



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. cerere: **a 2015 00119**

(22) Data de depozit: **18/02/2015**

(41) Data publicării cererii:
30/08/2016 BOPI nr. **8/2016**

(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;

• **TAMAȘ VIORICA, STR.DR.GRECESCU**
NR.5, AP.1, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B,
RO;
• **IVOPOL GABRIEL CĂLIN, BD. DECEBAL**
NR.13, BL.S 15, SC.2, AP.42, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
• **NEAGU MIHAELA,**
BD.1 DECEMBRIE 1918 NR.51, BL.J 38,
SC.B, AP.18, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO

(54) **PRODUS NATURAL FITOTERAPEUTIC PENTRU
ÎMBUNĂȚĂȚIREA VEDERII ȘI A SĂNĂȚĂȚII OCHILOR, ȘI
PROCEDEU DE OBTINERE A ACESTUIA**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un produs fitoterapeutic pentru îmbunătățirea vederii și a sănătății ochilor, și la un procedeu de obținere a acestuia. Produsul conform invenției are în compoziție suc concentrat sau pulbere uscată din fructe de dud negru, pulbere degresată din fruct de cătină albă și/sau pulbere din cătină de gard și/sau pulbere uscată de morcov și/sau pulbere uscată de coji de pătlăgele roșii, suc concentrat sau pulbere uscată de afin, suc sau pulbere uscată de orz verde, drojdie seleniată și ulei volatil de levănțică și/sau

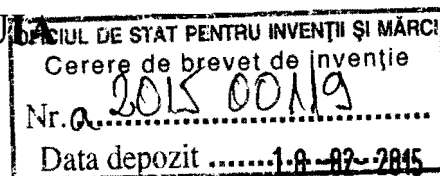
rozmarin, în rapoarte de 10...25:10...15:10...25: 10...15: 1,5...10 părți la 100 părți de produs. Procedeu conform invenției constă în omogenizarea sucurilor concentrate și a pulberilor vegetale cu o parte dintre excipienții uzuali, după care se adaugă drojdie seleniată și se granulează cu restul de excipienți uzuali și cu uleiurile volatile, iar granulele rezultate se condiționează sub formă de capsule sau comprimate.

Revendicări: 4



30

PRODUS NATURAL FITOTERAPIC PENTRU ÎMBUNĂTĂȚIREA VEDERII ȘI A SĂNĂTĂȚII OCHILOR ȘI PROCEDEU DE OBTINERE AL ACESTUIA



Prezenta invenție se referă la un produs fitoterapic sub formă de comprimate și/sau capsule, care reunește într-o asociere bine echilibrată un complex de compuși naturali biocompatibili și biodisponibili care răspund cel mai bine prin sinergismul lor nevoilor de menținere a sănătății și a bunei stări de funcționare a ochilor precum și la procedeul de obținere al acestuia.

În literatura de specialitate sunt cunoscute numeroase produse, cu precădere antibiotice și chimioterapice și mult mai puține de natură fito- și opoterapică, destinate tratării numeroaselor afecțiuni ale ochilor, de la cele mai simple (edeme oculare, urcior, diferite forme de conjunctivită) la cataractă, degenerescență maculară, desprindere de retină și glaucom [1-14].

Dintre cele mai utilizate produse sunt: antibioticele ca atare și în diferite combinații, antiinflamatoare steroidice (corticosteroizi) și nesteroidice, antivirale, inhibitori enzimatici și beta-blocante de sinteză.

Ca preparate naturale sunt indicate produse pe baza de caroteni sau vitamina A și E, vitamina C, antocianii și proantocianii, preparate de seleniu cu efecte antioxidante.

Dezavantajul acestor produse, în principal de sinteză chimică, constă în faptul că se adresează cu precădere simptomatologiei (antiinfecțioase, antiinflamatorii, antialergice) și nu cauzelor profunde care generează, întrețin și amplifică evoluția diferitelor afecțiuni oculare spre boli degenerative grave ale ochilor.

