



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 00060

(22) Data de depozit: 06/02/2017

(41) Data publicării cererii:
30/08/2018 BOPI nr. 8/2018

(71) Solicitant:
• HOFIGAL EXPORT - IMPORT S.A.,
INTRAREA SERELOR NR.2, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• STAIKU VASILE, STR. MOHORULUI
NR. 4, BL. 145A, SC. B, ET. 7, AP. 90,
SECTOR 6, 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;
• SUCIU ALEXANDRU, STR. ANTON PANN
NR. 11, MEDIAȘ, SB, RO;
• TAMAȘ VIORICA,
STR.DR.DIMITRIE GRECESCU NR.209,
AP.5, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;
• MANEA ȘTEFAN, CALEA MOȘILOR
NR.209, BL.17, SC.A, ET.2, AP.6,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO

(54) PRODUS FITOTERAPEUTIC DESTINAT PREVENIRII
BOLILOR PROSTATEI ȘI ALE VEZICII URINARE, ȘI
PROCEDEU DE OBTINERE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un produs fitoterapeutic destinat prevenirii bolilor prostatei și ale vezicii urinare, și la un procedeu de obținere a acestuia. Produsul, conform invenției, este constituit în părți în greutate din 48...53 părți pufuliță măcinată (*Epilobium parviflora*), 28...30 părți extract concentrat de propolis, 8...9 părți extract uscat de rozmarin (*Rozmarinus officinalis*), respectiv concentrat de pufuliță, extract concentrat de ghimpe (*Xanthispinosa*), 0, 2...0,35 părți ulei volatil de cimbru (*Thymus vulgaris*), 0,15...0,25 părți ulei volatil de rozmarin, precum și excipienți acceptabili farmaceutic.

Procedeu, conform invenției, constă în amestecarea în ordine a principiilor active, respectiv prin absorbție pe suport de pulbere de pufuliță, a extractelor concentrate standardizate de ghimpe, pufuliță și propolis, și intermediarul rezultat sub formă de pulbere uscată se amestecă cu extractul concentrat de rozmarin, rezultând un produs sub formă de capsule având un conținut de 450...600 mg/capsulă, cu o stabilitate și o biodisponibilitate corespunzătoare.

Revendicări: 3



PRODUS FITOTERAPEUTIC DESTINAT PREVENIRII BOLILOR PROSTATEI SI ALE VEZICII URINARE ȘI PROCEDEU DE OBTINERE

Prezenta invenție se referă la un produs natural fitoterapeutic, sub formă de capsule, destinat prevenirii și/sau ameliorării simptomelor hiperplaziei benigne de prostată, cum ar fi apariția unui jet redus de urină, dificultatea de a începe urinarea, senzația de golire incompletă a vezicii urinare după eliminarea urinei, intermitența în urinare, frecvența de a urina mai des decât înainte, necesitatea de a urina urgent datorită unei nevoi bruște, dificil de controlat, incontinența urinară, din cauza unor afecțiuni ale vezicii urinare.

Produsul natural care face obiectul prezentei invenții este o asociere de trei plante, respectiv pufuliță cu flori mici (*Epilobium parviflora*), rozmarin (*Rozmarinus officinalis*) și ghimpe (*Xanthi spinosa*) alături de un produs al stupului, respectiv propolis și excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

La realizarea produsului obținut s-a avut în vedere o abordare complexă a problemei, ținându-se cont că hiperplazia benignă de prostată este una dintre cele mai frecvente afecțiuni ale prostatei, o problemă pentru bărbații de peste 50 ani, motiv pentru care s-au utilizat niște principii active într-o combinație nouă, originală, neîntâlnită în literatura de specialitate.

Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unui produs în care principiile active sunt păstrate intacte ceea ce duce la o corelație optimă, echilibrată, luând în considerare toate necesitățile organismului uman din punct de vedere fizic, psihic, emoțional.

Mai precis, problema tehnică pe care o rezolvă invenția este aceea că în produsul obținut, prin asocierea plantelor în funcție de compoziția în anumite structuri chimice bioactive permite obținerea unui preparat natural biocompatibil cu excelente proprietăți, verificate experimental, de ameliorare a simptomelor hiperplaziei benigne de prostată (HBP).

Produsul natural fitoterapeutic, cu efect benefic asupra sănătății prostatei, destinat optimizării funcțiilor acesteia, conform invenției este constituit din: 48 ...

