



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00926**

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

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/03/2019** BOPI nr. **3/2019**

(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:
**CALCIU D3 FORTE (PROSPECT
NYCOMED PHARMA AS), 2012;
CALCIU-D3 MASTICABIL - TAKEDA, 2012**

(54) **FORMULĂ FARMACEUTICĂ PENTRU COMPRIMATE
MASTICABILE MENTOLATE CU CALCIU ȘI VITAMINA D3**



RO 130486 B1

1 Invenția se referă la o formulă farmaceutică pentru comprimate masticabile mentolate
2 de Calciu și Vitamina D3, recomandate pentru menținerea echilibrului electrolitic al organisi-
3 mului și pentru funcționarea normală a numeroaselor mecanisme de reglare homeostatice.
4 Disponibilitatea pentru absorbția calciului ingerat este de aproximativ 1/3. Absorbția se face
5 în intestinul proximal și este favorizată de vitamina D și de parathormon; este diminuată de
6 aclorhidria gastrică, de steatoree, pancreatita acută și hipovitaminoza D. Concentrația serică
7 totală a calciului este de 9...11 mg/100 ml. Deficiența de calciu este asociată cu tulburări
8 neuromusculare (excitabilitate crescută, tetanie, convulsii) și cu demineralizarea oaselor.
9 Necesarul zilnic la adult este în medie de 800 mg. La gravide, în cursul alăptării, și la
10 organismele în creștere, necesarul crește cu 400 mg.

11 Este cunoscută, din **prospectul Calciu D3 Forte (prospect Nycomed Pharma AS**
12 **(prospect octombrie 2012)**, o formulă terapeutică cu comprimate masticabile care conține
13 calciu și vitamina D3, utilizate pentru prevenirea și tratarea carențelor de calciu și drept
14 supliment pentru tratamentul specific al osteoporozei.

15 De asemenea, sunt cunoscute, din prospectul **Calciu-D3 masticabil, comprimate**
16 **masticabile - TAKEDA (prospect a fost aprobat în Octombrie 2012)**, comprimate masti-
17 cabile care conțin calciu și vitamina D3, ambele substanțe ajutând la formarea oaselor, utili-
18 zându-se pentru prevenirea și tratarea carențelor de calciu și vitamina D în rândul vârșni-
19 cilor, și drept supliment pentru tratamentul specific al osteoporozei.

20 În literatură, sunt numeroase produse naturiste și medicamente pe bază de calciu și
21 vitamina D3, dar care au anumite neajunsuri organoleptice.

22 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în obținerea unei formule tera-
23 peutice pe bază de comprimate masticabile mentolate de Calciu și Vitamina D3, recoman-
24 date pentru menținerea echilibrului electrolitic al organismului și pentru funcționarea normală
25 a numeroaselor mecanisme de reglare homeostatice.

26 Comprimatele, conform invenției au în compoziție ulei de mentă și mentol, pre-
27 zentând unele proprietăți farmacologice proprii:

28 Uleiul de mentă (*Aetheroleum Menthae*) și mentolul sunt alcătuite din mentol-esteri,
29 în special acetatul și izovalerianatul de mentol, mentona, mentoruranul, alături de mono-
30 terpenă și cantități mici de sesviterpenă. Alți componenți sunt reprezentați de glicozide ale
31 luteolinei, mentozidă și numeroase flavone ca, de exemplu, sideritoflavona sau gardenina
32 B ori D, taninuri, substanțe polifenolice, ca acidul rozmarinic sau cafeic, un principiu amar,
33 substanțe minerale, proteice, lipide, enzime etc.

34 Aceste componente conferă comprimatelor masticabile cu calciu și vitamina D3 un
35 miros caracteristic de mentă și gust arzător, răcoritor. Îmbunătățirea aspectului organoleptic
36 este un deziderat important al medicamentelor administrate pe cale orală, uleiul de mentă
37 și mentolul fiind des folosite în acest scop.