Din bogăția de informații care există în prezent cu privire la nevoia și la posibilitățile de îmbunătățire a vederii și a sănătății ochilor corelate cu fiziologia acestora, rezultă că organul vederii, atât de important, este extrem de pretențios având nevoie simultan de o mare varietate de compuși, în forme biocompatibile, absolut

necesari pentru buna funcționare și pentru reducerea și întârzierea proceselor degenerative.

Acești compuși sunt: vitamina A, vitamina E, acizii grași esențiali (omega 3), vitamina K și caroteni (luteină, zeaxantină, licopen, β - caroten), vitamina C și vitaminele din grupa B, în special vitamina B₂, minerale (zinc, seleniu, cupru, magneziu, crom, fosfor), antociani și proantociani, aminoacizi esențiali și aminoacizii necesari pentru construcția și regenerarea colagenului (prolină, hidroxiprolină), mucilagii, flavone (cvercetină, rutin), enzime de tip SOD (superoxiddismutază), steroide, acizii aminici.

Vitamina A contribuie la formarea rodopsinei care este necesară pentru adaptarea vizuală la întuneric. Lipsa vitaminei A sau conținutul scăzut din organism, provoacă scăderea sensibilă a vederii, înroșirea ochilor și o sensibilitate crescută față de infecții.

Vitamina E, prin proprietățile crescute antioxidante, previne declanșarea bolilor de ochi grave. Lipsa vitaminei E, sau conținutul insuficient din organism duce la schimbări degenerative ale pereților celulari din țesutul ocular, la fel ca și lipsa acizilor grași omega 3.

Vitaminele din grupul B au efecte imunoprotectoare iar conținutul scăzut favorizează apariția diferitelor forme de conjunctivită, iar lipsa vitaminei B₂ duce la scăderea adaptării ochilor la lumină și produce congestia acestora.

Vitamina C este esențială ca antioxidant și pentru absorbția calciului și fierului, dar și pentru absorbția aminoacizilor, pentru protecția vitaminelor A și E și pentru consolidarea țesutului conjunctiv. Lipsa ei provoacă degradarea capilarelor sanguine și a țesutului colagenic. Acționează sinergic și cu antocianii în protecția și regenerarea țesutului conjunctiv ocular.

Antocianii și proantocianii sunt flavonoide speciale care au rol foarte important în menținerea și refacerea celulelor din structura nervului optic. Cresc fluxul sanguin din capilare aducând nutrienții necesari și vehiculând metaboliții nocivi, asigurând astfel regenerarea colagenului care reprezintă țesutul de susținere al ochiului. Contribuie de asemenea la producția de rodopsină responsabilă de captarea luminii.

Mineralele menționate mai sus sunt implicate atât în activitatea mai multor enzime specifice metabolismului local (seleniu, zinc) cât și în reducerea proceselor inflamatorii și în creșterea activității antioxidante.

Calciul intervine în atenuarea anumitor forme de conjunctivită, magneziul și fosforul stimulează absorbția calciului, iar zincul și seleniul sunt importante pentru susținerea absorbției vitaminelor A și E și pentru efectul lor sinergic antioxidant.

Nutrienții de natură proteică - aminoacizii și anumite polizaharide - reprezintă alături de ceilalți compuși naturali, materialul biocompatibil necesar pentru menținerea și regenerarea permanentă a întregului țesut ocular și pentru creșterea imunității și întreținerea sănătății ochilor.

Rezultă din această analiză detaliată că asemenea varietate și complexitate de compuși la un loc, nu izolați, în forme active biocompatibile, nu se pot găsi decât în produsele naturale din care se pot obține asocieri de extracte din anumite plante medicinale care prin specificul compoziției lor pot realiza complexul fitochimic necesar.