53 părți pufuliță măcinată (*Epilobium parviflora*), 28 ... 30 părți extract concentrat de propolis, 8 9 părți extract uscat de rozmarin (*Rozmarinus officinalis*), 4 5 părți extract concentrat de pufuliță, 4 5 părți extract concentrat de ghimpe (*Xanthi spinosa*), 0,2 0,35 părți ulei volatil de cimbru (*Thymus vulgaris*), 0,15 0,25 părți ulei volatil de rozmarin, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

Procedeele de preparare a produsului, conform invenției, constă în aceea că se amestecă în ordine principiile active, respectiv, prin absorbție pe suport de pulbere de pufuliță (parte aeriană) a unor extracte concentrate standardizate de: ghimpe, pufuliță și propolis. Intermediarul rezultat sub formă de pulbere uscată se amestecă cu un extract concentrat sub formă de pulbere din rozmarin, îmbogățit cu acid ursolic. Produsul finit obținut prin amestecarea în anumite condiții tehnice a celor două pulberi se realizează sub formă de capsule cu un conținut de 450 600 mg/capsulă, astfel încât se obține un produs cu o stabilitate și biodisponibilitate corespunzătoare.

Asocierea acestor produse, recunoscute ca suplimente nutriționale are drept avantaj realizarea unui supliment nutritiv cu eficiență crescută, în care componentele își potențază unul altuia proprietățile și asigură completarea și normalizarea dietelor dezechilibrate și corectează deficiențele care apar odată cu vârsta la bărbați (peste 50 ani) și în special cele legate de sistemul urinar, echilibru hormonal și autoreglajul emoțional, creier, sistemul neuro-vegetativ, rezistența organismului.

Produsul realizat conform invenției posedă proprietăți biotrofice utile în afecțiuni ale prostatei pe bază de extracte din plante, proprietăți binecunoscute pentru acțiunea lor benefică asupra prostatei hiperetrofiate, în care asocierea dintre compușii naturali fitoterapici este realizată astfel încât să răspundă complexității factorilor implicați în declanșarea bolilor de prostată și ameliorarea simptomelor hiperplaziei benigne de prostată (HBP).



Tehnologia de preparare a produsului fitoterapeutic realizat conform invenției permite păstrarea stabilității tuturor compușilor bioactivi din formulă, iar folosirea excipienților larg uzitați în industria farmaceutică pentru obținerea capsulelor asigură biodisponibilitatea produsului.

Xanthi spinosa, denumită în limbaj popular „ghimpele de prostată”, este folosit pentru tratarea adenomului de prostată, al cistipielitelor colibacilare, în prostatită și litiază renală. În urma tratamentului cu extract de ghimpe dispar simptomele inițiale ale bolii, se reduce polikiuria, se sterilizează urina. Prin conținutul de flavonozide, derivați fenilpropenoici, fitosteroli, ulei volatil, tanin, planta are o acțiune antiinflamatoare, antimicrobiană, de reechilibrare hormonală, determinând involuția prostatei hipertrofiate.

Epilobium parviflora, denumită popular „pufulița cu flori mici”, este folosită de multă vreme ca plantă medicinală pentru diferite simptome de prostată ca adenomul de prostată și tulburările asociate, conține principii active utile ca: polifenoli (între care flavonoide: quercitina, isoquercitina, rutin, myrticina, isomyrticina).

Extractele de pufuliță cu flori mici ajută rapid bărbații să-și revină după simptomele neplăcute de prostatită și urinări frecvente. Planta „pufuliță cu flori mici” este un remediu simplu care alină disconfortul și durerea și dă rezultate bune pentru toate afecțiunile de rinichi, prostată, și vezică urinară. Are acțiune antibacteriană, antivirală, antiinflamatoare și antioxidantă.

Propolisul, ale cărui proprietăți vindecătoare au fost decoperite și apreciate din antichitate, se utiliza în tratarea contuziilor, plăgilor supurate, ca emolient și tratament pentru răni, în tratarea edemelor cavității bucale, cât și pentru tratarea stărilor inflamatorii febrile. În secolul XX, datele experimentale au demonstrat efecte bacteriostatice și bactericide în special asupra unor germeni gram negativi. Unele microorganisme rezistente la antibiotice s-au dovedit vulnerabile în fața propolisului. Pe de altă parte, microorganismele față de care propolisul prezintă acțiune bacteriostatică și bactericidă nu devin rezistente la propolis. Administrat intern propolisul nu provoacă disbacterioze deoarece nu dezvoltă efecte importante

asupra florei intestinale. Administrat intern propolisul și preparatele cu propolis au dat rezultate apreciabile în enterite, diaree cronică, colibaciloze digestive, în orhite și prostatite. Sunt confirmate și efectele antimicrobiene ale unor flavonoide din propolis. Tratamentul local, timp de 7-10 zile cu ovule și unguente conținând extracte de propolis dă rezultate foarte apreciate în infecțiile mixte bacteriene ale vaginului și colului uterin, tricomoniază și micoze vulvo-vaginale, în special prin stimularea reacției fagocitare și creșterea rezistenței organismului față de anumiți germeni patogeni.

