



(11) **RO 132471 B1**

(51) **Int.Cl.**

A61K 36/18 (2006.01);
A61K 36/15 (2006.01);
A61K 36/45 (2006.01);
A61K 36/53 (2006.01);
A61P 13/02 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2016 00769**

(22) Data de depozit: **31/10/2016**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/03/2022** BOPI nr. **3/2022**

(41) Data publicării cererii:

27/04/2018 BOPI nr. **4/2018**

(73) Titular:

• **HOFIGAL EXPORT - IMPORT S.A.**,
INTRAREA SERELOR NR.2, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

• **MANEA ȘTEFAN**, CALEA MOȘILOR
NR. 209, BL. 17, SC. A, ET. 2, AP. 6,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
• **LUNTRARU CRISTINA-MIHAELA**,
STR. GH. C. MOISIL NR. 6, BL. 10, SC. 2,
ET. 7, AP. 91, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B,
RO;

• **TAMAȘ VIORICA**, STR. DR. GRECESCU
NR. 209, AP.5, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B,
RO;

• **RIZEA GABRIELA DENISA**,
CALEA 13 SEPTEMBRIE NR.235, BL.V 3,
SC.A, ET.2, AP.9, SECTOR 5, BUCUREȘTI,
B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:

RU 2303456 C2; DE 19933912 A1;
EP 1880719 A2; EP 1407679 A1

(54) **PRODUS NATURAL FITOTERAPEUTIC PENTRU AFECȚIUNI
ALE VEZICII URINARE ȘI ALE TRACTULUI RENO-URINAR
ȘI PROCEDEU DE OBTINERE AL ACESTUIA**



RO 132471 B1

1 Invenția se referă la un produs natural fitoterapeutic realizat ca supliment alimentar
2 pentru afecțiuni ale vezicii urinare și ale tractului reno-urinar, în care varietatea compușilor
3 fitoterapeutici specifici, atent selectați, asigură acestuia importante proprietăți antiseptice,
4 antiinflamatoare, antioxidante, analgezice și calmante, concomitent cu nutrienții necesari
5 stimulării capacității de apărare locală și generală și refacerii țesuturilor afectate, precum și
6 procedeu de obținere a produsului.

7 Este cunoscut faptul că afecțiunile frecvente ale vezicii urinare sunt favorizate
8 îndeosebi prin expunerea la frig sau la anumiți factori de contaminare microbiană, în special
9 cu germeni patogeni, uneori *E-coli*, conducând și la scăderea imunității locale și generale [M.
10 **A. Roshni Amalaradjou, K. Venkitanarayanan, *Natural Approaches for Controlling***
11 ***Urinary Tract Infections, Urinary Tract Infections, Dr. Peter Tenke (Ed.), 2011, ISBN:***
12 **978-953-307-757-4, InTech, disponibil: [http://www.intechopen.com/books/urinary-](http://www.intechopen.com/books/urinary-tract-infections/natural-approaches-for-controlling-urinary-tract-infections)**
13 **[tract-infections/natural-approaches-for-controlling-urinary-tract-infections](http://www.intechopen.com/books/urinary-tract-infections/natural-approaches-for-controlling-urinary-tract-infections)].** Aceste
14 afecțiuni ale vezicii urinare, însoțite de disconfort ușor sau sever, deseori recurente, benefi-
15 ciază de tratamente cu antibiotice în cure repetate. Abuzul de antibiotice crește rezistența
16 microorganismelor patogene permițând proliferarea florei microbiene și reparația infecțiilor
17 urinare cu consecințe deseori grave asupra întregului organism.

18 Din aceste motive se recomandă, mai ales în forme mai puțin severe, folosirea
19 preparatelor din anumite plante medicinale care și-au probat și dovedit proprietățile benefice
20 de-a lungul timpului și asupra acestor afecțiuni.