Problema pe care o rezolvă prezenta invenție constă în aceea că oferă într-un singur produs, bine echilibrat calitativ și cantitativ, toate componentele naturale de care are nevoie ochiul pentru funcționarea normală, componente care trebuie să acționeze împreună, simultan și sinergic pentru prevenirea, ameliorarea și tratarea diferitelor forme de boli oculare.

Materialul vegetal folosit în acest scop pentru realizarea produsului conform invenției este reprezentat de fruct de dud negru (pulbere uscată și/sau suc concentrat), fruct de afin (pulbere uscată și/sau suc concentrat), orz verde (pulbere uscată și/sau suc concentrat), fruct de cătină albă pulbere degresată și/sau pulbere uscată de fructe de cătină de gard - *Goji* și/sau pulbere uscată de morcov și/sau coji de pătlăgele roșii (extract/pulbere), drojdie seleniată și uleiuri volatile de levănțică și/sau rozmarin.

Cu acest material vegetal s-a elaborat formula produsului finit și tehnologia de obținere a acestuia în forma finală de comprimate și/sau capsule, cu o bună stabilitate în timp.

Produsul realizat conform invenției întrunește toate proprietățile menționate mai sus pentru fiecare compus individual, unele dintre ele fiind testate și confirmate pe culturi celulare.

În continuare sunt descrise sumar materiile prime care intră în compoziția produsului realizat conform invenției.

Pulberea uscată din fruct de dud negru (*Morus nigra*) sau suc concentrat este un material vegetal foarte potrivit pentru sănătatea ochilor la fel ca și fructul de afin cu care se completează acționând sinergic.

Pulberea uscată din fruct sau suc de dud negru conține lipide (circa 7%) bogate în omega 3, aminoacizi esențiali și neesențiali dintre cei necesari pentru menținerea structurii țesutului conjunctiv ocular, mucilagii și condroitin sulfat, zaharuri simple și legate, steroli și acizi triterpenici cu proprietăți antiinflamatoare, antitumorale, acizi polifenolcarboxilici și acizi organici inferiori sub formă de săruri ale metalelor necesare în fiziologia normală a ochiului, vitamine, enzime oxido-reducătoare. În plus, acest material vegetal, nefolosit până acum în preparate pentru ochi, excelează și printr-un conținut ridicat de antociani și proantociani de peste 6% și flavone de tipul cvercitetinei, rutin de peste 1,5% care, împreună susțin circulația sanguină capilară la nivelul ochilor precum și la nivel cerebral și cardiac, iar conținutul ridicat de mucilagii asigură efecte imunostimulatoare, regeneratoare, de detoxifiere și antialergice.

Pulberea uscată sau suc concentrat de fruct de afin (*Vaccinium myrtillus*) se remarcă la fel prin conținutul crescut de antociani (inferior fructelor de dud negru) și de asemenea prin compoziția în taninuri, flavone, acizi organici (tartric, malic, succinic și acid benzoic cu proprietăți conservante și antimicrobiene), zaharuri libere și sub forme glicozidice, vitamine, aminoacizi variați, lipide în cantitate mică dar cu conținut de acizi grași nesaturați, minerale (calciu, zinc, magneziu, fosfor, potasiu, mangan, fer). Prin compoziția complexă și asemănătoare cu aceea a fructelor de dud negru se completează foarte bine reciproc și realizează prin însumare, concentrații optime ale compușilor necesari în produsul realizat conform invenției și cu un crescut efect antioxidant.

Pulberea uscată sau suc concentrat de orz verde (*Hordeum vulgare*)

intervine în formula produsului cu aminoacizi și proteină de calitate foarte bună de aproximativ 15%, lipidele sunt în cantități de circa 3% simple și complexe, amidon, enzime, vitamine, minerale (fosfor, magneziu, calciu, fer, siliciu, potasiu, sodiu). Întreg ansamblul fitochimic prezintă un foarte bun efect antioxidant, regenerativ, antianemic, imunostimulator.

