



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102001900918753
Data Deposito	26/03/2001
Data Pubblicazione	26/09/2002

Priorità	344/DEL/2000
Nazione Priorità	IN
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K		

Titolo

COMPOSIZIONE DI ERBE E PROCEDIMENTO DI FABBRICAZIONE DI TALE COMPOSIZIONE
PER IL TRATTAMENTO DI DISTURBI GINECOLOGICI.

70 2001A 000283

DESCRIZIONE

del brevetto per Invenzione Industriale dal titolo: "COMPOSIZIONE DI ERBE E PROCEDIMENTO DI FABBRICAZIONE DI TALE COMPOSIZIONE PER IL TRATTAMENTO DI DISTURBI GINECOLOGICI" di DABUR RESEARCH FOUNDATION, di nazionalità indiana, con sede a UTTAR PRADESH 201010 (INDIA), 22, SITE IV, SAHIBABAD, GHAZIABAD DIST.

Inventori: KATTIYAR Chandra Kant, DUGGAL Ramesh Kumar, RAO Bodapati Venkata Jagannadha

Introduzione

La presente invenzione si riferisce ad una composizione di erbe arricchita con coagulato di piante per il trattamento di disturbi ginecologici e ad un procedimento per la preparazione di tale composizione. La composizione di erbe comprende erbe scelte in rapporti predeterminati in combinazione con coagulato di piante. Il procedimento prevede l'estrazione selettiva con solvente di erbe grezze, al contrario dell'estrazione acquosa convenzionale, per migliorare l'efficacia. L'estratto preparato mediante questo metodo, arricchito con coagulato di piante, è utile nel trattamento di disturbi ginecologici e per prevenire/trattare l'anemia dovuta ad una perdita di sangue eccessiva associata con disturbi mestruali.

Campo e sfondo dell'invenzione

La ginecologia appartiene alle malattie femminili, ma il termine viene generalmente usato per

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

disturbi relativi agli organi genitali femminili. I disturbi mestruali come emorragia uterina disfunzionale; dismenorrea, periodi irregolari e sindrome premestruale, sono problemi clinici comuni in ginecologia.

L'emorragia uterina disfunzionale (DUB) viene definita come una perdita di sangue anomala dall'utero in assenza di disturbi organici del tratto genitale. La perdita di sangue si verifica ad intervalli inferiori a 21 giorni o superiori di 36 giorni, dura più di 7 giorni, oppure comporta una perdita di sangue maggiore di 80 ml che viene considerata anomala. L'emorragia uterina disfunzionale è caratterizzata da menorragia (perdita di sangue dall'utero eccessivamente profusa o prolungata che si verifica ad intervalli regolari), metrorragia (perdita irregolare di sangue dall'utero, aciclica, che si verifica ad intervalli frequenti), menometrorragia (eccessiva perdita di sangue dall'utero che si verifica ad intervalli irregolari), polimenorrea (perdita di sangue che si verifica ad intervalli regolari minori di 21 giorni). Le cause potenziali della perdita anomala di sangue sono numerose e comprendono menopausa, gravidanza, cancro dell'endometrio o fibromioma, e quindi la

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

diagnosi di DUB deve venire effettuata dopo studi accurati per escludere queste altre cause (Galle et al., Postgrad Med, 93(2), 73-76 (1993)). L'emorragia uterina disfunzionale è divisa nei tipi anovulatorio e ovulatorio. Nella maggior parte dei casi la DUB è associata con l'anovulazione (Bayer et al., JAMA, 269(14), 1823-1828 (1993)). La perdita anomala di sangue si verifica in cicli anovulatori a causa della diminuzione di estrogeni oppure alla perdita di estrogeni con il sangue. La perdita di estrogeni con il sangue si verifica quando vi è una continua stimolazione dell'endometrio da parte dell'estrogeno non interrotta dalla secrezione e diminuzione ciclica di progesterone.