21 În literatura de specialitate și în practica medicală există în prezent mai multe produse
22 fitoterapeutice destinate afecțiunilor vezicii urinare și căilor reno-urinare, prezentate sub
23 diferite forme farmaceutice. Acestea nu satisfac pe deplin atât necesarul de compuși cu
24 proprietăți fitoterapeutice specifice, cât și acela de nutrienți esențiali pentru reechilibrarea
25 imunitară, iar cele de sinteză chimică induc efecte secundare dăunătoare.

26 La realizarea produsului obținut s-a avut în vedere o anumită asociere de grupe de
27 compuși fitoterapeutici, extrași din fructe și frunze, indicați pentru afecțiuni ale vezicii urinare
28 și ale tractului reno-urinar.

29 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în asocierea materiilor prime și
30 stabilirea rapoartelor de asociere și a etapelor de procedeu pentru obținerea unui produs
31 natural fitoterapeutic ale cărui principii active sunt nutrienți esențiali imunostimulatori, cu un
32 extract de propolis concentrat în anumiți polifenoli, inclusiv esterul fenil-etil-cafeic, considerat
33 un antibiotic natural, cu proprietăți antimicrobiene, antioxidante, antiinflamatoare, analgezice
34 și de stimulare a creșterii imunității organismului.

35 Produsul natural fitoterapeutic, sub formă de capsulă conform invenției, înlătură
36 dezavantajele stadiului tehnicii prin aceea că este constituit din: 18...42 părți pulbere de
37 fructe uscate de merișor și/sau afin, 4...28 părți pulbere de tuberculi uscați de topinambur,
38 5...29 părți extract concentrat de frunze de afin și/sau merișor, 9...33 părți extract concentrat
39 de sunătoare, 3...12 părți extract concentrat de propolis și/sau cimbru, 0,15...0,85 părți uleiuri
40 esențiale de cimbru, rozmarin și/sau pin, 2...6 părți bicarbonat de sodiu, părțile fiind
41 exprimate în greutate pe 100 g produs și excipienți acceptabili farmaceutic.

42 Procedeu de obținere a produsului conform invenției constă în amestecarea
43 extractelor și tincturilor concentrate, obținute fiecare prin procedeele specifice, cu amestecul
44 de material vegetal activ utilizat ca suport prin pulverizarea amestecului de extracte și tincturi
45 concentrate peste suportul vegetal, omogenizarea lor însoțită de uscare, urmată de
46 înglobarea bicarbonatului de sodiu și a excipienților de condiționare prin omogenizare din
47 nou timp de 15-30 min și apoi adăugarea uleiurilor esențiale prin pulverizare și omogenizare,
în condiții menajate, astfel încât să nu se piardă din componentele volatile.

RO 132471 B1

Produsul astfel realizat asigură prezența în asociere, pentru a acționa sinergic, a compuşilor bioactivi indicați și necesari în afecțiunile vezicii urinare și ale tractului urinar (polifenoli specifici, flavone, taninuri, arbutină, procianidine, hipericină, polizaharide, complexul din uleiurile esențiale cu important efect bacteriostatic și nutrienți esențiali) dozați astfel încât să asigure proprietăți crescute antimicrobiene, antioxidante, antiinflamatoare, analgezice, calmante și de stimulare și creștere a imunității locale și generale.

Procedeele de preparare a produsului, conform invenției, are avantajul că se asigură stabilitatea tuturor componentelor bioactive din materialele vegetale folosite fără adaosuri de conservanți, acest lucru realizându-se atât prin acțiunea bactericidă și antiseptică a uleiurilor volatile adăugate cât și prin proprietățile puternic antioxidante ale compuşilor naturali, respectiv amestecului de ingrediente active.

