



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2014 00383

(22) Data de depozit: 22.05.2014

(41) Data publicării cererii:
30.06.2015 BOPI nr. 6/2015

(71) Solicitant:
• VĂDUVA RADU-ILIE, STR. ABRUD
NR. 38B, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• VĂDUVA RADU-ILIE, STR. ABRUD
NR. 38B, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(54) UNGUENT CICATRIZANT ȘI EPITELIZANT PENTRU
TEGUMENTELE TRAUMATIZATE ȘI PROCEDEU DE
OBȚINERE

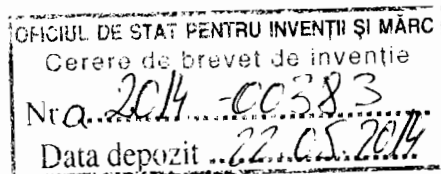
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un unguent cicatrizant și epitelizant, pentru tegumente traumatizate, și la un procedeu de obținere a acestuia. Unguentul conform invenției este constituit din 5...12% colofoniu, 10...16% clei de arbore rășinos, 10...16% parafină, 10...20% ceară de albine, 40...50% ulei de nucă de cocos și 2...6% granule de propolis. Procedeu conform invenției constă în încălzirea la o temperatură de 40...50°C a colofoniului și cleiului de arbore rășinos, după care se ridică

temperatura la 85...90°C, se adaugă parafina și ceara de albine la temperatura de 60...70°C, se adaugă uleiul de nucă de cocos și granulele de propolis cu agitare odată cu scăderea temperaturii treptat până la 45...50°C, în final compoziția se menține la temperatura ambiantă, pentru solidificare.

Revendicări: 2





UNGUENT CICATRIZANT ȘI EPITELIZANT PENTRU TEGUMENTELE TRAUMATIZATE ȘI PROCEDEU DE OBTINERE

Invenția are ca obiect o compoziție de unguent ce ameliorează și grăbește procesul de reepitalizare a tegumentelor afectate de arsuri, intervenții chirurgicale sau diferite traumatisme (tăieturi, infecții ale pielii) și procedeul de obținere al acesteia. Unguentul este alcătuit din 5-12% sacâz, 10-16% clei de arbore rășinos, 10-16% parafină, 10-20% ceară de albine, 40-50% ulei de nucă de cocos și 2-6% granule de propolis.

Din brevetele din domeniu se cunosc compoziții sub formă de emulsie, care se folosesc direct pe suprafețele hipersensibile ale pielii și în care se regăsesc doar o parte din componentele naturale menționate, dar conțin și principii sintetice.

Este cunoscut din **brevetul RO 107086** un unguent cicatrizant, care este constituit din 10...20 părți ulei de cătină, 10...20 părți rășină de conifere, 3 părți propolis, 2 părți ulei de lavandă, 10...25 părți ceară de albine, 10...15 părți ulei de floarea soarelui, 20...25 părți lanolină și 10...15 părți apă distilată. Părțile sunt procentuale.

Este cunoscut un alt unguent (**brevetul RO 108643**) pe bază de produse naturale, fiind destinat tratamentului arsurilor superficiale și profunde. Este constituit din 5...20 părți ceară de albine; 2...15 părți colofoniu; 0,1...0,3 părți tămâie; 0,5...2 părți pulbere de bismut subgalic și 70...90 părți ulei de floarea soarelui alimentar. Procedeul de obținere constă în încălzirea uleiului la 100°C, se oprește încălzirea, se adaugă și se dizolvă celelalte ingrediente naturale, după care se adaugă pulberea de bismut, agitarea continuând încă 30 minute.

Brevetul **RO 83819** prezintă o cremă cosmetică cu acțiune trofică, regeneratoare și revitalizantă, constituită din: 1...2% crelizin, 2...3% alcool cetilic, 3...6% stearină, 3...6% lanolină anhidră, 4...10% ulei de nură, 5...7% ulei de vaselină, 5...10% emulgator autoemulsionabil, 3...3,55 alchilfosfat, 1...1,5% trietanolamină, 2...3% emulgin S50, 0,5...1% vitamina F, 0,03...0,04% antioxidant, 0,4...0,5% parfum, 4...5% polietilenglicol 400, 2,5...3% parafină, 20...230% dehimus K, 20...25% vaselină, 10...11% ceară de albine albă, 3...5% extract de carotă, 18...72% apă.

Mai este cunoscut brevetul **RO 122334**, care are ca obiect o compoziție de unguent destinat refacerii tegumentelor afectate de arsuri, tăieturi, zdrobiri, alcătuită din 5...12% sacâz, 10...16% clei de arbore rășinos, 10...16% parafină, 10...20% ceară de albine, 40...50% ulei comestibil și 2...6% granule de propolis.

