

(19) OFICIUL DE STAT
PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
București

ROMÂNIA



(11) **RO 130479 B1**

(51) Int.Cl.
A61K 9/20 ^(2006.01);
A61K 36/49 ^(2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00928**

(22) Data de depozit: **28/11/2013**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/12/2018** BOPI nr. **12/2018**

(41) Data publicării cererii:
28/08/2015 BOPI nr. **8/2015**

(73) Titular:
• **ZANOSCHI CHRISTACHE, STR PINULUI
NR.9, IAȘI, IS, RO**

(72) Inventatori:
• **ZANOSCHI CHRISTACHE, STR. PINULUI
NR. 9, IAȘI, IS, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**COLONHELP (S.C. ZENYTH
PHARMACEUTICALS SRL), 2008;
LAXATIV FORTE (FARES TRADING), 2008**

(54) **PULBERE GRANULATĂ DIN PLANTE PENTRU STIMULAREA
DIGESTIEI ȘI COMBATEREA CONSTIPAȚIEI**

Examinator: inginer chimist PIȚU MARCELA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

RO 130479 B1

RO 130479 B1

1 Prezenta invenție se referă la o formulă terapeutică sub forma unui amestec granulat
de plante, cu acțiune stimulatorie asupra secreției hepatobiliare, secreției pancreatice,
3 alcalinizarea secreției gastrice și combaterea constipației prin stimularea peristaltismului
jejunoileal și colic.

5 Este cunoscută, din prospectul produsului ColonHelp (prospect produs de
SC ZENYTH PHARMACEUTICALS SRL - certificat ISO 2008), o combinație de ingrediente
7 naturale, compusă din fibre de semințe de in și tărâțe de *psyllium*, pentru reglarea tranzitului
intestinal, chimen, coriandru, oregano, care ajută la îmbunătățirea digestiei și reducerea
9 balonării, iar argila - pentru eliminarea toxinelor. Produsul ColonHelp este prezentat sub
formă brută, de plante măcinate, plantele fiind în starea lor naturală, fapt care îl face
11 dezagreabil, având și dezavantajul unei deglutiții dificile, cu usturimi.

13 Problema tehnică va consta în stimularea digestiei și combaterea constipației cu
ajutorul unui amestec granulat din plante.

15 Pulberea granulată din plante, pentru stimularea digestiei și combaterea constipației,
conform invenției, conține următoarele ingrediente proprii: miere de albine, tinctură de
propolis, suc de lămâie, pătrunjel, cimbrisor, coriandru și bentonită.

17 Mierea de albine are o mare valoare nutritivă, fiind atât medicament, cât și aliment.
Ca aliment, mierea conține zaharuri simple, direct asimilabile, vitamine și minerale (din care
19 se remarcă bogăția în potasiu). Calitățile nutritive și energetice recomandă mierea de albine
în convalescență, surmenaj, senescență etc. Mierea este un laxativ osmotic blând,
21 antioxidant natural prin flavonoizi, eupeptic, probiotic, contribuind la refacerea florei saprofite
intestinale, stimulând dezvoltarea genului *Bifidus Helicobacter pylori*. Alte acțiuni farma-
23 cologice mai sunt: expectorantă, emolientă, antibacteriană, imunostimulatoare, regene-
ratoare, hiposensibilizatoare, remineralizantă și antioxidantă.

25 Activitatea antibacteriană se manifestă prin activitatea inhibitorie asupra a peste 60
de specii grampozitive, aerobi, anaerobi, fungi. Activitatea antimicrobiană se datorează
27 efectului osmotic, pH-lui acid, precum și implicării peroxidului de hidrogen (H₂O₂) eliberat de
miere în prezența apei. Activitatea epitelizantă și stimularea procesului de vindecare se
29 realizează prin stimularea limfocitelor, a citokinelor proinflamatorii, și stimularea activității
fagocitare a macrofagelor.

31 Prin acțiunea probiotică, mierea favorizează creșterea speciilor de *Lactobacillus*
bifidus, fapt care duce la distrugerea florei patogene, iar acest fapt indică mierea de albine
33 în sindroamele dispeptice, disbacterioze intestinale, enterocolite.

35 Adăugarea mierii de albine în compoziția pulberii granulate din plante, pentru
stimularea digestiei și combaterea constipației, conform invenției, prezintă și un alt avantaj
farmaceutic, deoarece îndeplinește și funcția de conservant natural foarte eficient al
37 celorlalte componente din compoziție, fiind produsul de fermentație și mucegăire
(maceratie).