Prin asocierea acestor ingrediente se obține un produs fitoterapeutic eficient prin a cărui utilizare se evită riscul unor efecte secundare nedorite și care asigură reducerea simptomatologiei diferitelor forme de infecții ale vezicii urinare și creșterea apărării imunitare locale și generale prin proprietățile sale antiseptice, antiinfecțioase, antioxidante, analgezice și calmante. În paralel, compoziția produsului asigură și aportul unor nutrienți esențiali necesari atât pentru creșterea imunității cât și pentru refacerea și regenerarea țesutului afectat.

Tehnologia de preparare a produsului fitoterapeutic realizat conform invenției este una complexă și cuprinde mai multe etape. Prima etapă constă în prepararea amestecului de extracte concentrate și a tincturilor. Pentru aceasta se prepară mai întâi extractele și tincturile astfel încât să se obțină concentrația necesară de compuși activi necesari scopului propus.

În continuare sunt prezentate sumar materiile prime folosite pentru obținerea produsului, utilizând în acest scop atât extractele din frunze recoltate în anumite perioade, cât și conținutul integral al fructelor coapte și uscate, de la aceleași specii.

Fructele de merișor (*Vaccinium vitis idaea*) prezintă în compoziția lor vitamina A, vitamina C, arbutină, metilarbutozidă, hidrochinonă liberă, procianidine, taninuri, flavonoide, mucilagii, un conținut redus de proteine și lipide și relativ scăzut de zaharuri (8-11%), acizi liberi (2-3%), minerale [C. Pârvu, *Enciclopedia Plantelor - plante din flora României*, Editura Tehnică, București, 2003, E. Giurgiu, O. C. Giurgiu, *Plante medicinale importante în tratamentele naturiste*, Ediția II]. Datorită acestei compoziții chimice fructele de merișor au numeroase efecte benefice atât în menținerea unui tract urinar sănătos cât și în prevenția și ameliorarea infecțiilor vezicii urinare și în întărirea imunității organismului [P. Kylli, L. Nohynek, R. Puupponen-Pimi, B. Westerlund-Wikstrom, T. Leppanen, J. Welling, E. Moilanen, M. Heinonen, *Lingonberry (Vaccinium vitis-idaea) and European Cranberry (Vaccinium microcarpon) Proanthocyanidins: Isolation, Identification, and Bioactivities*, J. Agric. Food Chem. 2011, 59, 3373-3384].

Numeroase studii au demonstrat faptul că fructele de merișor, indiferent sub ce formă sunt consumate - proaspete, suc, ceai, forme predozate - pot diminua riscul recurenței infecțiilor urinare [Kontiokari T., Sundqvist K., Nuutinen M., Pokka T., Koskela M., Uhari M., *Randomised trial of cranberry-lingonberry juice and Lactobacillus GG drink for the prevention of urinary tract infections in women*, BMJ. 2001 Jun 30; 322 (7302): 1571].

Frunzele de merișor sunt foarte bogate în taninuri (substanțe puternic antibacteriene și antimicotice) și în flavonoide (substanțe cu efect antioxidant), fiind principalele „responsabile” de acțiunea antiinfecțioasă a plantei. Se recoltează tot timpul anului, ele fiind mereu verzi, dar cele mai puternice efecte le au înainte de fructificare (adică la sfârșitul primăverii și la începutul toamnei). Conțin 6-7% uneori și 12% arbutozidă (arbutină) și metilarbutină,

1 2,5-5% tanin format din acid galic și elagic, pigmenți flavonici, acid ursolic, acid oleanolic,
2 uvaol, glucide și ceară. Arbutina și metilarbutina sub acțiunea arbutazei pun în libertate
3 glucoză și hidrochinonă sau respectiv, metilhidrochinonă [Parvu, C., *Enciclopedia Plantelor*
4 *- plante din flora României*, Editura Tehnică, București, 2003; Giurgiu, E., Giurgiu, O.
5 *C, Plante medicinale importante în tratamentele naturiste*, Ediția II].