Vi sono due approcci per il trattamento di problemi ginecologici: conservativo e chirurgico. L'approccio conservativo comprende il trattamento ormonale con agenti estrogeni o progestinici (Bayer et al., JAMA, 269(14), 1823-1828 (1993)), farmaci antinfiammatori non steroidei e trattamento con preparazioni Ayurvediche.

Le limitazioni con il trattamento ormonale e NSAID (farmaci antinfiammatori non steroidei) sono riportate nella tabella (Brevetto degli Stati Uniti 5.552.416, 3 settembre 1996; Shaw's textbook of

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8433)

gynaecology, 319, 1992).

TERAPIA	SCOPO (I)	LIMITAZIONE (I)
Agonisti di GnRH	Blocco della secrezione di estrogeni a livello dell'asse ipofisario	Mediante iniezione e accelera l'osteoporosi. Limitato all'uso preoperatorio. Effetti secondari.
Progestinici orali	Rapporto corretto fra estrogeni e progestinici	Efficacia limitata. Effetti secondari.
Agenti antinfiammatorio non steroidei	Azioni endometriali locali	Efficacia limitata. Agente non specifico. Effetti secondari.
Estrogeni	Per aumentare il livello di estrogeni nel sangue	Rischio di sviluppo del carcinoma del seno e dell'endometrio.

A causa di questi effetti secondari degli ormoni e NSAID, i medici stanno cercando opzioni alternative per il trattamento con effetti secondari minimi.

(1) La letteratura Ayurvedica suggerisce l'uso di erbe quali *Saraca indica* Linn. (Ashoka) (Bhavaprakasa Nighantu, IX edizione, 500-501 (1993)), *Symplocos racemosa* Roxb. (Lodhra) (Bhavaprakasa Nighantu, IX edizione, 128-130 (1993)), *Woodfordia fruticosa* Kurtz (Dhatki pushpa) (Bhavaprakasa Nighantu, IX edizione, 109-110 (1993)), ecc., per il trattamento di disturbi ginecologici.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

(2) *Saraca indica* Linn. è stata studiata per la sua attività uterina per comprendere il suo largo impiego in condizioni ginecologiche (Satyavati et al., Indian J Med Res, 58, 7 Luglio, 1970).

(3) Le seguenti citazioni di erbe differenti esemplificano il ruolo delle erbe nel trattamento di condizioni ginecologiche.

(i) In Pradara (menometrorragia) si dovrebbe assumere latte freddo con il decotto di ashoka bark. (Vrndamadhava 63.5) (Classical uses of Medicinal Plants by P. V. Sharma, 27, 1996).

(ii) *Symplocos racemosa* Roxb. in combinazione con zucchero viene raccomandata nel trattamento della menorragia e altri disturbi uterini (The Wealth of India, Vol. X, 90, 1976).

(iii) Lodhra è utile nelle malattie femminili (Classical uses of Medicinal Plants by P. V. Sharma, 333, 1996).

(a) In otto mesi, assumendo Lodhra, Pippali e miele mescolati con latte, il movimento fetale diventa normale (Harita-samhita.3.50.5).

(b) Foglie di Lodhra e Alabu in parti uguali devono venire pesate e applicate come pasta nella vagina. Con questo diventa normale (Bhavaprakasa.ci.70.12).

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

(c) Lodhrasava è una formulazione popolare per le malattie femminili.

(iv) *Woodfordia fruticosa* kurtz. viene usata in dolori ed emorragie intestinali e viene anche somministrata nella menorragia e debolezza seminale (The Wealth of India, Vol. X, 586-587, 1976).

(v) Dhataki pushpa viene usata nella leucorrea e per il concepimento (Classical uses of Medicinal Plants by P. V. Sharma, 204, 1996).

(a) Polvere di Dhataki oppure Amlaki, 10 mg, mescolata con molto miele deve venire usata nella leucorrea (Vrandamadhava 63.4).

(b) Nilotpala mescolata con fiori di dhataki e miele, viene usata nelle ore mattutine per assicurare il concepimento (Gadanigraha 6.59).