Pulberea degresată din fruct de cătină albă (*Hippophaë rhamnoides*) este o materie primă vegetală deosebit de bogată în compuși fitoterapeutici și în nutrienți. Rezultă după presarea la rece a uleiului din fructul uscat de cătină, astfel încât toate substanțele bioactive din fruct nu suferă modificări sau degradări, iar conținutul acestora crește prin scoaterea uleiului (aproximativ 15%). În pulberea degresată de fruct de cătină se găsesc toți acizii aminați, în concentrație suficientă pentru nevoile produsului realizat conform invenției, care se însumează cu aceea din totalul complexului fitochimic. La fel se găsesc toate vitaminele lipo- și hidrosolubile, fitosteroli și acizi triterpenici, acizi organici inferiori și acizi polifenolici, zaharuri simple și complexe, minerale, flavone importante (rhamnitudină și izorhamnitudină, cvercitină și rutin) cu important rol antiinflamator, antitumoral, caroteni (licopen, luteină, β - caroten). Toate componentele contribuie prin însumare, deosebit de favorabil la eficiența produsului realizat conform invenției.

Pulberea uscată din fruct de cătină de gard – Goji (*Lycium sp.*) este ca și cătina roșie foarte bogată în vitaminele cele mai importante pentru ochi (A, C, E și B₂) care completează conținutul necesar din produsul finit, caroteni îndeosebi zeaxantină cu efect protector al retinei și luteină cu efect de reparare și regenerare a ADN-ului, aminoacizi esențiali și proteină de calitate foarte bună, minerale în număr de peste 20 identificate printre care zinc, magneziu, calciu, fer, potasiu, cupru, fosfor, mangan, acizi grași esențiali care ajută la regenerarea țesutului ocular și la transportul oxigenului prin capilarele sanguine, fitosteroli care ajută la scăderea colesterolului, flavone și acizi polifenolici care contribuie la efectul foarte crescut antioxidant al acestei specii de cătină și de protecție reducând tensiunea intraoculară, completând efectele favorabile ale antocianilor.

Pulberea uscata de morcov (*Daucus carota*) este utilă în produsul realizat conform invenției prin conținutul crescut de caroteni și vitamine (A, B₂, B₁, B₆, C), de săruri minerale (potasiu, calciu, fosfor, fer, sodiu, magneziu, sulf, cupru, brom) și anumiți hidrați de carbon cu proprietăți imunostimulatoare.

Pulberea uscată din coji de pătlăgele roșii (*Lycopersicon esculentum*) este folosită în produsul realizat conform invenției datorită conținutului crescut de licopen, de α - și β - caroteni, luteină și zeaxantină (carotenoizi importanți pentru întreținerea sănătății ochilor), vitamine (C, B - tiamina, riboflavina, vitamina B₆, acid pantotenic, niacină, vitamina K, foliați, colină, vitamina A) și minerale (fer, magneziu, potasiu, calciu, sodiu, fluor, zinc, cupru, mangan), carbohidrați, fibre și alți compuși utili, alături de un conținut foarte mic de lipide și proteine de aproximativ 1%.

Drojdia seleniată vine în produsul realizat conform invenției cu seleniu, element deficitar în solurile din zona noastră geografică. Prezența indispensabilă în organism a seleniului, prin activitatea enzimei glutathion - peroxidază, obligă la aportul exogen al acestuia din alte surse cu conținut corespunzător. Lipsa seleniului din organism se consideră că duce la necroză hepatică, distrofie musculară inclusiv la nivel ocular și degenerescenta țesutului ocular și a altora, crescând riscul bolilor cronice. Ca urmare se utilizează preferențial o sursă organică de seleniu, de exemplu drojdia seleniată de biosinteză cu un conținut de 0,2 - 0,3 g% seleniu. Drojdia seleniată asigură în formula produsului realizat conform invenției conținutul optim de seleniu pentru activitatea enzimatică antioxidantă menționată alături de activitatea antioxidantă generală a complexului fitochimic realizat, aspect deosebit de important pentru evitarea bolilor oculare degenerative.