6 Extractele din frunze au acțiune diuretică, dezinfectantă și antiinfecțioasă pe tractul
7 renal și urinar foarte puternică, sunt un antibiotic bun (acționează mai ales contra stafilococi-
8 lor), antidiareic și astringent, antiinflamator, calculolitic foarte bun (dizolvă pietrele la rinichi),
9 acționând asupra litiazei urice, fosfatice, mixte și de alte tipuri, detoxifiant și depurativ mediu,
10 sudorific, antireumatic mai slab [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante medicinale importante*
11 *în tratamentele naturiste*, Ediția II].

12 Fructele de afin (*Vaccinium myrtillus*) prezintă în compoziția lor taninuri, pectine,
13 mirtilină, zaharuri, provitamina A, vitaminele: B1, B2, C, E, F, PP, acizi: citric, benzoic, malic,
14 oxalic, tartric, succinic, lactic, principii bacteriostatice. Flavonoidele din fructe sunt antioxi-
15 danți de excepție, bacteriostatice și antidiabetice. De asemenea conțin o serie de minerale:
16 potasiu, fosfor, magneziu, fier și sulf [Pârvu, C., *Enciclopedia Plantelor - plante din flora*
17 *României*, Editura Tehnică, București, 2003; Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante*
18 *medicinale importante în tratamentele naturiste*, Ediția II].

19 Fructele au proprietăți astringente cât și proprietăți antibiotice, antiseptice, bacterio-
20 statice, antidiareice, diuretice, antiseptice urinare și intestinale, antihelmintice, cresc acuita-
21 tea vizuală, adjuvant în tratarea diabetului. Sunt un mijloc excelent pentru întărirea organis-
22 mului [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante medicinale importante în tratamentele*
23 *naturiste*, Ediția II; Dragana M. Vučić, Miroslav R. Petković, Branka B. Rodić-Grabovac,
24 *Olgica D. Stefanović, Sava M. Vasić, Ljiljana R. Čomić, Antibacterial and antioxidant*
25 *activities of bilberry (Vaccinium myrtillus L.) in vitro*, African Journal of Microbiology
26 *Research*, Vol. 7(45), pp. 5130-5136, 2013]. Sunt un antioxidant de excepție datorită
27 flavonoidelor specifice.

28 Frunzele de afin conțin arbutină, taninuri, derivați flavonici, derivați antocianici, hidro-
29 chinonă, mirtilină, ericolină, neomirtilină etc. [Pârvu, C., *Enciclopedia Plantelor - plante din*
30 *flora României*, Editura Tehnică, București, 2003; Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante*
31 *medicinale importante în tratamentele naturiste*, Ediția II]. Principiile active din frunze au
32 rol antibacterian, astringent și antioxidant, ceea ce le face să fie foarte eficiente în infecțiile
33 vezicii urinare [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante medicinale importante în tratamentele*
34 *naturiste*, Ediția II; Dragana M. Vučić, Miroslav R. Petković, Branka B. Rodić-Grabovac,
35 *Olgica D. Stefanović, Sava M. Vasić, Ljiljana R. Čomić, Antibacterial and antioxidant*
36 *activities of bilberry (Vaccinium myrtillus L.) in vitro*, African Journal of Microbiology
37 *Research*, Vol. 7(45), pp. 5130-5136, 2013].

38 Tuberculii de topinambur (*Helianthus tuberosus*) conțin substanțe extractibile
39 neazotate sub formă de inulină (60-70%) și cantități mici de proteine și grăsimi, săruri
40 minerale [Pârvu, C., *Enciclopedia Plantelor - plante din flora României*, Editura Tehnică,
41 **București, 2003**]. Are acțiune dezinfectantă și antiseptică, prebiotică, dată de conținutul
42 mare de inulină [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C, *Plante medicinale importante în tratamentele*
43 *naturiste*, Ediția II]. Prin aceasta ajută la creșterea florei bacteriene benefice în colon și
44 vezica urinară, reducând astfel populația de bacterii *E-coli* [Conly, J. M., Johnston L. B.,
45 **Corning full circle: From antibiotics to probiotics and prebiotics**, Can J. Infect Dis Med
46 **Microbiol.** 2004 May-Jun; 15(3): 161-163; Trene A. Rubel, Ethel E. Pérez, Diego B.
47 **Genovese, Guillermo D. Manrique, In vitro prebiotic activity of inulin-rich**