(vi) Mangifera indica (Amrasthi) viene usata nella rilassatezza della vagina (Classical uses of Medicinal Plants by P. V. Sharma, 40, 1996).

(a) Una pasta viene prodotta da semi di mango (nocciolo), miele e canfora e applicata alla vagina. Essa rende la vagina contratta e consistente (Sarangadhara-samhita.3.11.111).

(4) Ashokarishta, un prodotto ayurvedico fermentato classico, è stato usato nei disturbi mestruali (Bhaishajya Ratnavali, 704, 1988).

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 8438)

In base alla lunga esperienza con le erbe citate in precedenza, molte formulazioni ayurvediche classiche e brevettate contengono queste erbe per il trattamento di problemi ginecologici.

Tuttavia, le seguenti sono limitazioni per queste formulazioni e vi è spazio per migliorarle ulteriormente.

- ◆ È pratica convenzionale eseguire l'estrazione acquosa di erbe grezze per la produzione di preparazioni ayurvediche. Questo porta spesso ad una estrazione incompleta dei principi attivi presenti nelle piante, a causa della loro scarsa solubilità in acqua.

Per esempio, i flavonoidi comunemente presenti nelle piante hanno attività estrogena (Miksicek RJ, Mol Pharmacol 1993, Luglio; 44(1): 37-43). Anche le erbe contenenti flavonoidi vengono tradizionalmente estratte con acqua nella produzione di molte preparazioni ayurvediche. Questo porta ad un contenuto di flavonoide minore nell'estratto e quindi si prevede che mostri una attività minore.

- ◆ I pazienti affetti da disturbi mestruali è probabile che sviluppino anemia a causa dell'eccessiva perdita di sangue. Vi è sempre la necessità di trattare entrambi i problemi simultaneamente.

Sfortunatamente, la maggior parte delle preparazioni ayurvediche sono progettate per affrontare i problemi mestruali ignorando il trattamento profilattico per l'anemia. Per trattare l'anemia, l'estratto preparato mediante il nuovo procedimento viene arricchito con coagulato di piante.

Il coagulato di piante trova principalmente la sua applicazione come integratore alimentare. Il profilo nutrizionale del coagulato di piante comprende proteina, grasso, carboidrati, vitamine come carotene, niacina, ecc., e minerali come calcio, fosforo, magnesio, potassio, zinco, rame e ferro.

Diverse pubblicazioni rivendicano il successo nell'uso di coagulato di piante nel trattamento di malnutrizione, specialmente nei bambini (Shah FH et al., Qual Plant Foods Hum Nutr., 30, 245; 1981; Mathur. B et al., Recent advances in nutriology, Volume I, 54A.).

Mathur. B et al., The Ind Nutr Diets., 26, 267; 1989) hanno dimostrato l'utilità del coagulato di piante nel miglioramento dei livelli di emoglobina nei bambini.

◆ La dose di formulazioni liquide classiche è elevata e la palatabilità è inferiore a causa della

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

sensazione astringente ed all'alcool presente.

Sommario dell'invenzione

La presente invenzione descrive una nuova composizione di erbe e un procedimento per la preparazione di un estratto di erbe per aumentare l'efficacia nel trattamento di disturbi ginecologici, in particolare disturbi mestruali. Il procedimento prevede la combinazione di estratti acquosi e in solvente organico di piante selezionate contenute nella composizione per agire meglio rispetto ad un estratto acquoso convenzionale.

Dodici erbe vengono estratte con acqua e tre erbe, che sono ricche di flavonoidi, vengono estratte con alcool al 75% per ottenere il massimo contenuto di flavonoide, e gli estratti vengono quindi combinati. L'estratto combinato viene confrontato con l'estratto acquoso convenzionale per l'attività uterotonica.