Uleiul volatil de rozmarin (*Rosmarinus officinalis*) este recunoscut și folosit pentru proprietățile de scădere a tensiunii arteriale, de reducere a fragilității capilare, (reducând spargerea capilarelor), crește tonusul venos, diminuând staza venoasă și îmbunătățind circulația, având totodată și efect de reducere a colesterolului LDL și de restabilire a echilibrului LDL/HDL.

Compușii principali responsabili de aceste proprietăți sunt hidrocarburi terpenice (α -, β - terpineol, verbanol), oxizi (1,8-cineol), cetone (camfor, verberonă).

Uleiul volatil de levănțică (*Lavandula angustifolia*) datorită compoziției deosebite în structuri terpenice – esteri și alcooli în proporție de peste 50% (acetat de linalil, linalool, borneol, geraniol, terpineol, Δ -3-caren, sabinen, terpinen, oxizi ai linalolului), asigură în produsul realizat conform invenției un bun efect miorelaxant pe musculatura netedă a vaselor sanguine și un efect general relaxant și antiseptic.

Cantitățile mici în care se adaugă uleiul/uleiurile volatile în produs, de 0,5 - 2% au în special, rol de protecție a compușilor naturali și de asigurare a stabilității lor în timp, intervenind și în creșterea tonusului vascular prin însumarea și completarea proprietăților fitocomplexului final.

Deși sunt cunoscute proprietățile benefice asupra sănătății ochilor ale compușilor naturali din materialul vegetal folosit, asocierea lor ca sucuri concentrate și/sau pulberi pentru îmbogățirea în anumite substanțe active de interes, precum și raportul și modul de asociere a întregului material vegetal într-o formulă și formă farmaceutică bine dozată, cu o tehnologie de preparare clar definită și folosirea ca materie prima a fructelor de dud negru în profilaxia și tratamentul ochilor, nu sunt cunoscute. De asemenea, produsul realizat conform invenției, datorită specificității compoziției sale asigură pe lângă proprietățile sanogene la nivelul ochilor și proprietăți de protecție cardiacă și cerebrală prin îmbunătățirea și reglarea circulației sanguine capilare a oxigenării, a alimentării și a detoxifierii acestor țesuturi puternic vascularizate.

Procedeul de preparare al produsului conform invenției constă în aceea că se introduc într-un omogenizator cu viteză reglabilă a sistemului de agitare, sucurile concentrate și pulberile cântărite în prealabil conform formulei, pentru cantitatea de produs finit dorită, în următoarea ordine: pulberea sau sucul concentrat din fruct de dud negru, sub agitare lentă 5 - 10 minute, apoi se adaugă în cantități mici pulberea degresată de cătină albă și/sau pulberea uscată de fruct de cătină de gard și/sau pulberea uscată de morcov și/sau pulberea din coji de pătlăgele roșii, se agită cu aceeași viteză pentru înglobare și omogenizare, continuând adaugarea pulberii uscate sau sucului concentrat din fruct de afin sub agitare moderată, pentru omogenizare, iar în continuare se adaugă pulberea uscată sau sucul de orz verde, continuând agitarea

lentă încă 15 minute, și se adaugă apoi sub agitare, o parte din excipienții necesari uzuali în tehnica farmaceutică. Într-un alt vas granulator, dotat corespunzător se trece amestecul din omogenizator cantitativ, automat, și se adaugă apoi ceilalți excipienți de granulare și drojdia seleniată, amestecând în continuare tot conținutul granulei timp de 10 - 20 minute, după care se adaugă uleiul/uleiurile volatile conform formulei, prin pulverizare și se continuă omogenizarea încă 10 - 20 minute prin agitare moderată pentru obținerea granulei, care în continuare este uscată și apoi condiționată sub forma de capsule și/sau comprimate.