39 Propolisul administrat în formulă ca tinctură de propolis conține rezine, ceară, flavone,
flavonoizi (responsabili de majoritatea proprietăților terapeutice), uleiuri volatile, glucide,
41 lipide, proteine, enzime și vitamine - provitamina A, vitaminele complexului B, C, E, PP și
microelemente, uleiuri eterice, fier, microelemente - cupru, zinc, mangan, cobalt - la care se
43 adaugă polen, secreții ale glandelor salivare ale albinelor. Propolisul este o substanță
bioactivă deosebit de valoroasă, cu rol biostimulator și bioregulator, antibacterian,
45 antimicotic, antiparazitar, analgezic, antiinflamator, antiseptic, antitoxic, febrifug, imuno-
stimulator, anestezic, cicatrizant, tonic și regenerativ. Prin toate aceste acțiuni, propolisul
47 vine să potențeze și să completeze acțiunile complexe ale mierii.

RO 130479 B1

Sucul de lămâie conține acid citric care îi dă un gust acru și un pH de 2...3, vitamina A, vitaminele B1 și B2, bioflavonoide și pectină. Vitamina C este elementul esențial, estimându-se că 100 g de lămâie conțin aproximativ 50 mg de vitamina C, ceea ce face ca lămâia să fie extrem de benefică pentru dezvoltarea structurilor conjunctive dure (oase, dinți), dar și a țesuturilor conjunctive din structura capilarelor, normalizând fluxul sangvin și nivelul de zahăr din sânge. Aceeași vitamină C transformă lămâia într-un remediu deosebit de eficient împotriva stresului. Lămâia conține compuși antioxidanți care permit, între altele, neutralizarea radicalilor liberi, prevenind, astfel, apariția bolilor cardiovasculare, a anumitor tipuri de cancer și a altor afecțiuni cronice. Citricele, în general, sunt bogate în fibre solubile, mai ales în pectină, conținută în coajă și în membrana albă care înconjoară pulpa; acestea scad nivelul colesterolului din sânge și, prin aceasta, reduc incidența bolilor cardiovasculare.

Bentonita este o rocă formată în mod esențial dintr-un mineral argiliform, născut prin devitrifierea și alterarea chimică a materialului eruptiv, de obicei a tufurilor și cenușilor vulcanice; mineralul argiliform caracteristic este montmorillonitul, mai rar beidelitul cu o textură asemănătoare, de la tufurile și cenușile vulcanice. Bentonita activată este o bentonită calcică, uscată, măcinată selectiv și activată cu carbonat de sodiu. Activarea este realizată în scopul îmbunătățirii proprietăților reologico-coloidale, prin înlocuirea ionilor alcalino-pământoși ai bentonitei calcice cu ionii metalelor alcaline, pentru transformarea într-o bentonită sodică. Bentonita este utilizată în formulă datorită proprietăților sale de substanță cu acțiune alcalinizantă sau de tamponare a acidității gastrice, în caz de hiperaciditate.

Rozmarinul (*Rozmarinus officinalis*), produsul vegetal, este constituit din frunzele recoltate de la specia *Rozmarinus officinalis* L. Produsul vegetal conține ulei volatil, alături de acizi polifenocarboxilici, substanțe amare cu structură tricyclică de tip diterpenoid (carnasol-picrosalvină, acid carnosolic, rosmanol, rosmadial, rosmaridifenol), triterpene pentaciclice (acid ursolic, acid oleanolic, alfa-aminerol, betulinaol), derivați flavonici (genkwanină-7-O-metilapigenol, apigenol, luteol, diosmetină, diosmină, hidpidulină, nepetină, nepitrină). Uleiul de rozmarin are proprietăți stomahice, carminative și spasmolitice; de asemenea, este colagog, coleretic, coronarodilatator, diuretic, hepatoprotector, antimicrobian, antiviral și antiinflamator.

Cimbrisorul (*Serpylli herba -Thymus serpyllum*) conține ulei volatil în a cărui compoziție au fost identificate componente ca: timol, carvacrol, linalol, cineol, *p*-cimol, α -pinen etc. Are proprietăți stomahice, carminative, expectorante, antiseptice și diaforetice (provoacă transpirație).

