



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2018 00247

(22) Data de depozit: 04/04/2018

(41) Data publicării cererii:
29/11/2019 BOPI nr. 11/2019

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

(72) Inventatori:
• ALEXANDRU GEORGETA,
STR. IZVORUL RECE NR.1, BL.M1/1,
SC.10, AP.446, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B,
RO;

• NEAGU MIHAELA,
BD.1 DECEMBRIE 1918 NR.51, BL.J38,
SC.6, AP.13, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO;
• SUCIU ALEXANDRU, STR. ANTON PANN
NR. 11, MEDIAȘ, SB, RO;
• CRIȘAN IULIANA, ALEEA FETEȘTI
NR. 16, BL.M9, SC.G, ET.2, AP.97,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, 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) PRODUSE NATURALE FITOTERAPEUTICE
CU PROPRIETĂȚI SOLVOLITICE DESTINATE
ÎMBUNĂTĂȚIRII FUNCȚIILOR FICATULUI ȘI A RINICHILOR,
ȘI PROCEDEU DE OBȚINERE

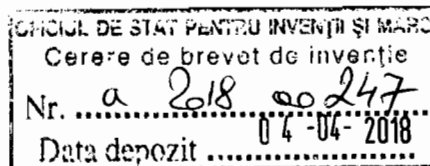
(57) Rezumat:

Invenția se referă la un produs natural fitoterapeutic, sub formă de capsule gelatinoase moi, cu proprietăți antilitiazice renale și biliare, antiseptice și antiinflamatoare. Produsul, conform invenției, este constituit în părți în greutate din 1...5 părți ulei esențial de brad, până la 15 părți ulei esențial de fenicul, respectiv 5 părți ulei

esențial de eucalipt, 10 părți ulei de negrilică, 65 părți ulei de șofrănel, 7,5 părți ulei de rozmarin, 75 părți ulei de armurariu, 15 părți ulei esențial de mentă, precum și excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

Revendicări: 4





PRODUSE NATURALE FITOTERAPEUTICE CU PROPRIETĂȚI SOLVOLITICE DESTINATE ÎMBUNĂȚĂȚIRII FUNCȚIILOR FICATULUI ȘI A RINICHILOR ȘI PROCEDEU DE OBTINERE

Prezenta invenție se referă la realizarea unor produse naturale fitoterapice cu proprietăți solvolitice destinate îmbunătățirii funcțiilor rinichilor și a căilor hepato-biliare și procedeu de obținere a acestora sub formă de capsule moi gelatinoase.

Aceste remedii naturale – noi și originale - au drept scop prepararea unor suplimente și/sau produse medicamentoase cu efecte benefice din punct de vedere terapeutic.

Procedeul de obținere al acestor remedii se referă la:

- crearea unor condiții optime de combinare a uleiurilor volatile solubilizate în uleiuri vegetale, în vederea fabricării unor forme farmaceutice sub formă de capsule gelatinoase moi.
- prepararea unor combinații de uleiuri volatile și uleiuri vegetale bogate în principii bioactive cu proprietăți antilitiazice, antiseptice și antiinflamatoare.
- prepararea acestor noi remedii sub formă de capsule moi pentru administrare orală urmărește pe de o parte, asigurarea unor proprietăți optime de prevenire, combatere și biodisponibilitate farmacologică specifică față de infecțiile urinare și hepato- biliare și pe de altă parte, dizolvarea sau eliminarea calculilor renali/biliari.