L'estratto combinato ottenuto mediante questo procedimento viene arricchito con coagulato di piante preparato mediante il metodo di coagulazione a caldo per ottenere una composizione di erbe per il trattamento simultaneo di condizioni ginecologiche e la risultante anemia dovuta ad una eccessiva perdita di sangue.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

L'estratto di erbe arricchito con coagulato di piante e l'estratto convenzionale vengono formulati in forma di dosaggio adatte e la miglior efficacia dell'estratto di erbe preparato mediante il procedimento nuovo è stata dimostrata mediante uno studio clinico.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

La presente invenzione presenta la preparazione dell'estratto di erbe mediante estrazione con solvente selettiva di erbe grezze per migliorare l'efficacia. L'estratto di erbe preparato mediante questo metodo, viene arricchito con coagulato di piante per preparare una composizione di erbe per il trattamento di disturbi ginecologici.

L'attività dell'estratto di erbe nel trattamento di disturbi ginecologici viene osservata quando gli ingredienti attivi sono presenti nei seguenti campi.

n.	Nome comune	Nome botanico	Quantità
1.	Ashoka	<i>Saraka indica</i>	1100-2100 mg
2.	Lodhra	<i>Symplocos racemosa</i>	30-400 mg
3.	Dhataki	<i>Woodfordia fruticosa</i>	40-300 mg
4.	Mustaka	<i>Cyperus rotundus</i>	5-30 mg
5.	Sunthi	<i>Zingiber officinale</i>	5-30 mg
6.	Darvi	<i>Berberis aristata</i>	5-30 mg

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

7.	Utpala	<i>Nelumbo nucifera</i>	5-30 mg
8.	Haritaki	<i>Terminalia chebula</i>	5-30 mg
9.	Bibhitaki	<i>Terminalia belerica</i>	5-30 mg
10.	Amalaki	<i>Emblica officinalis</i>	5-30 mg
11.	Amarasthi	<i>Mangifera indica</i>	5-30 mg
12.	Jiraka	<i>Cuminum cyminum</i>	5-30 mg
13.	Vasaka	<i>Adhatoda vasica</i>	5-30 mg
14.	Chandana	<i>Pterocarpus santalinus</i>	5-30 mg
15.	Pippali	<i>Piper longum</i>	5-30 mg

Fase I: Alcune delle erbe nella composizione, preferibilmente *Saraca indica*, *Emblica officinalis*, *Terminalia chebula*, *Terminalia belerica*, *Zingiber officinale*, *Cyperus rotundus*, *Pterocarous santalinus*, *Berberis aristata*, *Cuminum cyminum*, *Adhatoda vasika*, *Nelumba nucifera* e *Piper longum* vengono grossolanamente polverizzate in un mulino a lame rotanti adatto. La polvere grossolana viene estratta con un solvente altamente polare, preferibilmente con acqua sufficiente (approssimativamente 4-10 volte la quantità di polvere) usando una attrezzatura adatta, preferibilmente in un contenitore di ebollizione aperto. Quando l'estrazione è terminata, il decotto viene filtrato attraverso un mezzo di filtrazione adatto e raccolto in un serbatoio di accumulo. Le erbe vengono nuovamente estratte con

acqua (approssimativamente 3-8 volte) per una seconda volta e il filtrato viene raccolto nel serbatoio di accumulo come in precedenza. Il filtrato totale viene concentrato a polvere secca usando una attrezzatura adatta come un contenitore di concentrazione, un evaporatore a pellicola cadente, a pressione atmosferica oppure sotto vuoto e/oppure un essiccatore a vassoio oppure mediante un procedimento di essiccamento a spruzzo. L'estratto può avere un contenuto di umidità del 3-8% p/p.

Fase II: Alcune delle erbe nella composizione, preferibilmente *Symplocos racemosa*, *Woodfordia fruticosa* and *Mangifera indica*, vengono polverizzate grossolanamente usando un mulino a lame rotanti. Per effettuare il procedimento di estrazione, la polvere grezza viene estratta in un solvente miscelato comprendente acqua e un solvente organico, preferibilmente alcool, in un rapporto definito che varia fra 1:9 oppure 9:1 in un dispositivo adatto. L'estratto ottenuto viene concentrato in una attrezzatura adatta a pressione atmosferica oppure sotto vuoto.

