



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00540**

(22) Data de depozit: **18.07.2013**

(41) Data publicării cererii:
30.03.2015 BOPI nr. **3/2015**

(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;
• **POPESCU VIOLETA CARMEN,**
STR.SOLDAT ENE MODORAN NR.14,
BL.M 185, SC.1, AP.11, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) PRODUS NATURAL FITOTERAPEUTIC CU ACTIVITATE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIOXIDANTĂ, ȘI PROCEDEU DE OBȚINERE A ACESTUIA

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un preparat fitoterapeutic cu activitate antiinflamatoare și antioxidantă. Preparatul conform invenției este constituit din 5 părți extract din scoarță de salcie, 1 parte extract de rozmarin, 1 parte extract de sovâr și excipienți de condiționare

acceptabili farmaceutic, părțile fiind exprimate în greutate la 100 g produs.

Revendicări: 3

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 conjunite în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



PRODUS NATURAL FITOTERAPEUTIC CU ACTIVITATE ANTIINFLAMATOARE ȘI ANTIOXIDANTĂ ȘI PROCEDEU DE OBȚINERE AL ACESTUIA

Prezenta invenție se referă la un produs natural fitoterapeutic, sub formă de comprimate sau capsule, cu activitate antiinflamatoare și antioxidantă, precum și la procedeul de obținere al acestuia.

Produsul natural care face obiectul prezentei invenții este o asociere de extracte din plante, în care se folosește extractul de scoarță de salcie, extractul de rozmarin și extractul de sovârș.

Folosit ca atare, produsul realizat conform invenției este un remediu natural ușor asimilabil recomandat pentru calmarea durerilor musculare și articulare, ameliorarea puseelor reumatice, a proceselor inflamatorii cronice.

De asemenea, produsul realizat conform invenției împiedică agregarea plachetară, fiind o soluție naturală eficientă de combatere a apariției unor tulburări cardiovasculare (atenuează sau scade riscul de infarct miocardic și accident vascular cerebral); asigură o ușoară scădere a tensiunii arteriale.

Sunt cunoscute numeroase produse realizate până în prezent pentru efectul antiinflamator și antioxidant, produse farmaceutice obținute prin sinteză chimică.

Dezavantajul acestor produse este acela că produc tulburări gastrice, hemoragii gastro - intestinale, iar la administrare îndelungată se poate instala o anemie prin microhemoragii digestive, fapt pentru care utilizarea lor este limitată și doar cu precauție.

La realizarea produsului s-a avut în vedere o abordare complexă a problemei, atât din punct de vedere al activității antiinflamatoare cât și din punct de vedere al noțiunii de „activitate antioxidantă”.

Din punct de vedere biologic, antioxidanții sunt substanțe naturale sau sintetice adăugate în unele produse pentru a preveni sau întârzi deteriorarea acestora printr-o acțiune a oxigenului din aer.

În biochimie și medicină, antioxidantii sunt enzime sau alte substanțe organice care sunt capabile să contracareze efectele dăunătoare ale oxidării în țesuturile animale.

Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unui produs destinat să reducă durerile musculare și articulare, a proceselor inflamatorii cronice, dar să și apere organismul de efectele dăunătoare ale unor molecule denumite „radicali liberi”, care, prin complexul fitochimic special realizat pe baza asocierii extractelor de plante, previn boala arterială coronariană, degenerare maculară (boală a ochiului datorată degenerării portiunii centrale a retinei), boala Alzheimer, artrită.

Preparatul fitoterapeutic care face obiectul prezentei invenții este o asociere între extract de scoarță de salcie (*Salicis cortex*), extract de rozmarin (*Rosmarini herba*) și extract de sovârv (*Origanii herba*) într-un raport de 5: 1: 1 părți părți în greutate la 100 g produs, împreună cu excipienți uzuale utilizati în industria farmaceutică.

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

Astfel, salcia (salcia comună sau salcia albă), *Salix alba*, familia *Salicaceae*, este o specie răspândită în întreaga emisferă nordică.

Planta este menționată în scrisurile lui Hipocrate încă din secolul 5 î. Hr., făcându-se referire la o pulbere amară extrasă din scoarță care ar putea ușura durerile și a reduce febra.

Acest remediu este, de asemenea menționat, în texte din Egiptul antic, Sumer și Asiria.

Scoarța de salcie conține salicină (0.3 – 0.8%), salicilină, salicortină, glicozide (salizicozide).

Salicilina, prin hidroliză enzimatică indușă de emulsină și diastaze (ca în salivă) se scindează în glucoză și saligenină (alcool o-oxibenzilic sau saligenol).

Saligenina, la rândul său, prin oxidarea, produce acid salicilic, cu notabile proprietăți analgezice, antipiretice și antireumatice.

În scoarță mai sunt prezenti printre alte principii active, tanini, oxalat de calciu, amidon, zaharuri reduse, gumă, ceară, rășini.

Heterozidele salicilice din scoarța de salcie au proprietăți antireumaticice, analgezice, febrifuge și sedative nervoase.

Taninurile au acțiune tonică, astringentă, coagulantă și ușor hemostatică.

Rozmarinul, *Rosmarinus officinalis*, familia *Lamiaceae*, este un arbust a căruia „faimă” fitoterapeutică a fost umbrită de larga utilizare ca aromatizant și condiment.