Produsele naturale fitoterapeutice care fac obiectul prezentei invenții au avut în vedere următoarele:

- obținerea unor materii prime cu activitate biologică ridicată care să nu conțină sau să aibă o concentrație cât mai redusă de substanțe alergogene pentru diminuarea riscului de apariție a unor reacții de hipersensibilitate și siguranța administrării produselor finite la cât mai multe categorii de pacienți;

- realizarea unor forme farmaceutice sub formă de capsule moi gelatinoase cu efecte benefice, specifice pentru prevenirea și/sau tratarea eficientă a infecțiilor urinare și hepato- biliare pe de o parte și dizolvarea sau eliminarea calculilor renali/biliari
- realizarea unor produse finite eficace, non-distructive și non-invazive

În prezent sunt cunoscute o serie de produse realizate până în prezent care conțin substanțe active obținute prin sinteza chimică, cât și produse naturale care posedă fie proprietăți solvolitice, fie au adresabilitate directă asupra funcționarii normale a:

a. **Rinichilor: Rowatinex, Urinal, gama Urinex, Cystone, Kellagon, Renalin** utilizate atât în tulburări renale și urinare, spasme dureroase și inflamatorii ale tractului urinar asociate cu urolitiaza, cât și pentru dizolvarea și eliminarea calculilor urinari având proprietăți antilitiazice și antiseptice urinare ce pot combate infecțiile urinare acute sau cronice.

b. **Vezicii biliare: Rowacol, Cholestone, Bilichol, Ursolfalk, Farebil:** utilizate în tratamentul tulburărilor hepatobiliare incluzând dischinezia biliară, staza biliară, inflamațiile biliare, colecistite și colelitiaze ajutând la dizolvarea și prevenirea formării de calculi biliari.

Rinichiul este un organ de importanță vitală cu numeroase funcții. Funcția principală este formarea urinei și asigurarea epurării organismului de substanțe toxice.

Litiaza renală (calculii renali sau nefrolitiaza), formată din depozite mici și dure apare în interiorul rinichilor, fiind constituite din minerale și săruri acide, a căror dimensiuni pot varia de la câțiva milimetri în diametru până la mărimea unei pietre mici.

Calculii renali se formează numai atunci când balanța între apă, săruri minerale și alte substanțe din urină se modifică. Cei mai mulți calculi renali sunt formați din calciu și apar numai când nivelul acestuia în urină este crescut. Factorii care determină modificarea balanței urinare sunt: lipsa unui aport suficient de lichide (deshidratare), situație în care, sărurile, mineralele și alte substanțe din urină precipită și formează calculul.

Litiază renală afectează până la 5% din populația generală, existând riscul de 8-10% de eliminare a unui calcul pe parcursul vieții. Creșterea incidenței litiazei renale în țările industrializate este asociată cu îmbunătățirea standardelor de viață și este strâns corelată cu regiunea de proveniență.

Se mai remarcă și o variație sezonieră; astfel că, incidența maximă a oxalaților de calciu urinari apare, în timpul verii, la bărbați, iar la femei, iarna, timpuriu. Calculii se dezvoltă de două ori mai frecvent la bărbați decât la femei. La bărbați, incidența maximă este în jurul vârstei de 30 de ani, iar la femei se înregistrează o distribuție bimodală, pe vârste, cu vârfuri la 35 și la 55 de ani. Odată formată litiază renală, probabilitatea dezvoltării unor altor calculi în următorii cinci până la șapte ani este de aproximativ 50%.

În ceea ce privește vezica biliară (colecistul sau "fierea" denumire populară) este un sac de mici dimensiuni, poziționat imediat sub ficat și are rolul de a depozita bila secretată de ficat. Bila ajută la digestia grăsimilor și este eliminată din vezica biliară în intestinul subțire, prin intermediul unor canale, căi biliare.

Calculii biliari sunt compuși din colesterol și alți constituenți ce se găsesc în bilă și pot fi de diferite dimensiuni. Marea majoritate a acestor calculi nu pun probleme, dar dacă blochează un canal excretor, necesită tratament.

Calculii biliari apar atunci când colesterolul și substanțele constitutive ale bilei cristalizează și sunt în cantitate prea mare, formând formațiuni dure în vezica biliară.

Calculii de mici dimensiuni pot duce la formarea unui sediment denumit "nămol biliar", care poate fi adesea evidențiat la examinarea ecografică abdominală. Ei pot migra din vezica biliară în căile excretorii biliare.