Fase III: Gli estratti essiccati ottenuti nella fase I e nella fase II, vengono accuratamente miscelati e l'estratto combinato è stato studiata

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

per l'attività uterotonica rispetto all'estratto acquoso convenzionale.

Fase IV: Il coagulato di piante rivendicato come utile nel trattamento delle condizioni derivanti da deficienza di ferro, viene aggiunto all'estratto di erbe preparato mediante il nuovo metodo per trattare l'anemia associata a disturbi mestruali. Il coagulato di piante può venire preparato da qualsiasi fonte di pianta/fonte di pianta combinata. In questo studio, il coagulato di piante viene preparato da qualsiasi pianta singola o combinazione di due o più, comprendenti principalmente un prodotto a base di foglie verdi, preferibilmente fra *Spinacia oleracea*, *Amaranthus* spp., *Trifolium alexandrum* e *Vigna sinensiss* mediante un metodo adatto, preferibilmente coagulazione a caldo.

La composizione di erbe costituita dall'estratto di erbe preparato mediante il nuovo procedimento e coagulato di piante, viene formulata in una forma di dosaggio adatta. L'efficacia migliore di queste formulazioni rispetto alla formulazione con estratto acquoso, nel trattamento di disturbi ginecologici e della anemia risultante a causa dell'eccessiva perdita di sangue, è stata confermata mediante uno studio clinico.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

L'invenzione verrà ora descritta con riferimento agli esempi allegati che non sono costruiti per limitare il campo dell'invenzione.

Esempio 1:

Una miscela di

Symplocos racemosa

Woodfordia fruticosa

Mangifera indica

viene polverizzata grossolanamente e le estrazioni vengono eseguite come per i procedimenti seguenti.

(a) La polvere grossolana viene estratta per 3 ore con acqua in un recipiente di ebollizione con camicia di vapore, e il decotto viene filtrato attraverso un tessuto di nylon a 100 mesh e si raccoglie il filtrato. Le erbe vengono nuovamente estratte con acqua per altre 3 ore e si raccoglie il filtrato come in precedenza. Si concentra il filtrato totale in un contenitore di ebollizione con camicia di vapore fino a quando si forma una massa viscosa. Questa massa semisolido viene essiccata in un forno ad aria a 70-75°C fino a quando il contenuto di umidità è stato portato a meno del 5% p/p. L'estratto essiccato viene analizzato per il contenuto di flavonoide grezzo mediante un metodo stabi-

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

lito.

(b) La polvere grossolana delle erbe precedenti viene estratta con alcool al 75% in un dispositivo Soxhlet per circa 6 ore. L'estratto ottenuto viene concentrato in un evaporatore rotante Buchi e infine essiccato in un forno. L'estratto essiccato viene analizzato per il contenuto di flavonoide.

Contenuto di flavonoidi

Estratto acquoso 1,89% p/p

Estratto idroalcolico 7,34% p/p

Esempio 2:

Saraca indica, Emblica officinalis, Terminalia chebula, Terminalia belerica, Zingiber officinale, Cyperus rotundus, Pterocarpous santalimus, Beriberis aristata, Cuminum cyminum, Adhatoda vasika, Nelumbina nucifera e Piper longum vengono mescolate e polverizzate grossolanamente in un mulino a lame rotanti Retsch, usando un vaglio da 10 mesh ed estratte con acqua come nel procedimento citato nell'Esempio 1(a).

Preparazione di campioni per studi

Campione A: L'estratto risultante viene miscelato con estratto acquoso dell'Esempio 1(a).

Campione B: L'estratto risultante viene miscelato con estratto idroalcolico dell'Esempio 1(b).

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 8438)

I due campioni precedenti vengono valutati per l'effetto sull'attività uterotonica usando ratti albini femmina Wistar.