Pulberile granulate din plante, pentru stimularea digestiei și combaterea constipației, conform invenției, se obțin parcurgând următoarele etape:

- *măcinarea, cernerea și cântărirea materiilor prime*. Măcinarea se va efectua pentru materiile prime care nu sunt măcinate, și anume, pentru semințele de in și pentru cimbrisor. Operația de cernere se realizează înainte de cântărire, pentru a se îndepărta eventualele aglomerări de particule ce ar împiedica amestecarea pulberilor uniform. Această operație se realizează cu ajutorul sitelor, dispozitive formate din țesături cu fire metalice sau textile, pe care se plasează amestecul solid. Cernerea determină uniformitatea pulberilor, și această operație farmaceutică urmează, de obicei, pulverizării. Cernerea se aplică uneori și după amestecare, pentru a se obține un produs uniform;

- *omogenizarea pulberilor solide pentru granularea umedă*, prin care se urmărește realizarea unei distribuții uniforme a particulelor componente ale amestecului de pulberi, fără ca acestea să sufere vreo modificare fizică sau chimică. Scopul omogenizării este obținerea unei asocieri omogene din diferite produse solide. Fiecare fracțiune sau doză trebuie să conțină toate componentele, în aceeași proporție, ca în tot preparatul. Prin omogenizare se

RO 130479 B1

1 realizează o distribuție prin randomizare (la întâmplare) a diferitelor particule din sistemul
dispers. Se omogenizează *Psillium*, semințele de in, chimenul, coriandrul, cimbrisorul,
3 frunzele de pătrunjel, rozmarin, bentonita, lactoza, kollidonul, rezultând faza A, peste care
apoi se pulverizează soluția de aglutinant B și apoi soluția de aglutinant C;

5 - *prepararea soluției de aglutinant*. În suc de lămâie se dizolvă mierea de albine,
rezultând soluția de aglutinant B. În cantitatea necesară de alcool de 96% se dizolvă
7 povidona și tinctura de propolis, rezultând soluția de aglutinant C. Această operație se reali-
zează în vasul de preparare a soluției de umectare, pe rând: întâi soluția B și apoi soluția C;

9 - *granularea umedă* - este o metodă care constă în asocierea amestecului de
granulat a unei faze lichide care poate fi: apă, solvent organic, vapori de solvenți sau un
11 lichid de granulare (soluție sau dispersie apoasă a unui liant). Granularea se realizează în
granulatorul cu pompa peristaltică. În interiorul granulatorului se pune amestecul de granulat
13 (faza A) din toba de amestecare, peste care se pulverizează soluția de aglutinant (faza B),
cu ajutorul pompei peristaltice. Înglobarea lichidului în masa de pulbere conduce la formarea
15 punților de lichid în care-și au originea forțele de coeziune implicate în granularea umedă.
Chiar atunci când formarea punților de lichid este minimă, forța de coeziune crește rapid,
17 trece printr-un maxim și scade lent, pe măsură ce punțile de lichid devin tot mai mari. De
aceea este necesar să se coreleze foarte bine cantitatea de soluție de aglutinant ce este
19 necesară pentru obținerea granulelor. Umectarea urmărește transformarea amestecului
pulverulent într-o masă umedă, cu o consistență adecvată granulării prin dispersare. După
21 ce s-a realizat umectarea fazei A cu faza B și apoi cu C, materialul din granulator este trecut
cu ajutorul unui șnec prin sita de formare a granulelor umede. Acestea sunt colectate în
23 tăvile uscătorului vertical cu tăvi;

- *uscarea până la 10% umiditate*. Uscarea se realizează cu ajutorul uscătorului cu
25 tăvi, până la umiditate de 10%. Granulele ce rezultă de la granulator se întind în strat subțire
în tăvi, și se usucă la 55...60°C, timp de 1 h. După ce s-a ajuns la umiditate de 10%, tăvile
27 se scot și granulatul trece la următoarea fază;

- *sitarea* - se realizează prin trecerea granulatului printr-o sită cu ochiuri de 3 mm,
29 pentru uniformizarea granulelor și o uscare mai uniformă a acestora. Cernutul se pune în
tăvile uscătorului și se usucă în continuare;

31 - *uscarea până la 3...3,5%*. După ce s-a realizat sitarea intermediară, granulatul se
aduce din nou la uscat în uscător, până la umiditatea stabilită în procesul tehnologic, și
33 anume, 3...3,5%;

- *carantina produsului vrac* - este o etapă necesară pentru a se analiza amestecul
35 înainte de ambalare. Analizele care se fac pe acest amestec sunt: aspectul, umiditatea
amestecului și densitatea aparentă. Produsul se ambalează în flacoane.