Litiaza biliară este prezenta la cca.20% din populație, cu vârste cuprinse între 20-60 ani; ea este mai frecventă la femei și o dată cu creșterea vârstei, peste 60% din persoanele trecute de 80 ani prezentând boala.

Factori predispozanți ai bolii:

- Obezitatea (IMC >30);
- Dieta: regim alimentar hipocaloric, dieta bogată în acizi grași polinesaturați sau nutritivă parenterală totală prelungită;
- Medicamente (estrogeni, hipocolesterolemiant, anticoncepționale orale);
- Status postoperator (rezeecție ileală terminală);
- Boli asociate: boala Crohn, fibroza polichistică, siclemie, sferocitoză, deficit de G-6-PD; arsuri, traumă;

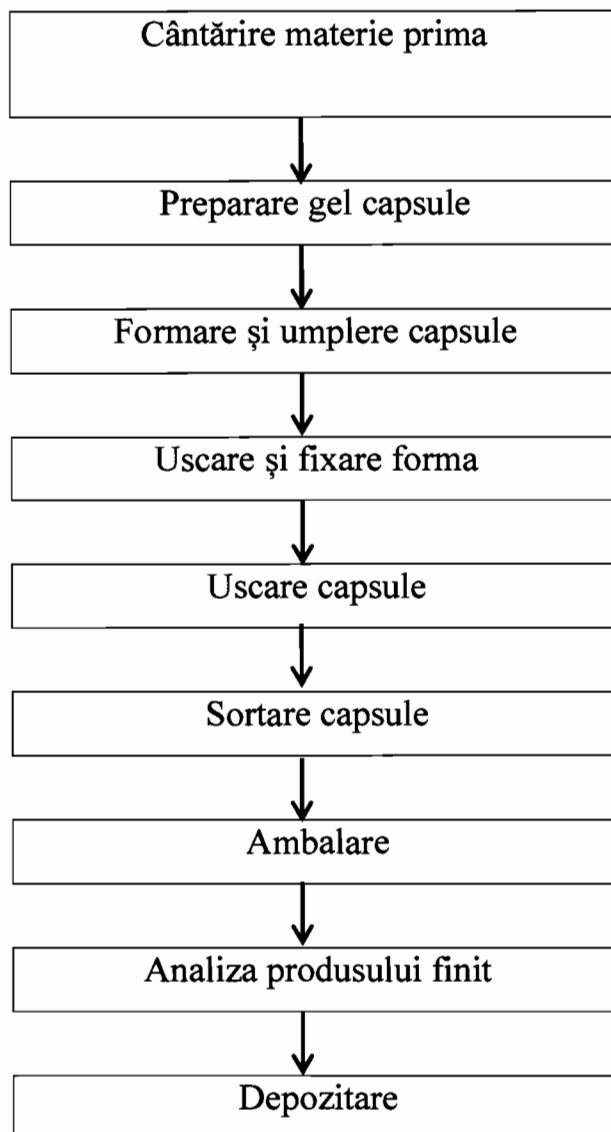
Produsul realizat conform invenției este o asociere de uleiuri volatile și uleiuri vegetale în care proporția de combinare este următoarea:

1. *Produsul pentru sănătatea rinichilor:* 10 20 părți ulei esențial de fenicul, 1 5 părți ulei esențial de eucalipt, 1 5 părți ulei esențial de brad, 5 10 părți ulei de negrilică, 50 75 părți ulei de șofrănel, părțile fiind exprimate în greutate, pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

2. *Produsul pentru sănătatea căilor hepato-biliare:* 10 20 părți ulei esențial de mentă, 5 10 părți ulei esențial de rozmarin, 1 5 părți ulei esențial de brad și 50 75 părți ulei de armurariu, părțile fiind exprimate în greutate, pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

Conform invenției, procedeul de preparare include următoarele etape: selectarea materiilor prime, pregătirea, amestecarea, prepararea gelului formarea și umplerea capsulelor apoi ambalarea.