carbohydrates extracted from Jerusalem artichoke (<i>Helianthus tuberosus</i> L.) tubers at different storage times by <i>Lactobacillus paracasei</i>, Food Research International, Voi. 62, 2014, pp. 59-65].	1
Părțile aeriene ale sunătoarei (<i>Hypericum perforatum</i>) conțin ulei volatil, derivați polifenolici, flavonoide, circa 10% taninuri catehice (procianidine), rezine, vitaminele A, B și C, saponine, iar principiul cel mai important este hipericina [Pârvu, C., Enciclopedia Plantelor - plante din flora României , Editura Tehnică, București, 2003]. Datorită acestei compoziții fitochimice are acțiune astringentă, antiseptică și antiinflamatoare [Giurgiu E., Giurgiu O. C., Plante medicinale importante în tratamentele naturiste , Ediția II]. Unele studii au arătat că prezintă acțiune antibacteriană asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi precum <i>Esterichia coli</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Streptococcus mutans</i> , prezenți și în afecțiunile vezicii urinare [Gözde (Elgin) Meral, N. Ülkü Karabay, In vitro antibacterial activities of three Hypericum species from West Anatolia , Turkish Electronic Journal of Biotechnology Special Issue, p:6-10, 2002].	3
Tinctura de propolis are în compoziție importanți compuși chimici activi ca polifenoli specifici și flavonoide în cantități impresionante [Marghitas, L. Al., Dezmirean D. S., Bobis O., Important Developments in Romanian Propolis Research, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, Volum 2013, Article ID 159392]. Aceștia îi conferă tincturii importante proprietăți antiseptice, antibacteriene, antifungice, antiparazitare, antivirale și antioxidante [Ștefan Bogdanov, Propolis: Composition, Health, Medicine: A Review , Bee Product Science, www.bee-hexagon.net. 2015].	5
Cercetările au arătat că tinctura de propolis are acțiune antibacteriană pronunțată inclusiv asupra bacteriilor Gram negative ca <i>E-coli</i> [Bogdanov Șt., Propolis: Composition, Health, Medicine: A Review, Bee Product Science, www.bee-hexagon.net. 2015].	7
Cimbrul (<i>Thymus vulgaris</i>) conține substanțe amare: serpilină, ulei eteric (timol, cineol, carvacrol), hidrocarburi terpenice (cimen, pimen, felandren, terpine, cariophilen, cardinen, mircen, terpinolen) saponine, compuși oxigenați, alcooli, ulei gras, glicozizi flavonici, acizii cafeic și rozmarinic, tanin [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C., Plante medicinale importante în tratamentele naturiste , Ediția II]. Printre acțiunile farmacologice se numără: antiseptic intestinal, coleretic, colagog, stomahic, expectorant, antiseptic al căilor respiratorii, amelio-rează funcțiile ficatului, rinichilor și vezicii urinare, antihelmintic, reduce spasmele intestinale, fiind și antiseptic intestinal [Pârvu, C., Enciclopedia Plantelor - plante din flora României , Editura Tehnică, București, 2003].	9
Tinctura de cimbru este recomandată în tusea convulsivă, procesele pulmonare febrile, inflamațiile bronhiale purulente, emfizemul pulmonar, afecțiunile căilor urinare, bolile infecțioase ale tractului gastrointestinal [Pârvu, C., Enciclopedia Plantelor - plante din flora României , Editura Tehnică, București, 2003].	11
Cimbrul administrat sub orice formă poate să distrugă stafilococul și streptococul și din această cauză este foarte util în toate infecțiile cu acești microbi [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C., Plante medicinale importante în tratamentele naturiste , Ediția II].	13
Uleiul volatil de cimbru (<i>Thymus vulgaris</i>) are ca principale componente chimice: α -Tujone, α -pinen, camfen, β -pinen, <i>p</i> -cimen, <i>o</i> -terpinen, linalol, borneol, β -cariofilen, timol și carvacrol [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C., Plante medicinale importante în tratamentele naturiste , Ediția II]. Datorită acestei compoziții are proprietăți antireumatice, antiseptice, antispastice, bactericide, cardiace, carminative, cicatrizante, diuretice, expectorante, hipertensive, insecticide, stimulente, tonice și vermifuge [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C., Plante medicinale importante în tratamentele naturiste , Ediția II].	15
	17
	19
	21
	23
	25
	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