Aceste produse se aplică prin întindere peste zona afectată, cu mâna sau cu o pensulă, după curățarea și dezinfectarea prealabilă a zonei. Ele prezintă dezavantajul că au în compoziție o foarte mare proporție de uleiuri și apă în scopul obținerii unei stări de agregare de tip emulsie sau cremă cu relativă fluiditate, în defavoarea proporției de substanțe active.

Problemă tehnică propusă spre rezolvare de prezenta invenție constă în refacerea și cicatrizarea rapidă a tegumentelor traumatizate, precum și tratamentul unor boli ale pielii (dermatite, eczeme, alte infecții).

Soluția constă în obținerea unei compoziții de unguent pe bază de principii active naturale, pentru refacerea tegumentelor lezate. Compoziția de unguent, conform invenției, este următoarea: 5...12% sacâz, 10-16% clei de arbore rășinos, 10...16% parafină, 10...20% ceară de albine, 40-50% ulei de nucă de cocos și 2...6% granule de propolis. Procedeeul de obținere constă în introducerea succesivă într-un vas steril, prevăzut cu încălzire în baie de apă și sub agitare la temperatura de 40-50°C, a sacâzului și cleiului de arbore rășinos, care se topesc sub formă de pastă. Temperatura se crește la 85-90°C, după care se reduce la 60-70°C, moment în care se introduc parafina și ceara de albine, apoi se coboară din nou temperatura până la 50-60°C, când se adaugă uleiul de nucă de cocos. La final, se adaugă granulele de propolis și se continuă agitarea până ce temperatura scade la 45-50°C. Se filtrează, apoi se toarnă în recipiente, se lasă să se răcească la temperatura camerei, iar apoi se închide și se depozitează ferit de razele soarelui.

Compoziția de unguent și procedeeul de obținere, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- prin asocierea componentelor active în ordinea, proporțiile și temperaturile prescrise, acestea dobândesc efecte terapeutice importante;
- se realizează o refacere rapidă a zonelor traumatizate, precum și prevenirea și tratarea infecțiilor pielii, ca urmare a ponderii foarte ridicate de componente active în masa totală a unguentului. Ceară de albine, propolisul și rășină de conifere au proprietăți antioxidante, regeneratoare, dezinfectante, antiseptice, antibacteriene, cicatrizante, iar uleiul de nucă de cocos, grație acizilor grași cu lanț mediu existenți în compoziția sa, are proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antifungice puternice, fiind modalitate foarte bună pentru tratamentul infecțiilor pielii, mușcăturilor de insecte și a altor boli, cum ar fi psoriazis, dermatite, eczeme. Totodată, accelerează procesul de vindecare, atenuază durerile provocate de arsuri și ajută la decolorarea semnelor/cicatricilor.
- spre deosebire de alte tipuri de uleiuri, cel de nucă de cocos nu are șanse să provoace efecte secundare negative asupra pielii, prin aplicarea acestuia. De aceea, având în vedere cantitatea proporțională a acestui ulei în masa totală a unguentului, rezultatul este o bună tolerare a compoziției și fără efecte adverse.

Compoziția de unguent, conform invenției, este constituită din sacâz și produse rășinoase, parafina și ceara de albine, ulei de nucă de cocos și granule de propolis, fiecare cunoscute individual cu efecte benefice asupra organismului uman, iar procedeeul de obținere,

conform invenției, constă în introducerea componentelor active în următoarea succesiune: sacâz (colofoniu din lemn), clei de arbore rășinos, parafină, ceară de albine, ulei de nucă de cocos și granule de propolis, în proporție echilibrată a componentelor active în totalul unguentului, iar temperaturile menținute sub 90°C la preparare conduc la obținerea unui unguent consistent, cu efecte terapeutice superioare unguentelor cu o stare de agregare relativ fluidă. De asemenea, uleiul de nucă de cocos are un punct de topire ridicat – aproximativ 24-25°C, fiind solid la temperatura camerei și se topește numai atunci când temperaturile devin ridicate, prin urmare oferindu-i compoziției o consistență ideală, fiind exclus ca unguentul să părăsească zona țintă sau să fie absorbit de pansament. Durata optimă a aplicării unui pansament s-a determinat experimental ca fiind de 12 ore, când întreaga suprafață a pansamentului este acoperită de produsele reziduale ale plăgii.