Schema procedurii de obținere a remediilor naturale sub formă de capsule moi gelatinoase, conform invenției



Produsele, conform invenției sunt produse naturale, fitoterapeutice realizate dintr-un amestec de ingrediente active, înalt purificate, ce combină într-un mod

eficient calitățile unor plante folosite în scop curativ și restabilesc o balanță echilibrată atât a sistemului hepato-biliar cât și a tractului reno-urinar.

Produsele naturale care fac obiectul prezentei invenții sunt o asociere de uleiurile vegetale și uleiuri volatile:

1. Pentru rinichi: ulei din semințe de negrilică (*Nigella sativa*) și semințe de șofranel (*Carthamus tinctoris*) în amestec cu uleiuri esențiale din foenicul (*Foeniculum vulgare*), eucalipt (*Eucalyptus globulus*) și brad (*Abies alba*);

2. Pentru căile biliare: ulei din semințe de armurariu (*Silybum marianum*), în amestec cu uleiuri esențiale din mentă (*Mentha piperita*), rozmarin (*Rosmarinus officinalis*), brad (*Abies alba*),

Motivația care a stat la baza brevetului de invenție este următoarea:

- realizarea produselor obținute a avut în vedere o abordare complexă a cercetărilor, din cauza incidenței crescute a litiazelor renale și biliare.
- faptul că, organismul uman este supus atât unei diete necorespunzătoare datorită prezenței aditivilor alimentari cât și a stresului zilnic.
- utilizarea uleiurilor volatile într-o combinație nouă, originală, cu proprietăți antilitiazice crescute.

Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unor produse în care principiile active acționează sinergic și urmărește o biodisponibilitate farmacologică ridicată și cu efecte terapeutice benefice.

Tehnologia de preparare a produsului fitoterapeutic realizat conform brevetului de invenție permite păstrarea stabilității tuturor compușilor bioactivi din formulă și folosirea unor excipienți frecvent utilizați în industria farmaceutică pentru prepararea de capsule gelatinoase moi, ușor de administrat.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția este aceea că în produsele realizate, uleiurile vegetale folosite au nu numai calitatea de transportor, ci și faptul

că acționează sinergic ca substanțe biologice active cu uleiurile vegetale și contribuie la susținerea sănătății aparatului renal/hepato-biliar.

În urma analizelor toxicologice de laborator efectuate de către Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Științe Biologice, Laboratorul de Culturi Celulare s-a demonstrat calitatea net superioară față de unele medicamente din piață.

Metoda de testare s-a făcut conform ISO 10993:5: Metoda contactului direct (timp de testare: 24h și 48 h); tehnica de testare: RN; Linia celulară folosită: NCTC, cu densitatea celulară a culturii: 4000 cel.mL, mediul de cultură: MEM + 10% SFB + 1% PSN:

Exemplu nr.1:

Tabelul nr.1 Produs conform invenției pentru îmbunătățirea funcțiilor rinichilor

Caracteristici determinate	U.M.	Timp de testare	Concentratii proba (%)	Rezultate obținute	Verdict
Viabilitate celulară (evaluare cantitativă)	% (*)	24 h	2	101.32 %	necitotoxic
			5	101.90%	necitotoxic
			10	106.44 %	necitotoxic
			25	103.66 %	necitotoxic
			50	100.15 %	necitotoxic
			100	61.34%	ușor citotoxic
		48 h	2	98.96 %	necitotoxic
			5	97.55%	necitotoxic
			10	95.05%	necitotoxic
			25	95.08 %	necitotoxic
			50	86.39 %	necitotoxic
			100	35.90 %	moderat citotoxic

(*)

Tabelul nr.2 Medicament din piață

Caracteristici determinate	U.M.	Timp de testare	Concentratii proba (%)	Rezultate obținute	Verdict
Viabilitate celulară (evaluare cantitativă)	% (*)	24 h	2	101.38 %	necitotoxic
			5	97.25 %	necitotoxic
			10	83.03 %	necitotoxic
			25	38.68 %	moderat citotoxic
			50	23.55 %	sever citotoxic
			100	19.57%	sever citotoxic
		48 h	2	103.37 %	necitotoxic
			5	98.91%	necitotoxic
			10	80.86 %	necitotoxic
			25	27.25 %	sever citotoxic
			50	4.06 %	sever citotoxic
			100	3.78 %	sever citotoxic

Exemplu nr.2.