1 Este benefic pentru stimularea sistemul imunitar și poate ajuta în lupta împotriva
răcelii, gripei, infecțiilor și frisoanelor, fiind și un antiseptic urinar foarte util pentru cistită și
3 uretrită [Miloš Nikolić, Jasmina Glamočlija, Isabel C.F.R. Ferreira, Ricardo C. Calhelha,
Ângela Fernandes, Tatjana Marković, Dejan Marković, Abdulhamed Giweli, Marina
5 Soković, *Chemical composition, antimicrobial, antioxidant and antitumor activity of
Thymus serpyllum L., Thymus algeriensis Boiss. & Reut and Thymus vulgaris L.
7 essential oils*, Industrial Crops and Products, Volum 52, ianuarie 2014, pag. 183-190;
Jehad Al-Shuneigat, Sameeh Al-Sarayreh, Yousef Al-Saraireh, Mahmoud Al-Qudah,
9 Ibrahim Al-Tarawneh, *Effects of wild Thymus vulgaris essential oil on clinical isolates
biofilm-forming bacteria*, IOSR Journal of Dental and Medical Sciences, Volum 13, 9
11 Ver. III, pag. 62-66].

12 Uleiul volatil de rozmarin (*Rosmarinus officinalis*) are ca principale componente
chimice: α -pinen, β -pinen, camfen, limonen, dipenten, mircen, p-cimen, cariofilen, humulen,
13 santen, α -tujen, fenechen, α - și γ -terpinen, α - și β -felandren, tansocimen, borneol, verbenol,
15 α - și β -terpineol, camfor, verberona, octanona [Pârvu, C., *Enciclopedia Plantelor - plante
din flora României*, Editura Tehnică, București, 2003]. Datorită acestei compoziții are
17 următoarele proprietăți terapeutice: stimulent, purificator, revigorant, expectorant, antioxidant,
antiseptic, antispastic, astringent, cicatrizant, digestiv, fungicid, sudorific, reconstructiv,
19 digestiv, tonic muscular, tonic al sistemului nervos [Giurgiu, E., Giurgiu, O. C., *Plante
medicinale importante în tratamentele naturiste*, Ediția II, Monika Sienkiewicz, Monika
21 ysakowska, Marta Pastuszka, Wojciech Bienias, Edward Kowalczyk, *The Potential of
Use Basil and Rosemary Essential Oils as Effective Antibacterial Agents*, *Molecules*
23 2013, 18, 9334-9351].

24 Uleiul volatil de pin (*Pinus sylvestris L.*) are ca principale componente chimice: α -
pinen, β -pinen, l- β -felandren, limonen, Δ^3 -caren, acetat de bornil, mici cantități de aldehide
25 anisică și proică, alcooli secundari monociclici, aldehide și cetone sesquiterpenice, alcooli,
27 terpeni terțiali etc. [Pârvu, C., *Enciclopedia Plantelor - plante din flora României*, Editura
Tehnică, București, 2003]. Datorită acestei compoziții are următoarele proprietăți tera-
29 peutice: antigripal, antilitiazic, antiinflamator urinar, antiseptic al căilor urinare, antiseptic
puternic al căilor respiratorii, antiseptic hepatic, antitusiv, bacteriostatic, bronhodilatator, cal-
31 mant, stimulent al corticosuprarenalelor, tonic general, tonic al sistemului nervos, afrodisiac,
antiasmatic, anxiolitic, calmant, elimină stresul/inhibițiile, rubefiant [Pârvu, C., *Enciclopedia
33 Plantelor - plante din flora României*, Editura Tehnică, București, 2003].