Materiali:

1. Stilbestrolo dipropionato, 5-idrossitriptamina creatinina solfato (5-HT), soluzione di De Jalon, estratti del Campione A e del Campione B.

2. Ratti albini Wistar.

Metodi:

La proprietà uterotonica degli estratti di prova è stata valutata in due aree di prova:

1. L'attività ossitocitica del Campione A e del Campione B viene confrontata con lo stimolante uterino 5-HT.

Ratti femmina del peso fra 150 e 200 g vengono pretrattati con stilbestrolo dipropionato, 1 mg/kg per via intraperitoneale 24 ore prima dell'esperimento. I ratti vengono uccisi con un colpo secco sulla testa e dissanguati. L'utero del ratto viene dissezionato e i due corni suddivisi. Un corno viene sospeso nel bagno. Le contrazioni ritmiche vengono eliminate usando la soluzione di De Jalon. Quando le contrazioni spontanee diventano regolari, le risposte agli estratti di Campione A e di Campione B e altri agonisti vengono registrate usando

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

una leva frontale collegata isometricamente ad un poligrafo.

2. Successivamente, l'attività ossitocitica del Campione A viene anche confrontata con il Campione B su uteri isolati da ratti pretrattati con gli estratti per una durata fino a 3 settimane. I ratti sono stati alimentati oralmente con gli estratti di prova quotidianamente per 3 settimane prima dell'uccisione e l'utero trattato come in precedenza.

<i>Campioni</i>	<i>Trattamento in vitro</i>	<i>Effetto del pretrattamento sullo studio in vitro</i>	<i>Campioni + 5-HT</i>
5-HT	Contrazione uterina	Contrazione aumentata	
Campione A	Nessuna contrazione uterina	Contrazione	Effetto di potenziamento
Campione B	Nessuna contrazione uterina	Contrazione aumentata	Effetto di potenziamento

I risultati degli esperimenti precedenti sono riassunti in seguito.

1. Il farmaco di controllo 5-HT induce un aumento correlato alla dose nell'altezza di contrazione dell'utero di ratto isolato.

2. Non vi è risposta con il Campione A oppure il Campione B sull'utero isolato da ratti trattati

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

con stilbestrolo.

3. Il pretrattamento orale con campioni di prova per 3 settimane, ha prodotto un effetto di contrazione significativo rispetto al farmaco di controllo 5-HT.

4. Si è trovato che il Campione B è più attivo in quando ha mostrato l'altezza massima di contrazione ad una dose simile.

Entrambi i campioni di prova usati nello studio non hanno provocato l'attività uterotonica di per sé quando usati in ratti innescati con stilbestrolo. Tuttavia, si è trovato che un pretrattamento con i campioni di prova provoca l'attività uterotonica; di questi, si è trovato che il Campione B esercita un effetto maggiore di quello del Campione A.

Esempio 3:

Preparazione di coagulato di piante:

Si lavano in acqua foglie di *Spinacia oleracea* e *Trifolium alexandranum* e quindi si riducono in polpa separatamente in un mulino di sbriciolamento e la massa risultante viene spremuta per ottenere il succo. Il succo raccolto di *Spinacia oleracea* e *Trifolium alexandranum* viene miscelato rispettivamente in rapporto di 1:3. Il succo viene riscaldato

BERGADANO MIRKO
(scritto all'Atto n. 2438)

in un contenitore di ebollizione a 80-85°C. Dopo completamento del procedimento di coagulazione, il coagulato viene raccolto per filtrazione. Infine si essicca in un forno per ottenere il coagulato di piante combinato.

Esempio 4:

L'estratto di erbe dell'Esempio 2(b) arricchito con il coagulato di piante combinato ottenuto nell'Esempio 3 e l'estratto di erbe dell'Esempio 2(a), vengono formulati in una forma di dosaggio in capsula di gelatina dura e la loro efficacia è stata confrontata mediante uno studio clinico.