38 Comprimatele asigură o corectare a neajunsurilor organoleptice, dar, în același timp,
39 realizează și o stimulare a sistemului imunitar al organismului, revigorează funcția hepato-
40 biliară prin stimularea contracțiilor veziculei biliare și are rol carminativ. Asigurarea unui
41 drenaj biliar corespunzător este important, deoarece ajută la o digestie corespunzătoare a
42 lipidelor, îmbunătățește funcția jejunoileonului și colonului, fapt ce contribuie la o absorbție
43 mai bună a sărurilor minerale, inclusiv a calciului și vitaminei D3.

44 Formula terapeutică, conform invenției, este constituită din carbonat de calciu
45 1000...1500 mg/comprimat, de preferință 1250 mg, vitamina D3 1...6 mg/comprimat, de pre-
46 ferință 2 mg, mentol 1...6 mg/comprimate, de preferință 2 mg, ulei de mentă 1...6 mg/
47 /comprimate, de preferință 2 mg, sorbitol 200...600 mg/comprimat, de preferință 400 mg,
lactoză 100...300 mg/comprimat, de preferință 154 mg, PVP 50...100 mg/comprimat, de

RO 130486 B1

preferință 77 mg, Manitol 40...60 mg/comprimat, de preferință 50 mg, celuloză microcristalină 30...70 mg/comprimat, de preferință 47 mg, talc 20...50 mg/comprimat, de preferință 39 mg, stearat de magneziu 20...50 mg/comprimat, de preferință 39 mg, amidon pregelatinizat 10...30 mg/comprimat, de preferință 20 mg, aromă de lămâie 5...15 mg/comprimat, de preferință 12 mg, aspartam 1...6 mg/comprimat, de preferință 3 mg, zaharină 1...6 mg/comprimat, de preferință 3 mg, alcool 100...300 mg/comprimat, de preferință 240 mg, apă 40...100 mg/comprimat, de preferință 60 mg. 1
3
5
7

Mai jos, se dă un exemplu de realizare a invenției:

Într-un reactor, se omogenizează vitamina D3 cu manitolul, după care se adaugă carbonatul de calciu, lactoza, amidonul pregelatinizat, aroma de lămâie, aspartamul și zaharina sodică, și se obține faza A. În alt recipient, se dizolvă în alcool mentolul, uleiul de mentă și PVP, după care se adaugă apa și se obține faza B. Se introduce faza A, faza B și se obține faza C. Aceasta din urmă se trece la granulato și apoi se usucă în uscătorul în strat fluidizat și rezultă granulatul G. Acesta se omogenizează cu talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină și sorbitol, apoi se comprimă la mașina de comprimat. 9
11
13
15

Comprimetele mentolate masticabile de calciu și vitamina D3 astfel constituite, prezintă avantajul că sunt recomandate pentru menținerea echilibrului electrolitic al organismului și pentru funcționarea normală a numeroaselor mecanisme de reglare homeostatice. 17

RO 130486 B1

1

Revendicare

3

Comprimatele mentolate masticabile cu calciu și vitamina D3, **caracterizate prin aceea că** sunt alcătuite din carbonat de calciu 1000...1500 mg/comprimat, de preferință 1250 mg, vitamina D3 1...6 mg/comprimat, de preferință 2 mg, mentol 1...6 mg/comprimat, de preferință 2 mg, ulei de mentă 1...6 mg/comprimat, de preferință 2 mg, sorbitol 200...600 mg/comprimat, de preferință 400 mg, lactoză 100...300 mg/comprimat, de preferință 154 mg, PVP 50...100 mg/comprimat, de preferință 77 mg, manitol 40...60 mg/comprimat, de preferință 50 mg, celuloză microcristalină 30...70 mg/comprimat, de preferință 47 mg, talc 20...50 mg/comprimat, de preferință 39 mg, stearat de magneziu 20...50 mg/comprimat, de preferință 39 mg, amidon pregelatinizat 10...30 mg/comprimat, de preferință 20 mg, aromă de lămâie 5...15 mg/comprimat, de preferință 12 mg, aspartam 1...6 mg/comprimat, de preferință 3 mg, zaharină 1...6 mg/comprimat, de preferință 3 mg, alcool 100...300 mg/comprimat, de preferință 240 mg, apă 40...100 mg/comprimat, de preferință 60 mg.

5

7

9

11

13



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 108/2019