Tabelul nr.3. Produs conform invenției pentru îmbunătățirea funcțiilor hepato-biliare

Caracteristici determinate	U.M.	Timp de testare	Concentratii proba (%)	Rezultate obținute	Verdict
Viabilitate celulară (evaluare cantitativă)	% (*)	24 h	2	107.87 %	necitotoxic
			5	104.78 %	necitotoxic
			10	105.25 %	necitotoxic
			25	105.71 %	necitotoxic
			50	93.52 %	necitotoxic
			100	47.07 %	moderat citotoxic
		48 h	2	98.34 %	necitotoxic
			5	98.53 %	necitotoxic
			10	98.72%	necitotoxic
			25	92.56 %	necitotoxic
			50	90.96 %	necitotoxic
			100	24.87 %	sever citotoxic

Tabelul nr.4 Medicament din piață

Caracteristici determinate	U.M.	Timp de testare	Concentratii proba (%)	Rezultate obținute (viabilitate celulara)	Verdict
Viabilitate celulară (evaluare cantitativă)	% (*)	24 h	2	94.15 %	necitotoxic
			5	94.00 %	necitotoxic
			10	87.86 %	necitotoxic
			25	82.46 %	necitotoxic
			50	23.10 %	sever citotoxic
			100	22.66 %	sever citotoxic
		48 h	2	98.94 %	necitotoxic
			5	101.09 %	necitotoxic
			10	93.82 %	necitotoxic
			25	81.53 %	necitotoxic
			50	3.51%	sever citotoxic
			100	3.51 %	sever citotoxic

În concluzie, după cum se observă din tabelulele de mai sus, cele două produse naturale care fac obiectul invenției nu sunt toxice.

Uleiul de armurariu (*Silybum marianum*)- fam. Asteraceae se obține prin presarea semințelor de armurariu.

Uleiul de armurariu este bogat în acizi grași nesaturati, reprezentând 75.1% din totalul acizilor grași prezenți. Acidul linoleic (18:3) este componentul majoritar, de peste 50%, urmat de acidul oleic. În uleiul de armurariu virgin se găsesc cantități însemnate de mono și digliceride (aprox. 5%) care îmbunătățesc polaritatea acestui

ulei. Uleiurile polare au o mare capacitate de întindere, **facând din ele un bun cărăuş pentru pricipiile active.**

Cu toate că această plantă a fost utilizată de pe vremea lui Heronymus Bosch (1595), ea își dezvăluie puternicul efect curativ în afecțiunile hepatobiliare în special, începând cu secolul XVIII-lea. Calitățile cu adevărat remarcabile ale fructelor (semințelor) acestei plante sunt acelea prin care principiile ei active ajută din plin la regenerarea celulei hepatice și la eliminarea toxinelor de la acest nivel, fiind considerată una din cele mai puternice antihepatotoxice.

Uleiul volatil de mentă (*Mentha piperita*)- fam.Lamiaceae

Principalii compuși din uleiul volatil extras din plantele de mentă sunt **mentolul (45,80 %) și mentona (24,20 %)**. O concentrație mai mare de 1 % din totalul componentilor extrași au avut: 1,8-cineolul (5,00 %), mentil acetatul (3,70 %), izomentona (3,00 %), neoisomentil acetatul (2,50 %), β -copaenul (2,40 %), limonenul (1,20 %), mentofuranul (1,20 %), terpinen-4-ol (1,20 %), și pulegon (1,00 %).

Uleiul volatil de mentă stimulează digestia, este antiseptic și are o puternică acțiune antibacteriană.