34 Bicarbonatul de sodiu alcalinizează urina, astfel încât să amplifice acțiunea anti-
35 septică a arbutinei și hidrocchinonei prezente în frunzele și fructele de merișor și în frunzele
de afin [Kathleen A. Head, *Natural Approaches to Prevention and Treatment of
37 Infections of the Lower Urinary Tract*, *Alternative Medicine Review*, Vol. 13, No. 3, 2008,
pag. 227-244].

38 Extractul concentrat de frunze de afin și/sau merișor se prepară pornind de la mate-
39 rialul vegetal uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat, care se tratează, într-un raport
41 optim, cu un amestec hidroalcoolic de concentrație alcoolică 30-50%. Extracția se face prin
macerare în vas închis, la temperatură de 20-30°C, cu agitare periodică, timp de 5-7 zile.
43 După această perioadă extractul este filtrat prin pânză filtrantă, apoi este concentrat de 2-5
ori, sub vid, cu recuperarea solventului.

44 Extractul concentrat de sunătoare se prepară pornind de la materialul vegetal (părți
aeriene) uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat, care se tratează, într-un raport optim,
47 cu un amestec hidroalcoolic de concentrație alcoolică de cel puțin 70%, astfel încât să se
asigure extracția unei cantități cât mai mari de hipericină. Extracția și concentrarea se fac la
49 fel ca în cazul extractului concentrat de frunze de afin și/sau merișor.

RO 132471 B1

Tinctura concentrată de propolis și/sau cimbru se prepară pornind de la propolisul care în prealabil a fost supus unui procedeu de îndepărtare a cerii sau de la părțile aeriene de cimbru uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat. Extracția se face prin metoda Squibb de percolare, utilizând ca solvent alcool etilic de concentrație 70-96%. Tinctura astfel obținută se filtrează prin pânză filtrantă, se păstrează 7 zile în vas închis, la întuneric pentru a se matura, apoi este concentrată de 1,5-3 ori, sub vid, cu recuperarea solventului.

Extractele și tincturile astfel obținute se amestecă într-o ordine bine stabilită, ținându-se cont de compatibilitatea solvenților și a solubilității compușilor activi, și într-un raport stabilit în funcție de cantitățile date în rețetă.

În cea de a doua etapă se prepară amestecul de materiale vegetale uscate, ce vor fi folosite ca suport activ pentru extracte. Pentru aceasta, cantitățile necesare, conform rețetei de preparare, de fructe de merișor și/sau afin și tuberculi de topinambur uscate în condiții menajate la 40°C și măcinate la aceeași granulație se introduc în granulator și sunt omogenizate 15-30 min, în condiții optime astfel încât să nu se piardă pulbere de plantă pe elementele componente ale granulatorului și să se asigure o amestecare uniformă.

Amestecul de extracte și tincturi concentrate, obținut în prima etapă este pulverizat peste amestecul de material vegetal folosit ca suport, obținut în a doua etapă, asigurându-se în același timp o omogenizare uniformă și uscarea amestecului obținut. După această operație, granula rezultată se completează cu bicarbonatul de sodiu și excipienții de condiționare, în cantitățile necesare conform rețetei și se omogenizează timp de 15-30 min. La compoziția rezultată se adaugă apoi prin pulverizare, într-o ordine bine stabilită, uleiurile volatile de cimbru, rozmarin sau pin și se setează parametrii granulatorului pentru a asigura o omogenizare uniformă fără încălzire, astfel încât să nu se piardă din componentele volatile cu proprietăți importante pentru produs.