Frunzele de rozmarin (*Rozmarinus officinalis*) conțin o serie de triterpene și acizi triterpenici (alfa și beta amarină, betulină, acid ursolic, beta sitosteroli, colină, acid glucolic, vitamina C). Principiile active din frunzele de rozmarin au proprietăți coleretice, colagoge, antiseptice, diuretice. Stimulează secreția bilei și eliminarea ei în intestin, distruge microorganismele, acționează asupra epiteliului renal, măbind cantitatea de urină eliminată. Micșorează durerile la urinare (disurie) și micșorează presiunea exercitată de refluxul de urină asupra rinichilor în cazul bolnavilor cu hiperplazie benignă de prostată (HBP). Acidul ursolic din rozmarin ajută la regenerarea și restructurarea fibrelor de colagen prezentând pe lângă acțiunea antireumatică și antigutoasă și efecte diuretice, coleretice și sudorifice. Prin faptul că acționează trofic asupra fibrelor de colagen, acidul ursolic prezintă efect regenerativ asupra pielii. Cercetările din ultimii ani au demonstrat proprietățile antitumorale exercitate de acest compus. Mecanismul de acțiune al acidului ursolic se datorează capacității de blocare a receptorilor sensibili la hormonii cortico-suprarenali, de la nivelul țesuturilor conjunctive. Acidul ursolic este un inhibitor al carcinogenilor, un remediu anticancer și are efect hipoglicemic mediu. La testele pe animale, acidul ursolic a avut o toxicitate mică. O mică toxicitate s-a constatat și în studiile care cercetau posibila utilizare a sa ca tratament anti-HIV. O descreștere serioasă a spermatogenezei s-a constatat la animalele care au fost tratate cu acid ursolic. De aceea se cere prudență când se folosește acidul ursolic ca supliment la sportivi sau la oamenii tineri.



Deși individual plantele prezentate sunt cunoscute și utilizate sub diferite forme, asocierea lor funcție de compoziția în anumite structuri chimice bioactive, de mare interes, conform formulei și tehnologiei propuse de autori, reprezintă un element de noutate și permite obținerea unui preparat natural biocompatibil cu excelente proprietăți, verificate experimental, de ameliorare a simptomelor hiperplaziei benigne de prostată (HBP).

În continuare se redă un exemplu de realizare practică a invenției cu descrierea tuturor etapelor necesare realizării produsului:

Produsul este realizat prin absorbție pe suport de pulbere de pufuliță (parte aeriana) a unor extracte concentrate standardizate de: ghimpe, pufuliță și propolis. Intermediarul rezultat sub formă de pulbere uscată se amestecă cu un extract concentrat sub formă de pulbere din rozmarin, îmbogățit cu acid ursolic. Produsul finit obținut prin amestecarea în anumite condiții tehnice a celor două pulberi, se realizează sub formă de capsule cu un conținut de 500 mg/capsulă.

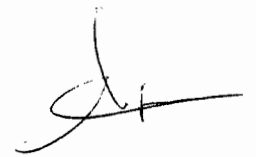
Extractele standardizate de ghimpe și pufuliță sunt realizate prin percolare, metoda Squibb, urmat de concentrare la vid (sub presiune redusă). Solventul folosit este alcool etilic de concentrație 70%.

Extractul standardizat de propolis se obține prin macerare multiplă, după îndepărtarea cerii, pe baza unui procedeu elaborat de noi, care conduce la obținerea unui conținut de polifenoli totali de min. 5% (exprimat în acid galic, g%).

Extractul standardizat din rozmarin, îmbogățit în acid ursolic, este realizat din rozmarin uscat, părți aeriene, prin extracție cu alcool etilic 96%, sub agitare continuă, timp de 2 ore.

Pentru realizarea prinderii pe suport de pufuliță măcinată a extractelor standardizate preparate mai sus, cantitatea necesară de pufuliță, conform rețetei de fabricație, se introduce în granulador și este omogenizată 15 20 minute, astfel încât să nu se piardă pulbere de plantă pe elementele granuladorului și să se asigure o amestecare uniformă.

Extractul standardizat de propolis este pulverizat peste pufulița măcinată folosită ca suport, asigurându-se în același timp o omogenizare uniformă și uscarea



granulei obținute. În același fel se prind pe suport extractele standardizate de ghimpe și pufuliță.