Formulazione I

N.	Ingredienti	% p/p
1.	Estratto di erbe di 2(b)	35-55
2.	Coagulato di piante combinato	45/65
3.	Eccipienti	q.b.

Gli ingredienti 1, 2 e 3 vengono vagliati attraverso un vaglio n. 30 e mescolati opportunamente in un miscelatore Kenwood per 15 minuti. La miscela di polvere viene quindi caricata in capsula di dimensione '0' usando una macchina per riempire capsule.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

Formulazione II

N.	Ingredienti	% p/p
1.	Estratto di erbe di 2(a)	35-55
2.	Eccipienti	45/65

La miscela di polvere viene caricata in capsule di dimensione '0'.

Si opera su dieci pazienti affetti da emorragia uterina disfunzionale e anemia associata e dello stesso gruppo di età. I pazienti vengono separati in due gruppi costituiti da 3 pazienti affetti da menorragia e 2 da polimenorrea. Il Gruppo I ha ricevuto la Formulazione I e l'altro gruppo ha ricevuto la Formulazione II per 3 mesi ad una dose di una capsula due volte al giorno. Entrambe le formulazioni hanno mostrato attività contro l'emorragia uterina disfunzionale, ma il Gruppo I ha mostrato una attività migliore del Gruppo II. I pazienti che hanno ricevuto la Formulazione I hanno mostrato un aumento del contenuto di emoglobina da $8,24 \pm 0,5$ g/dl a $12,21 \pm 0,38$ g/dl, mentre i pazienti che hanno ricevuto la Formulazione II non hanno mostrato un aumento del contenuto di emoglobina.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

n. paziente	Formulazione	Diagnosi	Valutazione perdita sangue		Numero di assorbenti		Peso secco degli assorbenti	
			B	A	B	A	Prima, g	Dopo, g
1	I	Menorragia	5	0	31	17	1550	650
2	I	Menorragia	4	0	32	15	1600	750
3	I	Menorragia	3	0	31	14	1550	600
4	I	Polimenorrea	3	0	22	13	1200	750
5	I	Polimenorrea	4	0	24	13	1550	550
					28±4,15	14,4±1,5	1490±146,29	660±80
6	II	Menorragia	4	0	36	18	1300	800
7	II	Menorragia	4	0	26	15	1750	850
8	II	Menorragia	3	0	23	15	1150	750
9	II	Polimenorrea	2	0	31	17	1550	700
10	II	Polimenorrea	2	0	25	14	1500	750
					28.2±4,7	15.8±1,47	1450±207,36	770±50,1

B - Prima del trattamento

A - Dopo il trattamento

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)

n. paziente	Gruppo	Diagnosi	Contenuto di emoglobina, d/dl	
			B	A
1	I	Menorragia	7,5	11,5
2	I	Menorragia	8,2	12,0
3	I	Menorragia	8,5	12,6
4	I	Polimenorrea	9,0	12,5
5	I	Polimenorrea	8,0	12,2
			8,24±0,5	12,16±0,39
6	II	Menorragia	7,5	8,7
7	II	Menorragia	8,5	9,0
8	II	Menorragia	8,5	9,0
9	II	Polimenorrea	9,0	9,0
10	II	Polimenorrea	9,0	9,0
			8,5±0,55	8,94±0,12

È stata misurata anche la durata dell'emorragia.

n. paziente	Gruppo	Diagnosi	Durata (numero giorni)	
			B	A
1	I	Menorragia	12	4
2	I	Menorragia	6	3
3	I	Menorragia	7	4
			8,33±2,62	3,66±0,4
6	II	Menorragia	6	4
7	II	Menorragia	7	4
8	II	Menorragia	7	4
			6,66±0,47	4

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 843B)

Poiché molte forme di realizzazione della presente invenzione apparentemente diverse possono venire ottenute senza distaccarsi dal suo spirito e campo, si intende che la descrizione dell'invenzione in questa sede deve venire interpretata solo come illustrativa e non limitativa in alcun modo.