După omogenizare se setează compoziția rezultată prin site de inox conform specificațiilor de lucru. Granula se supune unei analize riguroase pentru a se stabili că este corespunzătoare calitativ și apoi se supune încapsulării, blisterizării și ambalării.

În continuare sunt prezentate două exemple nelimitative de realizare a invenției.

Exemplul 1

Se introduc în granulator 42 g fruct de merișor și/sau afin uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat, 4 g tubercul topinambur uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat și se omogenizează. În continuare se pulverizează peste masa solidă obținută un amestec format din 29 g extract concentrat de frunze de afin și/sau merișor, 9 g extract concentrat de sunătoare și 12 g tinctură concentrată de propolis și/sau cimbru, care au fost obținute separat. Se setează condițiile specifice operației de omogenizare și uscare. După terminarea timpului de omogenizare și uscare a amestecului rezultat, acesta se completează cu 2 g bicarbonat de sodiu, 1,85 g excipienți de condiționare (stearat de magneziu) și 0,15 g ulei volatil de cimbru, rozmarin sau pin.

După omogenizare se setează compoziția rezultată prin site de inox conform specificațiilor de lucru. Granula obținută, analizată și corespunzătoare calitativ se supune încapsulării, blisterizării și ambalării.

Exemplul 2

Se introduc în granulator 18 g fruct de merișor și/sau afin uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat, 28 g tubercul topinambur uscat în condiții menajate la 40°C și măcinat și se omogenizează. În continuare se pulverizează peste masa solidă obținută un amestec format din 5 g extract concentrat de frunze de afin și/sau merișor, 33 g extract concentrat de sunătoare și 3 g tinctură concentrată de propolis și/sau cimbru, care au fost obținute separat.

RO 132471 B1

- 1 Se setează condițiile specifice operației de omogenizare și uscare. După terminarea timpului de omogenizare și uscare a amestecului rezultat, acesta se completează cu 6 g bicarbonat
- 3 de sodiu, 6,15 g excipienți de condiționare (stearat de magneziu) și 0,85 g ulei volatil de cimbru, rozmarin sau pin.
- 5 După omogenizare se setează compoziția rezultată prin site de inox conform specificațiilor de lucru. Granula obținută, analizată și corespunzătoare calitativ se supune
- 7 încapsulării, blisterizării și ambalării.

RO 132471 B1

Revendicări

1

1. Produs natural fitoterapeutic, sub formă de capsule, destinat menținerii sănătății vezicii urinare și a tractului reno-urinar, **caracterizat prin aceea că**, este constituit din 18...42 părți pulbere de fructe uscate de merișor și/sau afin, 4...28 părți pulbere de tuberculi uscați de topinambur, 5...29 părți extract concentrat de frunze afin și/sau merișor, 9...33 părți extract concentrat de sunătoare, 3...12 părți extract concentrat de propolis și/sau cimbru, 0,15...0,85 părți uleiuri esențiale de cimbru, rozmarin și/sau pin, 2...6 părți bicarbonat de sodiu, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică. 3 5 7 9

2. Procedeu de obținere a produsului definit în revendicarea 1, **caracterizat prin aceea că**, acesta constă în amestecarea extractelor și tincturilor concentrate, obținute fiecare prin procedeele specifice, cu amestecul de material vegetal activ utilizat ca suport prin pulverizarea amestecului de extracte și tincturi concentrate peste suportul vegetal, omogenizarea lor însoțită de uscare, urmată de înglobarea bicarbonatului de sodiu și a excipienților de condiționare prin omogenizare din nou timp de 15-30 min și apoi adăugarea uleiurilor esențiale prin pulverizare și omogenizare, în condiții menajate, astfel încât să nu se piardă din componentele volatile. 11 13 15 17



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 133/2022