



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2012 00017**

(22) Data de depozit: **12.01.2012**

(41) Data publicării cererii:
30.07.2013 BOPI nr. 7/2013

(71) Solicitant:
• **SCARLAT MIHAI-ALIN**, STR. RAMUREI
NR. 2, PLOIEȘTI, PH, RO;
• **TĂMAȘ MIRCEA**, STR. DRAPELULUI
NR. 2, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **ONIGA ILIOARA**,
STR. GH. ALEXANDRESCU NR. 25, AP. 21,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **TOMUȚĂ IOAN**, STR. NĂSĂUD NR. 22,
AP. 19, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:
• **SCARLAT MIHAI-ALIN**, STR. RAMUREI
NR. 2, PLOIEȘTI, PH, RO;
• **TĂMAȘ MIRCEA**, STR. DRAPELULUI
NR. 2, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **ONIGA ILIOARA**,
STR. GH. ALEXANDRESCU NR. 25, AP. 21,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• **TOMUȚĂ IOAN**, STR. NĂSĂUD NR. 22,
AP. 19, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(54) **PRODUS MEDICAMENTOS IMUNOSTIMULATOR
ANTITUMORAL**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un produs medicamentos imunostimulator antitumoral. Produsul conform invenției este un extract fluid 1:1 din inflorescențe de trifoi roșu (*Trifolii pratensis flos*), transformat în extract uscat 3:1, având

1...3% flavonoide, și condiționat sub formă de capsule operculate de 0,35 g.

Revendicări: 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



Descriere brevet

Produce medicamentoasă imunostimulator antitumoral

Invenția de față se referă la un nou produs medicamentos destinat tratamentului tumorilor neoplazice, ce are la bază un extract uscat standardizat și stabil obținut din inflorescențele de trifoi roșu (*Trifolium pratense L, Fam. Fabaceae*).

Trifoiul roșu (*Trifolium pratense L*) este o plantă ierbacee perenă, răspândită în fânețe și pășuni din zona de câmpie și deal, dar este și cultivată în scopuri furajere. De la această specie se recoltează în scopuri medicinale inflorescențele (*Trifolii pratensis flos*) în timpul înfloririi (iunie-iulie). Acest produs se utilizează frecvent și intră în compoziția ceaiurilor antitusive, antiastmatice, contra colicilor și antireumatice. Inflorescențele de trifoi roșu conțin izoflavonoide, acizi fenolici, ulei volatil, steroli, amidon și acizi grași. Izoflavonele din produsele vegetale (genisteina, formononetina, daidzeina, biochanina) prezintă efecte estrogenice și sunt indicate în tratamentul efectelor secundare din menopauză. Nu există însă cercetări farmacologice sau clinice în ce privește acțiunea extractelor.

Scopul invenției este valorificarea unui produs vegetal indigen în tratamentul unor afecțiuni pentru care există foarte puține remedii eficiente și specifice – tumorile neoplazice.

Invenția înlătură dezavantajele menționate, prin valorificarea unui produs vegetal standardizat și stabil în timp eficient în tratamentul acestor afecțiuni.

Medicamentul conține un extract uscat de trifoi roșu (3:1), condiționat în capsule operculate a 0,35 g extract uscat pe capsulă și care corespunde la 1 g produs vegetal uscat.

Exemplu de obținere a produsului medicamentos: *Trifolii flos*, inflorescențele de trifoi roșu, se aduc prin măcinare la gradul de finețe al sitei IV (FR X). 10 părți produs vegetal se umectează cu 2,5 p alcool etilic 70°, se lasă în repaus 30 min pentru îmbibare, apoi se repartizează în cele trei percolatoare. În primul percolator se introduc 5 p, în al doilea 3 p, iar în al treilea 2 p. Extracția se realizează cu 25 p alcool de 70° introdus numai în primul percolator, după tehnica repercolării indicată de Squibb. După 3 zile de la adăugarea celor 25 p alcool în primul percolator se deschide robinetul percolatorului I, se reglează curgerea după FR X, recoltând separat 2 p extract, iar surplusul de extract scurs din percolatorul I se trece în percolatorul II. După 3 zile de contact al solventului cu extractul se vor recolta 3 p extract din percolatorul II, restul de extract scurs se va introduce în percolatorul III, din care după 3 zile se vor recolta 5 p extract. Se reunesc cele 3 fracțiuni, realizând astfel un extract fluid 1:1 (sau din 10 p produs vegetal se obțin 10 p extract). Acesta trebuie să prezinte următoarele caracteristici:

aspect	lichid limpede
culoare	brun-gălbui
miros	ușor aromat
gust	ușor astringent
reziduu prin uscare	min. 5% (determinat cf. FR X)
conținut în flavonoide	min. 1% (determinat cf. FR X)
testul pentru antociani	pozitiv
conținut în alcool	min. 60% (cf. FR X)
identificare	CSS pentru flavonoide (FR X)

Extractul fluid 1:1 care se încadrează în limitele prevăzute mai sus se transformă într-un extract uscat, într-o instalație (aparat) de pat fluidizat, folosind 0,25 p amestec celuloză microcristalină-lactoză (70:30) pentru 1 p extract fluid. Astfel din 1 p extract fluid se obțin cca 0,330 p extract uscat (3:1), ceea ce înseamnă că 1 g extract uscat corespunde la (provine din) 3 g produs vegetal uscat mărunțit. Extractul uscat de trifoi roșu se introduce în capsule operculate „0”, în cantitate de 0,33-0,35 g.

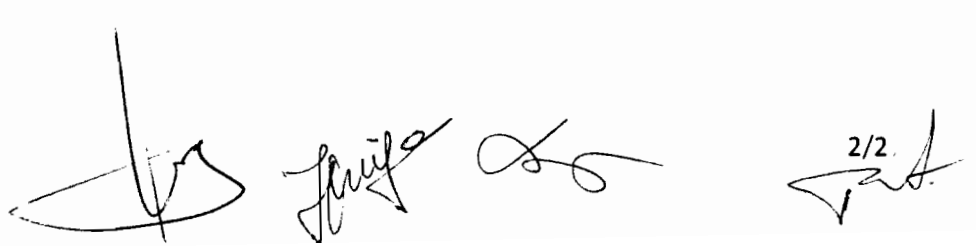
Extractul uscat trebuie să corespundă următoarelor caracteristici:

aspect	pulbere omogenă
culoare	galbenă
miros	aromat
gust	ușor astringent
pierdere prin uscare	max. 5% (cf. FR X)
conținut în flavonoide	min. 3% (cf. FR X)
testul pentru antociani	Pozitiv

Extractul uscat se păstrează în recipiente bine închise, ferite de lumină și căldură, având un termen de păstrare (valabilitate) de 2 ani.

Capsulele operculate a 0,35 g extract uscat de trifoi roșu se ambalează câte 50 în flacoane de material plastic cu peliculă și bușon.

Medicamentul se recomandă în 5 doze zilnice, durată de tratament 90 de zile efecte scontate.



REVENDICARE

Produs medicamentos nou, destinat tratamentului tumorilor maligne, caracterizat prin aceea că se prezintă sub formă de capsule ce conțin 0,35 g extract uscat din inflorescențele de trifoi roșu, cu conținut standardizat de flavone.