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 8438)

RIVENDICAZIONI

1. Nuova composizione di erbe per il trattamento di disturbi ginecologici e di altro tipo, comprendente un estratto di erbe scelte estratto con solvente e un coagulato di piante di una singola pianta oppure di una combinazione di due o più, comprendente principalmente un prodotto a base di foglie verdi, scelto dal gruppo comprendente *Spina-
cia oleracea*, *Amaranthus spp.*, *Trifolium alexandru-
me* e *Vigna sinensiss*.

2. Nuova composizione di erbe secondo la rivendicazione 1, in cui detto estratto di erbe comprende le seguenti erbe:

N.	Nome comune	Nome botanico
1.	Ashoka	<i>Saraka indica</i>
2.	Lodhra	<i>Symplocos racemosa</i>
3.	Dhataki	<i>Woodfordia fruticosa</i>
4.	Mustaka	<i>Cyperus rotundus</i>
5.	Sunthi	<i>Zingiber officinale</i>
6.	Darvi	<i>Berberis aristata</i>
7.	Utpala	<i>Nelumbo nucifera</i>
8.	Haritaki	<i>Terminalia chebula</i>
9.	Bibhitaki	<i>Terminalia belerica</i>
10.	Amalaki	<i>Emblica officinalis</i>
11.	Amarasthi	<i>Mangifera indica</i>

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

12. Jiraka *Cuminum cyminum*
 13. Vasaka *Adhatoda vasica*
 14. Chandana *Pterocarpus santalinus*
 15. Pippali *Piper longum*

3. Composizione secondo la rivendicazione 1 oppure 2, in cui l'estratto di erbe e il coagulato di piante sono presenti nella composizione rispettivamente nel campo del 35-55% p/p e 45-65% p/p.

4. Composizione secondo la rivendicazione 1 oppure 2, in cui l'estratto di erbe contiene le erbe nei seguenti campi:

n.	Nome comune	Nome botanico	Quantità
1.	Ashoka	<i>Saraka indica</i>	1100-2100 mg
2.	Lodhra	<i>Symplocos racemosa</i>	30-400 mg
3.	Dhataki	<i>Woodfordia fruticosa</i>	40-300 mg
4.	Mustaka	<i>Cyperus rotundus</i>	5-30 mg
5.	Sunthi	<i>Zingiber officinale</i>	5-30 mg
6.	Darvi	<i>Berberis aristata</i>	5-30 mg
7.	Utpala	<i>Nelumbo nucifera</i>	5-30 mg
8.	Haritaki	<i>Terminalia chebula</i>	5-30 mg
9.	Bibhitaki	<i>Terminalia belerica</i>	5-30 mg
10.	Amalaki	<i>Emblica officinalis</i>	5-30 mg
11.	Amarasthi	<i>Mangifera indica</i>	5-30 mg
12.	Jiraka	<i>Cuminum cyminum</i>	5-30 mg
13.	Vasaka	<i>Adhatoda vasica</i>	5-30 mg

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 0438)

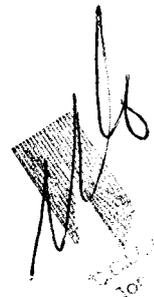
ol, in un rapporto definito che varia fra 1:9 oppure 9:1 per ottenere un estratto, quindi concentrare detto estratto;

c) estrarre il succo delle foglie di una o più delle erbe scelte dal gruppo comprendente *Spinacia oleracea*, *Amaranthus* spp., *Trifolium alexandrum* e *Vigna sinensis* e separare la proteina mediante un metodo adatto, preferibilmente riscaldando il succo a 40-100°C, quindi filtrando ed essiccando il coagulato per ottenere il coagulato di piante;

miscelare gli estratti ottenuti nelle fasi a) e b) e il coagulato di piante ottenuto nella fase c) per ottenere la composizione di erbe della presente invenzione.

p.i.: DABUR RESEARCH FOUNDATION

BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 8438)



BERGADANO MIRKO
(Iscritto all'Albo n. 8438)