37 Pulberile granulate din plante, pentru stimularea digestiei și combaterea constipației,
conform invenției, prezintă o serie de avantaje care constau în:

39 - *tratamentul concomitent al unei afecțiuni gastrice inflamatorii (gastrite)*, prin aceea
că în compoziția sa are bentonita, un excelent alcalinizant care poate funcționa însă și ca o
41 substanță cu proprietăți amfotere, cimbrisorul cu proprietăți antimicrobiene, precum și
rozmarinul, coriandrul cu proprietăți antiinflamatorii. Combaterea concomitentă a celor trei
43 procese patologice care coexistă (inflamația mucoasei, infecția secundară și acidoza) în
gastrite este un avantaj propriu al soluției pe care o propune invenția, și este întotdeauna
45 salutară;

RO 130479 B1

- tratamentul proceselor diskinetice ale căilor biliare, prin stimularea secreției biliare, deoarece are în compoziția sa rozmarin și tinctură de propolis care stimulează contracția căilor biliare extrahepatice. Acest fapt este important deoarece o secreție biliară normală este indispensabilă în procesul de emulsionare a grăsimilor care, dacă sunt bine emulsionate (desfăcute în micelii), vor fi mai ușor descompuse de acțiunea lipazelor pancreatice la acizi grași și glicerol;

- stimularea secreției pancreatice prin aceea că are în compoziția sa miere de albine, chimen, pătrunjel și cimbrisor, fapt important, pentru că o secreție pancreatică normală contribuie la digestia celor trei principii alimentare - lipide, glucide și protide până la faze intermediare, digestia urmând a fi terminată la nivelul jejunoileonului. Stimularea digestiei în această parte inițială a tubului digestiv subdiafragmatic este deosebit de importantă pentru că această fază intermediară bine efectuată asigură terminarea digestiei celor trei principii alimentare la nivelul jejunoileonului, precum și absorbția nutrienților (principiile alimentare simple - aminoacizi, monozaharide, acizi grași și glicerol).

În lipsa unei digestii fiziologice complete la nivelul stomacului și duodenului, principii alimentare incomplet scindate au efect iritativ asupra mucoasei colonului, determinând colite, dar și asupra mucoasei anorectale, unde determină formarea hemoroizilor și apoi inflamarea acestora. Producții de degradare ai acizilor biliari eliminați prin bilă sunt implicați în producerea cancerului de colon, motiv pentru care administrarea pulberii granulate din plante, propuse, are și efect profilactic în aceste afecțiuni.

Pulberea granulată de plante, conform invenției, este constituită din: *Psillium* tărâțe (*Plantago ovata*) 1...5 g/doză, de preferință 2,02 g, semințe de in (*Linum usitatissimum*) 1...5 g/doză, de preferință 1,60 g, miere 0,5...3 g/doză, de preferință 0,6 g, tinctură de propolis 0,1...2,3 g/doză, de preferință 0,6 g, suc de lămâie 0,1...2 g/doză, de preferință 0,42 g, bentonită 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,35 g, rozmarin (*Rozmarinus officinalis*) 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,17 g, chimen (*Carum carvi*) 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,16 g, pătrunjel (*Petroselinum crispum*) 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,125 g, cimbrisor (*Serpyllii herba*) 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,1 g, coriandru (*Coriandrum sativum*) 0,02...0,09 g/doză, de preferință 0,05 g, lactoză 0,01...0,3 g/doză, de preferință 0,258 g, PVP 0,13...0,3 g/doză, de preferință 0,13 g, alcool 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,35 g.

În continuare se dă un exemplu de realizare a invenției.

Exemplu

Într-un reactor se omogenizează tărâțe de *Psillium*, semințele de in, bentonita, rozmarinul, chimenul, pătrunjelul, cimbrisorul, coriandrul și lactoza, și rezultă faza A. Se dizolvă PVP în alcool, și apoi se adaugă tinctură de propolis, rezultând faza B. Se amestecă mierea de albine cu sucul de lămâie și rezultă faza C. Se înglobează faza C în faza A și rezultă faza D, în care se înglobează faza B. Se trece prin granulador și apoi se usucă în uscătorul în pat fluidizat, din care rezultă pulberea granulată de plante, care apoi se divizează în flacoane.

Produsul granulată din plante poate fi administrat cu iaurt, pentru potențarea acțiunii și pentru dezvoltarea florei intestinale normale. Acțiunea antiinflamatorie nespecifică asupra mucoasei digestive, și eliminarea produșilor de stază eliberează sistemul imunocompetent din pereții mucoasei intestinale de acțiunea inhibitorie a acestora, ceea ce conduce la creșterea imunității organismului, cu efecte benefice în afecțiuni hepatice, dureri reumatice, alergii, psoriazis, acnee, eczeme, sau afecțiuni nervoase, ca depresii, migrene, stres etc.