Sunt prezentate în continuare 2 exemple de realizare a invenției:

1. Pentru obținerea a 100 g de produs: într-un vas steril cu capacitatea de 0,5 l prevăzut cu încălzire în baie de apă și sub agitare, se introduc succesiv în vasul preîncălzit la temperatura de 40-50°C 8,5g sacâz și 13,0 g clei de arbore rășinos, crescând temperatura la 85-90°C. Apoi se introduc 13,5g parafină și 15g ceară de albine la temperatura de 60-70°C, după care se adaugă 45g ulei de nucă de cocos, până când temperatura coboară la valoarea de 50-60°C, iar în final se adaugă 5g granule de propolis, continuând agitarea până la temperatura de 45-50°C. Se toarnă compoziția într-un recipient special și se lasă să se solidifice la temperatura ambiantă. Se închide capacul și se depozitează ferit de razele soarelui.
2. Pentru obținerea unei cantități mai mari de unguent, se folosește sacâz în proporție de 5-12%, clei de arbore rășinos în proporție de 10-16%, parafină în proporție de 10-16%, ceară de albine în proporție de 10-20%, ulei de nucă de cocos în proporție de 40-50% și granule de propolis 2-6%.

Aplicarea compoziției de unguent pe tegumentul lezat nu se face direct, ci unguentul se întinde pe un pansament steril, apoi pansamentul acoperit cu unguent se aplică cu propria lui greutate pe plaga țintă. La temperatura corpului, în zona afectată (în general la o temperatură superioară valorii de 36,5°C) unguentul devine lipicios și intră în contact total cu fiecare micro-anfractuozitate a leziunii, iar conținutul bogat al componentelor active acționează 12 ore cât durează aplicarea. La ridicarea pansamentului de pe plaga se constată că produsele reziduale ale plăgii (coji, țesut degradat, țesut mort, punji purulente, etc) rămân lipite pe pansament, iar suprafața plăgii rămâne cu un aspect curat, cu semne clare de vindecare. Se aplică în continuare pansamente noi, până la refacerea țesuturilor. Avantajul surprinzător al produsului constă în principal în proprietatea compoziției de a se păstra fluidă în contact cu plaga și solidă și aderența la pansament unde temperatura este apropiată de valoarea mediului ambiant. În cazul folosirii pentru

infecții ale pielii sau boli de piele, precum și pentru pielea deshidratată, unguentul se poate aplica și direct pe piele, cu o curățare în prealabil a zonei.

TESTĂRI DERMATOLOGICE

Compoziția a fost supusă unei testări dermatologice în cadrul căreia a participat un număr de 15 voluntari umani, fiind luate în calcul următoarele elemente:

- inscripționarea: numele produsului, instrucțiuni de folosire și datele de indentificare ale producătorului și compoziția calitativă;
- descrierea produsului: recipiente cosmetice cu capacitatea de 100cmc, cu capac basculant, utilizate în teste dermatologice efectuate pe subiecți umani voluntari;
- forma fizică (starea de agregare): cremă solidă la temperatura de 16-25°C, omogenă, fără impurități, de culoare alb-gălbuie, cu miros discret de nucă de cocos, fără faze de separare;
- formula calitativă: conform compoziției șarjei, în limitele menționate în descriere, conform dosarului de produs, așa cum a fost declarată pe etichetă;
- alte informații: pentru uz extern; a se păstra ferită de razele soarelui; a nu se lăsa la îndemâna copiilor; a nu se folosi dacă există o alergie cunoscută la unul din ingredientele produsului;
- dacă există informații suplimentare privind alte testări ale produsului și dacă s-au semnalat reacții adverse la anumiți utilizatori: N/A

S-a urmărit testarea dermatologică a compoziției de unguent pe un număr de 10 subiecți umani pentru:

- a) determinarea PII (potențialului iritativ imediat) la 30 minute după aplicarea compoziției pe plaga arsă/opărită/traumatizată;
- b) determinarea PI (potențialului iritativ) la 48 ore după aplicarea compoziției de unguent pe plaga arsă/opărită/zdrobită.

REZULTATE

Denumirea produsului: Unguent cicatrizant și epitalizant pentru tegumentele traumatizate

Concentrația în care a fost testat: ca atare.