Frunzele și ramurile cu flori de rozmarin, *Rosmarini herba*, conțin numeroase principii active: ulei volatil (până la 2%) constituit în principal din derivați terpenici precum α -pinene (35 - 40%), camfor, valerianat de bornil, canfen (15 - 40%), caren, limonen, p-cimen, miricen, α - și β -felandren, α - și γ -terpinen, β -pinen, geraniol, linalol, α -terpinol, verbenol, verbenone, fenecone, α - și β -tujone, β -cariofilen, isobutilestanat. Se mai întâlnesc acizi fenolici printre care acidul rozmarinic și un derivat al acidului cafeic și dioxifenil- α -lactic (3,5%), acid clorogenic, acid neoclorogenic, acid cafeic și labiatic. Dintre triterpeni se întâlnesc acid ursolic și oleanolic, α - și β -amirina, epi- α -amirina, acid 2- β -hidroxioleanolic, acid 19- α -ursolic și betulina, iar dintre diterpene se întâlnesc acid carnosolic, carnosol, rosmandial și rosmanol.

Principiile active acționează eupaptic, stimulator general, antiseptic digestiv și pulmonar, de ameliorarea a „performanței” psihico-fizice, determinând o fortificare a memoriei.

Sovârvul, *Origanum vulgare*, familia *Lamiaceae*, este o plantă erbacee perenă, cu miros aromat.

Părțile aeriene ale plantei recoltate în timpul înfloririi, *Origani herba*, conțin ulei volatil (0,8 - 1,2%) bogat în timol și carvacrol, cimol, α -tujonă, α -terpinen, selinen, tanoizi (8%), acid ursolic, substanțe amare, substanțe minerale.

Principiile active au acțiune antispastică asupra musculaturii netede și acțiune sedativă asupra sistemului nervos central și mai ales, asupra centrilor respiratori din trunchiul cerebral; produce o ușoară bronhodilatație.

Substanțele amare și tanoizii au acțiune tonic - amară și ușor astringentă, carminativă.

Complexul de principii active din cele trei produse vegetale crează un fitocomplex care posedă proprietăți antipiretice și antinevralgice, nu irită tubul digestiv, protejează ficatul, susține sănătatea tractului respirator și sănătatea aparatului cardiovascular.

Produsul împiedică agregarea plachetară, fiind o soluție naturală eficientă de combatere a apariției unor tulburări cardiovasculare (atenuează sau scade riscul de infarct miocardic și accident vascular cerebral): asigură o ușoară scădere a tensiunii arteriale.

Deși compoziția plantelor care intră în formula produsului este cunoscută, utilizarea combinată într-o formă farmaceutică bine dozată, a celor trei extracte vegetale a dus la un preparat fitoterapeutic eficient pentru scopul propus, fără efecte secundare, ușor de administrat.

Problema tehnică propusă spre rezolvare de prezenta invenție constă în obținerea unui preparat de uz fitoterapeutic cu activitate antiinflamatoare și antioxidantă, condiționat fie sub formă de comprimate, fie sub formă de capsule, ușor de administrat și fără efecte secundare.

Produsul fitoterapeutic obținut conform invenției, constă în aceea că, este constituit din 5.000 părți extract de scoarță de salcie, 1.000 părți extract de rozmarin și 1.000 părți, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

Produsul realizat conform invenției prezintă următoarele avantaje: se adresează unui număr foarte mare de suferinzi de boli reumatice, musculare sau articulare, precum și boala arterială coronariană, ce se instalează din numeroase cauze și frecvent prin înaintarea în vîrstă, este ușor de administrat, lipsit de efecte secundare dăunătoare, cu un bun efect de redresare a stării de sănătate.

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 granulator în sine cunoscut, prevăzut cu sistem de încălzire - răcire și de agitare, se introduc materiile prime - principiile active, respectiv extractele din scoarță de salcie.

rozmarin și de sovârv și excipienții de granulare, se malaxează și se granulează, folosind ca agent de granulare apa din extractele de scoarță de salcie, rozmarin și sovârv.

Granulatele umede obținute se usucă la temperatura de 35 - 40°C, se uniformizează, se lubrifiază cu excipienții de lubrifiere, se comprimă pe ponson corespunzător, pentru obținerea de comprimate sau se încapsulează pentru obținerea de capsule.

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

Se dă mai jos un exemplu pentru realizarea produsului:

Exemplul 1:

Într-un granulator în sine cunoscut, cu o capacitate de aproximativ 50.0 litri, prevăzut cu sistem de încălzire - răcire și agitare, se introduc prin pulverizare 10 kg extract din coajă de salcie, 2 kg extract de rozmarin și 2 kg extract de sovârv, se omogenizează timp de 15 – 30 minute, după care se introduc excipienții de granulare astfel încât datorită apei conținute în cele trei extracte are loc procesul de granulare. Granulatele obținute se usucă la temperatura de 35 - 40°C, se uniformizează, se lubrifiază cu excipienții de lubrifiere, se comprimă pe ponson corespunzător, pentru obținerea de comprimate sau se încapsulează pentru obținerea de capsule.

REVENDICĂRI

1. Preparat fitoterapeutic, sub formă de comprimate sau capsule, caracterizat prin aceea că, este constituit din 5.000 părți extract din scoarță de salcie (*Salicis cortex*), 1.000 părți extract de rozmarin (*Rosmarini herba*) și 1.000 părți extract de sovârv (*Origani herba*), 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, datorită compoziției în substanțe bioactive adecvate scopului propus, prezintă activitate antiinflamatoare și antioxidantă.

3. Procedeu de preparare a produsului conform revendicărilor 1 și 2, caracterizat prin aceea că, se amestecă într-o anumită ordine, extractele din scoarță de salcie, rozmarin și sovârv împreună cu excipienții de condiționare, iar pentru granulare se folosește apă din cele trei extracte, astfel încât se obține un produs cu o stabilitate și biodisponibilitate corespunzătoare.