La compoziția rezultată se adaugă apoi prin pulverizare, unul după altul, uleiul volatil de cimbru și cel de rozmarin și în final se completează cu bicarbonat de sodiu și excipienți de condiționare. La adăugarea uleiurilor volatile 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 produsul realizat.

Exemplul 1:

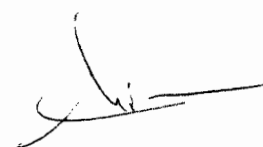
Se introduce în granulator 1 kg de pufuliță măcinată, sitată, cu granulație uniformă, în condiții menajate de 40⁰C. Se pulverizează 1l extract standardizat de propolis peste pufulița-suport, asigurându-se o amestecare uniformă pentru omogenizarea și uscarea granulei. În același fel se prind pe suport extractele standardizate de ghimpe și pufuliță, 1l din fiecare. După terminarea operațiunii de pulverizare, omogenizare și uscare a granulei, se pulverizează 4 ml ulei volatil de cimbru și 6 ml ulei volatil de rozmarin, fără încălzire, pentru a nu se pierde din componentele volatile. Apoi se adaugă 35 g bicarbonat de sodiu și excipienți de condiționare, asigurându-se o amestecare uniformă. Granula rezultată, uscată și omogenă se amestecă cu 150 g pulbere de extract concentrat de rozmarin îmbogățit în acid ursolic. După omogenizare se sitează compoziția rezultată prin site de inox, conform specificațiilor de lucru. Amestecul, corespunzător calitativ se supune încapsulării, blisterizării și ambalării.

Exemplul 2

Într-un vas cilindric din inox (Stender) cu fundul rotund, prevăzut cu manta de încălzire, se introduce 1 kg de pufuliță măcinată, sitată, cu granulație uniformă. Cu ajutorul unui amestecător tip ancoră cu 4 brațe se omogenizează pulberea de pufuliță asigurându-se și o încălzire la 50⁰C a plantei. Peste pufulița din vas se pulverizează 1l de extract standardizat de propolis și se efectuează amestecarea



timp de 2-3 ore, până la obținerea unei pulberi omogene și uscate. Apoi se pulverizează pe rând, în același fel extractele de ghimpe și pufuliță, câte 1l din fiecare. După terminarea operațiunii de pulverizare, omogenizare și uscare a granulei, se oprește încălzirea până la răcirea compoziției la temperatura ambiantă. Apoi se pulverizează 4 ml ulei volatil de cimbru și 6 ml ulei volatil de rozmarin, cu amestecare uniformă. La sfârșit, sub agitare continuă se adaugă 35g bicarbonat de sodiu și excipienți de condiționare. Granula rezultată uscată și uniformă se amestecă sub agitare continuă cu 150g pulbere de extract concentrat de rozmarin, îmbogățit în acid ursolic. După omogenizare, produsul rezultat se sitează prin site de inox, conform specificațiilor de lucru. Amestecul corespunzător calitativ se supune încapsulării, blisterizării și ambalării.



REVENDICĂRI:

1. Produs natural pe bază de extracte din plante cu proprietăți binecunoscute pentru acțiunea lor benefică asupra prostatei hiperetrofiate, sub formă de capsule, **caracterizat prin aceea că**, este constituit din: 48 ... 53 părți pufuliță măcinată (*Epilobium parviflora*), 28 ... 30 părți extract concentrat de propolis, 8 9 părți extract uscat de rozmarin (*Rozmarinus officinalis*), 4 5 părți extract concentrat de pufuliță, 4 5 părți extract concentrat de ghimpe (*Xanthi spinosa*), 0,2 0,35 părți ulei volatil de cimbru (*Thymus vulgaris*), 0,15 0,25 părți ulei volatil de rozmarin, părțile fiind exprimate în greutate pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

2. Produs natural conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, folosește extracte din plante: pufulița cu flori mici, ghimpe, propolis, rozmarin cu proprietăți antioxidante, antibacteriene și antivirale, care previn și reduc simptomele prostatitei acute/cronice, produc o igienizare a vezicii urinare și uretrei, menținând echilibrul hormonal și determinând involuția prostatei hipertrofiate.

3. Procedeu de preparare a produsului conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizat prin aceea că**, se amestecă în ordine principiile active, respectiv, prin absorbție pe suport de pulbere de pufuliță (parte aeriana) a unor extracte concentrate standardizate de: ghimpe, pufuliță și propolis și intermediarul rezultat sub formă de pulbere uscată se amestecă cu un extract concentrat sub formă de pulbere din rozmarin, îmbogățit cu acid ursolic, rezultând un produs sub formă de capsule cu un conținut de 450 600 mg/capsulă, cu o stabilitate și biodisponibilitate corespunzătoare.