Rezultatele sunt cuprinse în următoarele tabele:

T1 - TESTAREA PII

Numar total de subiecti	15
Cazuri de eritem omogen slab si neclar sau piele "de matase"	0
Cazuri de eritem omogen, neclar	0
Cazuri de eritem evident, rosu stralucitor, contur bine definit	0
Cazuri de eritem si vezicule, vezicule foliculare si pustule	0
Cazuri de necroza	0
Numar total de cazuri	0
Procentaj de iritatii	0%

T2 - TESTAREA PI

Numar total de subiecti	15
Cazuri de eritem omogen slab si neclar sau piele "de matase"	0
Cazuri de eritem omogen slab si neclar sau piele "de matase" care persista dupa 24h	0
Cazuri de eritem omogen, neclar	0
Cazuri de eritem evident, rosu stralucitor, contur bine definit	0
Cazuri de eritem si vezicule, vezicule foliculare si pustule	0
Cazuri de necroza	0
Numar total de cazuri	0
Procentaj de iritatii	0%
Cazuri de iritare care persista dupa 24h	0
Iritatii intarziate, cazuri de alergii raportate dupa 24h	0

T3 - CONCLUZII REZULTATE

Element testat	Procentaj de iritatii	Rezultate
PII	0%	Fara iritatii
PI	0%	Fara iritatii

Niciun subiect nu a reclamat reacții adverse, efectul pozitiv al unguentului fiind vizibil încă de la prima schimbare a pansamentului. Majoritatea pacienților a menționat reducerea semnificativă a disconfortului cauzat de plaga arsă/opărită/traumatizată, în comparație cu alte tratamente experimentate anterior, lucru datorat proprietăților unguentului de ameliorare a durerilor.

În concluzie, compoziția de unguent destinat reepitalizării tegumentelor afectate de arsuri, tăieturi, infecții, conținând sacâz, clei de arbore rășinos, parafină, ceară de albine, ulei de nucă de cocos și granule de propolis, în urma testărilor dermatologice efectuate pe cei 15 voluntari umani, prezintă un efect cicatrizant, nefiind deloc iritantă. Această compoziție se va utiliza conform instrucțiunilor puse la dispoziția

consumatorului de catre producator. Este recomandata in vederea fabricarii si comercializarii farmaceutice, insotita de instructiuni de utilizare.

BULETIN DE ANALIZA din data de 23.04.2014

Produsul: unguent destinat reepitalizarii tegumentelor traumatizate

Analiza s-a efectuat conform specificatiei tehnice.

CARACTERISTICI	PREVEDERI	REZULTATE
Aspect	Solid omogen	Corespunde
Culoare	Alb-galbui	Corespunde
Miros	Caracteristic	Corespunde
pH	5,0 - 6,5	5,5
Stabilitate la termostatare	40°C +/- 5	Stabil
Testul Sulfului*	0	Corespunde

*Test pentru detectarea absenței colofoniului din ulei de tall (testul sulfului). La încălzirea compușilor organici cu conținut de sulf în prezența formiatului de sodiu, sulful este convertit în sulfură de hidrogen care poate fi ușor detectată cu ajutorul hârtiei cu acetat de plumb. Un test pozitiv indică utilizarea colofoniului din ulei de tall în locul colofoniului extras din lemn.

CONCLUZII

În urma testărilor dermatologice efectuate pe voluntari persoane fizice, compoziția de unguent pentru reepitalizarea tegumentelor afectate de arsuri, tăieturi, infecții ale pielii, conținând: sacâz, clei de arbore rășinos, parafină, ceară de albine, ulei de nucă de cocos și granule de propolis, conform invenției, prezintă efect cicatrizant și dezinfectant, este emolientă, hidratantă, acționând la nivel celular pentru refacerea integrității pielii, astfel având o capacitate mare de regenerare a țesuturilor.

În ceea ce privește compoziția unguentului, ambalarea, marcarea și etichetarea, aceasta este conformă cu directivele europene (76/768 din 2000) și Legea Cosmeticelor (178/2000).

REVENDICĂRI

1. Unguent cicatrizant și epitalizant pentru tegumentele traumatizate, alcătuit din 5-12% sacâz, 10-16% clei de arbore rășinos, 10-16% parafină, 10-20% ceară de albine, 40-50% ulei de nucă de cocos și 2-6% granule de propolis.
2. Procedeu de obținere a compoziției de unguent definită la revendicarea nr 1, caracterizat prin introducerea succesivă într-un vas steril, prevăzut cu încălzire în baie de apă și sub agitare la temperatura de 40-50°C, a sacâzului și cleiului de arbore rășinos, care se topesc sub formă de pastă. Temperatura se crește la 85-90°C, după care se reduce la 60-70°C, moment în care se introduc parafina și ceara de albine, apoi se coboară din nou temperatura până la 50-60°C, când se adaugă uleiul de nucă de cocos. La final, se adaugă granulele de propolis și se continuă agitarea până ce temperatura scade la 45-50°C. Se filtrează, apoi se toarnă în recipiente, se lasă să se răcească la temperatura camerei, iar apoi se închide și se depozitează ferit de razele soarelui.