În medicina umană populară – acționează ca dezinfectant, răcoritor, relaxant muscular, stimulant, antispastic. Uleiul eteric de mentă are acțiune anesteziantă, antiinflamatorie, stimulează activitatea hepato- biliară, fiind un remediu pentru afecțiuni digestive, gastrointestinale, ale aparatului excretor, diaree, crampe, colici, catar stomacal și intestinal, **ficat mărit, litiază biliară**, afecțiuni renale, etc.

Uleiul volatil de rozmarin (*Rosmarinus officinalis*)- fam. Lamiaceae.

În uleiul volatil (1,0 – 2,5 %) au fost identificați 46 compuși (Reverchon și Senatore, 1992). Dintre aceștia 14 compuși au avut mai mult de 1,00 % din

totalul uleiului volatil: **alfa-pinen (25,16 %)**, 1,8-cineolul (20,02 %), borneolul (15,56 %), camforul (15,33 %), verbenona (8,36 %), alfa-pinenul (8,30 %), bornil acetatul (4,94 %), linaloolul 3,53 %), campfenul (3,11 %), beta-cariofillenul (2,22 %), alfa-terpineolul (1,95 %), p-cimenul (1,81 %), ar-curcumenul (1,28 %), 1-nonanolul (1,17 %), și terpinen-4-olul (1,00 %).

Comisia E a aprobat utilizarea în dispepsii (intern), afecțiuni circulatorii hipotonice și reumatism (extern). În medicina populară se utilizează tinctura de rozmarin pentru tratarea indigestiei, atoniei digestive, vomă, colici, **congestia ficatului**, icter, **inflamații dureroase cronice ale vezicii biliare**, diabet, valori crescute ale colesterolului.

Ulei volatil de brad (*Abies alba*)- fam. Pinaceae

Mugurii și frunzele conțin uleiuri volatile (0,20 – 0,30 %), rezine, clorofilă și caroteni.

După Franchomme și colab. uleiurile volatile conțin: 90 – 95 % hidrocarburi monoterpene [24 % (-)**α-pinen**, 21 % camfen, 34 % limonen], 5 – 10 % esteri terpenoidici [acetat de (-)-bornil] și acetonă.

După PDR for Herbal Medicines (ediția a III-a) acestea conțin: 25 – 55 % limonen, 6 – 35 % **α-pinen**, 9 – 20 % camfen, 2 – 10 % acetat de bornil, 2 – 3 % santen, 1,0 – 2,5 triciclen, **β-pinen**, β-felandren și δ-3-caren.

Este utilizat în afecțiuni respiratorii (catar respirator, răceli, gripe – acute sau pasagere), infecții ale tractului urinar (cistite, calculoză renală) – administrare internă.

Uleiul de șofrănel (*Carthamus tinctorius*)- fam. Asteraceae

Semințele conțin: glucide (12 – 53 %), proteine (12 – 20 %), vitamine (acid ascorbic, niacina, riboflavina, tiamina, gama-tocoferol), lipide (20 – 62 %), acizi

grași: acid arahidic (0,5 %), behenic (1 %), linoleic (68 – 83 %), linolenic (0,5 %), miristic (max. 0,2 %), oleic (8 – 21 %), palmitic (0,6 – 1,8 %), stearic (1 – 5%), lignine (trachelozid).

Uleiul de șofrănel cu un conținut bogat în acizi grași nesaturați este benefic în menținerea sănătății inimii, participă la sinteza de prostaglandine cu rol în întărirea sistemului imunitar, și prin conținutul în omega 6 ajută organismul la arderea grăsimilor.

Uleiul de negrilică (*Nigella sativa*)- fam.Ranunculaceae obținut din semințe prin presare la rece conține: glucide (glucoză), lipide (35,5 – 41,6 %), proteine, rezine, tanin, ulei volatil (1,5 %), glicozizi (melantin – C₂₀H₃₃O₂) și steroidi de tip ergostan (obtusifoliol).

