula pentru o capsulă:

7 - ulei de semințe de in 260,000 mg,

- ulei din semințe de cânepă 180,000 mg,

9 - ulei de semințe de negrilică 100,000 mg,

- excipienți pentru curgere până la 550,000 mg.

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

RO 126918 B1

Revendicări

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 *Lini*, 32,000...33,000 părți ulei din semințe de *Cannabis sativa*, 18,000...18,500 părți ulei din semințe de *Nigella sativa*, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică. 1 3 5 7
2. Procedeu de preparare a preparatului fitoterapeutic bogat în acizi grași polinesaturați omega 3 și omega 6, vegetal, în raport de 1:3, definit în revendicarea 1, **caracterizat prin aceea că** se introduc în ordine într-un malaxor uleiul de semințe de *Nigella sativa*, ulei din semințe de *Cannabis sativa*, ulei din semințe de *Lini* și excipienți pentru curgere la un raport de 10:18:26:55, și se omogenizează 30 min, după care se introduc în mașina de umplere capsule. 9 11



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 156/2014