Fibrele reduc senzația de foame și, prin accelerarea tranzitului, se micșorează timpul de absorbție a lipidelor și glucidelor, motiv pentru care pulberea granulată are rol în scăderea colesterolului, scăderea în greutate și scăderea glicemiei.

RO 130479 B1

1 Pulberea granulată din plante este recomandată ca adjuvant în: diskinezii biliare,
indigestie, gastrită hiperacidă, colite de fermentație sau de putrefacție, hiperlipidemie cu
3 hipercolesterolemie, obezitate și cure de slăbire, meteorism, balonări, sindromul colonului
iritabil, hemoroizi și fisuri anale, parazitoze digestive, prevenirea cancerului de colon. În
5 acest sens administrarea pulberii granulate din plante, pentru stimularea digestiei și
combaterea constipației, conform invenției, ajută la corectarea deficiențelor funcționale
7 multiple, care pot coexista în formă mai mult sau mai puțin latentă, fapt explicat de
interrelațiile anatomice de vecinătate ale viscerelor de la acest nivel (stomac, vezică biliară,
9 căi biliare, duoden și pancreas), inervație vegetativă comună, vascularizație sanguină și
limfatică comună. O digestie deficitară de la acest nivel se repercutează asupra restului
11 tubului digestiv - jejunoleon, colon, rect și canal anal, și este responsabilă de apariția unei
serii de afecțiuni inflamatorii, tumorale sau degenerative.

13 Pulberea granulată din plante, pentru stimularea digestiei și combaterea constipației,
conform invenției, a fost administrată la un număr mare de persoane care prezentau
15 probleme digestive, din care s-au luat pentru prezentare un număr de 300 de persoane.
Acestea prezentau în marea majoritate afecțiuni organice multiple (hepatobiliare, gastrice,
17 duodenopancreatice, enterale și ale colonului). La acestea se adăugau și afecțiuni
dismetabolice (diabet zaharat tip II, dilipidemii - creșterea lipidelor și ale colesterolului).
19 Concomitent bolnavii urmau și tratamentul de specialitate prescris de medicul specialist.
După administrarea pulberii granulate din plante, pentru stimularea digestiei și combaterea
21 constipației, conform invenției, s-a constatat o ameliorare netă a simptomatologiei, care a
constat în principal în reglarea tranzitului intestinal, diminuarea sau dispariția durerilor difuze
23 abdominal și a stării de disconfort, diminuarea sau dispariția flatulenței, a gustului amar,
precum și a altor simptome care dovedesc eficiența administrării acestei pulberi granulate
25 din plante.

RO 130479 B1

Revendicări

1. Pulbere granulată de plante, pentru stimularea digestiei și combaterea constipației, **caracterizată prin aceea că** este constituită din: *Psillium* tărate (*Plantago ovata*) 1...5 g/doză, de preferință 2,02 g, semințe de in (*Linum usitatissimum*) 1...5 g/doză, de preferință 1,6 g, miere 0,5...3 g/doză, de preferință 0,6 g, tinctură de propolis 0,1...2,3 g/doză, de preferință 0,6 g, suc de lămâie 0,1...2 g/doză, de preferință 0,42 g, bentonită 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,35 g, rozmarin (*Rozmarinus officinalis*) 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,17 g, chimen (*Carum carvi*) 0,1...0,5 g/doză, de preferință 0,16 g, pătrunjel (*Petroselinum crispum*) 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,125 g, cimbrisor (*Serpyllii herba*) 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,1 g, coriandru (*Coriandrum sativum*) 0,02...0,09 g/doză, de preferință 0,05 g, lactoză 0,01...0,3 g/doză, de preferință 0,258 g, PVP 0,13...0,3 g/doză, de preferință 0,13 g, alcool 0,1...0,4 g/doză, de preferință 0,35 g. 13
2. Pulbere granulată de plante, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** produsul granulat reduce secreția gastrică acidă, stimulând funcția de eliminare a bilei din vezica biliară, secreția pancreatică, secreția glandelor intestinului subțire și a celui gros, crescând peristaltismul intestinal prin stimularea motilității intestinului subțire și a intestinului gros, favorizează eliminarea produșilor de degradare intestinală, care, prin stagnarea lor mai mult timp în colon, au acțiune toxică asupra organismului, având acțiune antiinflamatorie locală și de creștere a funcției de apărare a organismului, prin stimularea celulelor sistemului imunocompetent din peretele intestinului subțire și al celui gros. 21



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 580/2018