În uleiul s-au determinat prezența sterolilor: lophenol, 24-etil-lophenol, 24-metil-lophenol, 5-dehidro-avenasterol, 7-dehidro-avenasterol, alfa-spinasterol, beta-sitosterol, campesterol, ciclostadienol, cicloartenol, cicloeucalenol, gramisterol, stigmasterol și stigmastanol.

Utilizarea, în medicina populară a pus în evidență proprietățile imunostimulatoare, antiinflamatorii, antitumorale, efecte antimicrobiene, antiparazitare, antioxidante și hipoglicemiante etc

Acțiunile farmacologice ale extractelor brute (unele din componentele active, uleiul volatil și timoquinona) demonstrează protejarea față de nefrotoxicitatea și hepatotoxicitatea induse de medicamente sau de alte substanțe chimice de sinteză.

Uleiul volatil de foenicul (*Foeniculum vulgare*)

Uleiul volatil extras din fructele de foenicul conține: 50- 90% **E-anetol**, însoțit de estragol și de aldehida anisica, hidrocarburi monoterpene (mircen, cis- și trans-β-ocimen, terpineol, limonen, p-cimen, α- și β- pinen, α- tuien, α- fenchen, sabinen,

D3-caren), alcooli monoterpenici (linalol, terpinen-1-ol-4, ocimenol, fenhol), cetone (fenchona, camfora) și oxizi monoterpenici(1,8-cineol), cumarine (umbeliferona, esculetozida), furanocumarine (psoralen, bergapten, imperatorina, xantotoxol) și piranocumarine (seselina).

Constituentul caracteristic este (+)-**fenchona** al cărui conținut variază între 1-24% în funcție de specie și condiții pedoclimatice.

Uleiul volatil de fenicul (*Foeniculi Aetheroleum*) are acțiune: carminativă, stomahică (tonic-aperitivă), coleretic-colagogă, vermifugă, galactagogă, antispastică, analgezică, stupefiantă minoră, psihoactivă; **bactericidă și antiseptică în special la nivel renal**; estrogenă, emenagogă, tonică și stimulentă (în doze mici); este cardiotonic și tonic respirator.

Uleiul volatil de eucalipt (*Eucalyptus globulus*)- fam. Myrtaceae

Uleiul volatil conține în principal : **α -pinen până la 9%**, **β -pinen** mai puțin de 1.5%, **α -felandren** 1.5%, limonene 12%, **1.8 cineol** până la 70%, camphor mai puțin de 0.1%.

Are acțiune antibacteriană (stafilococ auriu, streptococ, pneumococ, gonococ, E. coli, Klebsiella), antivirală, antifungică, antiparazitară, febrifugă, analgezică. De asemenea, acționează ca stimulent general, antispastic digestiv, vermifug, descongestionant al prostatei, **antilitiazic, diuretic.**

Datorită acțiunii sinergice a componentelor bioactive, produsul conform invenției susține funcționarea normală a aparatului urinar, în special a rinichilor și a căilor urinare în cazul neplăcerilor provocate de prezența nisipului sau a calculilor renali. În cazul tulburărilor reno-urinare are loc o ameliorare care conduce la eliminarea manifestărilor neplăcute. Creșterea fluxului de sânge la nivel renal stimulează activitatea rinichiului, duce la o excreție urinară crescută, prevenind

infecțiile **urinare**. În felul acesta, crește excreția coloizilor protectori în urină, ceea ce previne formarea calculilor renali. Inflamațiile căilor **urinare** sunt eliminate, și problemele asociate urolitiazii se ameliorează de obicei în scurt timp.

Produsul conform invenției contribuie la creșterea secreției și a debitului biliar, are acțiune antispastică care determină frecvența spasmului ductelor biliare, acesta previne staza biliară inhibând tendința la litiază. De asemenea, inhibă activitatea enzimei 3-hidroxi-3-metil-glutaril co-A reductaza, determinând scăderea producerii endogene de colesterol, cu consecința desaturării bilei de colesterol, sintetizat de celula hepatică. Acest efect ajută la dizolvarea calculilor biliari și previne formarea altor calculi. Aceste proprietăți fac ca terapia cu produsul conform invenției să contribuie la ameliorarea semnificativă a suferințelor hepatobiliare.