Se prezintă în continuare un exemplu de realizare a invenției:

Într-un omogenizator în sine cunoscut prevăzut cu agitator se introduc sucurile și/sau pulberile cântarite în prealabil conform formulei pentru 100 părți produs, în următoarea ordine: suc concentrat din fruct de dud negru sau pulbere uscată 10 - 25 părți sub agitare lentă, peste care se adaugă 10 - 15 părți pulbere de cătină albă degresată și/sau pulbere de cătină de gard și/sau pulbere uscata de morcov și/sau pulberea uscată de coji de pătlăgele roșii 10 - 15 părți agitând în continuare pentru înglobare și omogenizare 10 - 20 minute, se continuă cu adăugarea sucului sau a pulberii uscate din fruct de afin 10 - 25 părți sub agitare lentă 10 - 20 minute, iar în continuare se adaugă sucul sau pulberea uscată de orz verde 10 - 15 părți, continuând agitarea timp de 10 - 20 minute, și se adaugă apoi o parte din excipienții necesari.

Într-un alt vas – granulator în sine cunoscut prevăzut cu agitator se preia în sistem automat, cantitativ conținutul din vasul omogenizator și se adaugă apoi ceilalți excipienți de granulare și drojdia seleniată 1,5 - 10 părți, amestecând cu viteză ușor crescută conținutul granulei timp de 15 - 25 minute, după care se adaugă prin pulverizare uleiurile volatile 0,5 - 1,0 părți și se continuă omogenizarea cu viteză lentă 10 - 20 minute pentru obținerea granulei, care în continuare este uscată și condiționată sub formă de comprimate sau capsule utilizând excipienți acceptați pentru tehnica farmaceutică.

REVEDICĂRI

1. Produs fitoterapeutic destinat îmbunătățirii vederii și a sănătății ochilor, caracterizat prin aceea că are în compoziție suc concentrat sau pulbere uscată din fructe de dud negru, pulbere degresată din fruct de cătină albă și/sau pulbere din cătină de gard – Goji și/sau pulbere uscată de morcov și/sau pulbere uscată de coji de pătlăgele roșii, suc concentrat sau pulbere uscată de afin, suc sau pulbere uscată de orz verde, drojdie seleniată și ulei volatil de levănțică și/sau rozmarin, în rapoarte de 10 – 25: 10 – 15: 10 -25: 10 – 15: 1,5 – 10: 0,5 - 10 părți la 100 părți produs.

2. Procedeu de preparare al produsului conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că se omogenizează separat sucurile concentrate și pulberile vegetale prin introducerea într-o anumită ordine în omogenizatorul cu agitare reglabilă și anume: suc concentrat sau pulbere uscată de fruct de dud negru, pulbere degresată de cătină albă și/sau pulbere uscată din fruct de cătină de gard și/sau pulbere uscată de morcov și/sau pulbere uscată de coji de pătlăgele roșii, suc concentrat sau pulbere uscată de afin, suc sau pulbere uscată de orz verde și o parte din excipienții necesari, iar după omogenizare sunt trecuți cantitativ într-un granulator unde se adaugă drojdie seleniată și se granulează cu restul de excipienți de granulare și cu uleiurile volatile, iar granulele rezultate se usucă și se conditionează sub formă de capsule sau comprimate utilizând excipienți des utilizați în tehnica farmaceutică.

3. Produs conform revendicarilor 1 și 2 caracterizat prin aceea ca folosește suc și/sau pulberea uscată din fruct de dud negru în produse destinate prevenirii ameliorării și tratării bolilor de ochi, stimulând vederea și buna funcționare a ochilor prin specificitatea complexului fitochimic pe care îl conține.

4. Produs conform revendicărilor 1, 2 și 3, caracterizat prin aceea că pe lângă proprietățile specifice îmbunătățirii vederii și a sănătății ochilor, prin efectul crescut antioxidant și de îmbunătățire a circulației capilarelor sanguine, intervine în protejarea inimii și a creierului de infarct și alte afecțiuni grave.