Se dă mai jos un exemplu pentru realizarea produsului:

Exemplul 1

Prepararea produsului pentru sănătatea rinichilor

Într-un omogenizator în sine cunoscut, cu o capacitate de aproximativ 10,0 l, prevăzut cu sistem de încălzire – răcire și agitare, se introduc 6,5 kg ulei de șofrănel și 1 kg ulei de negrilică . Peste acest amestec se adaugă apoi, sub agitare continuă 1,5 kg ulei volatil de foenicul, 0,5 kg ulei volatil de eucalipt și 0,5 kg ulei volatil de brad și se continuă agitarea timp de 15 - 30 min. astfel încât să se obțină un amestec omogen și stabil.

Amestecul este introdus prin pulverizare în capsule gelatinoase moi preformate, care apoi se usucă în curent de aer cald la temperatura de 30 - 35°C.

Exemplul 2

Prepararea produsului pentru sănătatea căilor hepato-biliare

Într-un omogenizator în sine cunoscut, cu o capacitate de aproximativ 10,0 l, prevăzut cu sistem de încălzire – răcire și agitare, se introduc 7,5 kg ulei de

armurariu. Peste acest amestec se adaugă apoi, sub agitare continuă 1,5 kg ulei volatil de mentă, 0,75 kg ulei de rozmarin și 0,25 kg ulei volatil de brad și se continuă agitarea timp de 15 - 30 min. astfel încât să se obțină un amestec omogen și stabil.

Amestecul este introdus prin pulverizare în capsule gelatinoase moi preformate, care apoi se usucă în curent de aer cald la temperatura de 30 - 35°C.

Revendicări

1. Produs natural fitoterapeutic, sub formă de capsule gelatinoase moi, cu proprietăți solvolitice pentru îmbunătățirea funcțiilor rinichilor **caracterizat prin aceea că** este constituit din: 10 20 părți ulei esențial de fenicul, 1 5 părți ulei esențial de eucalipt, 1 5 părți ulei esențial de brad, 5 10 părți ulei de negrilică, 50 75 părți ulei de șofrănel, părțile fiind exprimate în greutate, pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

2. Produs natural fitoterapeutic, sub formă de capsule gelatinoase moi, cu proprietăți solvolitice pentru îmbunătățirea funcțiilor căilor hepato-biliare, **caracterizat prin aceea că** este constituit din: 10 20 părți ulei esențial de mentă, 5 10 părți ulei esențial de rozmarin, 1 5 părți ulei esențial de brad și 50 75 părți ulei de armurariu, părțile fiind exprimate în greutate, pe 100 g produs, împreună cu excipienți acceptabili pentru industria farmaceutică.

3. Procedeu de preparare a produsului conform revendicării 1 **caracterizat prin aceea că**, se amestecă în ordine ulei din semințe de negrilică (*Nigella sativa*) și ulei din semințe de șofrănel (*Carthamus tinctoris*) se omogenizează, și se adaugă pe rând uleiuri esențiale din fenicul (*Foeniculum vulgare*), eucalipt (*Eucalyptus globulus*) și brad (*Abies alba*) până la obținerea unei mase omogene, după care se introduc în capsule gelatinoase moi obținându-se un produs cu stabilitatea și biodisponibilitatea dorite.

4. Procedeu de preparare a produsului conform revendicării 2 **caracterizat prin aceea că**, se amestecă în ordine ulei din semințe de armurariu (*Silybum marianum*), cu uleiuri esențiale din: mentă (*Mentha piperita*), rozmarin (*Rosmarinus officinalis*) și brad (*Abies alba*), agitându-se până la obținerea unei mase omogene, se introduc apoi în capsule moi, gelatinoase, produsul obținut având stabilitatea și biodisponibilitatea optimă.