



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00914**

(22) Data de depozit: **28/11/2013**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/07/2017** BOPI nr. 7/2017

(41) Data publicării cererii:
28/08/2015 BOPI nr. 8/2015

(73) Titular:
• **ZANOSCHI CRISTACHE, STR PINULUI**
NR.9, IAȘI, IS, RO

(72) Inventatori:
• **ZANOSCHI CHRISTACHE, STR. PINULUI**
NR. 9, IAȘI, IS, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
BG 106756 (A); RU 2253471 (C1);
JO 1689 (B)

(54) **CREMĂ PENTRU TRATAREA HEMOROIZILOR**

Examinator: ing. chimist PIȚU MARCELA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat,
la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în
termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de
acordare a acesteia

RO 130472 B1

Invenția se referă la o cremă pentru tratarea proceselor inflamatorii ale venelor hemoroidale (hemoroizilor) și ale fisurilor anale, și care, după aplicarea ei timp de 2...3 luni, realizează o sclerozare a hemoroizilor.

Din cererea de brevet **BG 106756 (A)** este cunoscută o formă medicamentoasă având Troxerutin ca substanță activă, destinată pentru tratamentul hemoroizilor, insuficienței venoase cronice, tromboflebitei acute.

De asemenea, din brevetul **RU 2253471 (C1)** este cunoscut un unguent pentru tratamentul hemoroizilor care stimulează procesul de regenerare, conținând ca substanțe active *Calendula*, *Aesculus*, *Hamamelis*, oxid de zinc și vaselina ca bază de unguent.

Din brevetul **JO 1689 (B)** se cunoaște un preparat pe bază de plante sub formă de unguent sau supozitoare, pentru tratarea hemoroizilor interni și externi, precum și pentru tratarea fisurilor anale; produsul nu este toxic, nu are efecte adverse, și are procente mari de vindecare sau ameliorare.

În literatura de specialitate sunt numeroase creme sau unguente pentru tratarea hemoroizilor, cum ar fi Hemorzon, Ultraproct (**Ursula Stănescu, Anca Miron, Monica Hăncianu, Clara Aprotoaie: Plante medicinale de la A la Z (monografii ale produselor de interes terapeutic), vol I și vol II, Editura „Gr. T. Popa”, UMF Iași, 2004, Mirica Ecaterina, Tehnologia produselor cosmetice, vol I, substanțe active și aditivi, editura Lolos, 2003, Mencinicopschi Gh., Bujor O., Ionescu, Călinești L.: Compendiu de terapie naturală, Editura Medicală, 2009**).

Aceste produse prezintă dezavantajul că au derivați de cortizon în compoziția lor, fapt ce influențează funcționarea altor organe, cum ar fi sistemul imunocompetent, unde induce supresia funcției acestuia, sau pancreasul, unde induce creșterea glicemiei.

Problema tehnică constă în tratarea hemoroizilor fără derivați de cortizon.

Crema antihemoroidală conform invenției înlătură aceste dezavantaje, prin aceea că este constituită din 47,800 g% apă purificată, 4,000 g% ceară galbenă, 3,000 g% cetearil sulfat, 3,000 g% lanolină anhidră, 3,000 g% ulei de catină, 3,000 g% D-Phantenol, 3,000 g% vitamina E (1000 ui), 2,500 g% ulei de măsline, 2,300 g% extract uleios de sunătoare, 2,000 g% extract de *Calendula Officinalis*, 2,000 g% ulei de rozmarin, 2 g% vaselină albă, 1,800 g% extract uleios de mușețel, 1,000 g% Troxerutin, 1,000 g% alantoină, 1,000 g% Euxil PE 9010.

Crema pentru tratarea hemoroizilor, conform invenției conține:

Chamomila Matricaria aetheroleum (Ulei de mușețel) conține, ca principii active, un ulei bogat în: chamazulenă, care se formează din proazulene (matricină, și macricarină - substanțe amare de natură sescviterpenică), flavonozide, substanțe de natură cumarinică, colina și mucilagii. Are acțiune antibacteriană prin blocarea pătrunderii bacteriilor în celule și acțiune antiinflamatorie și antiseptică prin acțiunea de blocare de acizilor și toxinelor din materiile fecale, care constituie cauza principală a disconfortului loco-regional. Acțiunea antiinflamatorie este datorată chamazulenei, iar acțiunea antiseptică este datorată proazulenelor și flavonelor.

Hypericum perforatum aetheroleum (Ulei de sunătoare) conține o serie de derivați antracenici (hipericină, pseudohipericină), flavonozide, acizi cafeici, clorogenic și tanin. Aceste principii active îi imprimă o acțiune antiseptică, astringentă, antiinflamatorie și cicatrizantă.

Calendula Officinalis aetheroleum (Ulei de gălbenele) are în compoziția sa saponozide (triterpenice), carotinoide, flavonoide și substanțe amare; aceste principii active îi conferă o acțiune cicatrizantă, antiinflamatorie și bactericidă.

Hippopfae rhamnoides aetheroleum (Ulei de cătină) conține vitaminele B1, B2, C, PP, carotenoide, acid folic și izoramnetol, iar ca acțiune, are rolul de tonifiere a țesuturilor datorită complexului vitaminic pe care îl conține.

Rozmarini aetheroleum (Ulei de rozmarin) conține acizi polifenolcarboxilici (acidul rozmarinic este ester al acidului cafeic cu acidul hidroxidihidrocafeic, cafeic, clorogenic și neoclorogenic) substanțe amare cu structură triciclică de tip diterpenoid (carnosol: picrosalvină, acid carnosolic, rosmadial, rosmasol, rosmaridifenol) triterpene pentaciclice și derivați flavonici. Componentii volatili sunt reprezentați de 1,8-cineolul, pinenul, camforul, alfa-terpineolul, limonenul, cariofilenul, mircenul etc. Aceste multiple principii active au acțiune antioxidantă locală și de blocare a reacțiilor vasculare vegetative, în special cele vasoconstrictoare generatoare de mediatori chimici ai durerii și celorlalte simptome neplăcute ce însoțesc boala hemoroidală. 1 3 5 7 9

Olivae oleum (Ulei de măsline) este uleiul de măsline presat la rece cu acțiune emolientă locală, care ajută la eliminarea scaunului. 11

Tinctura *Salviae* (Tinctura de salvie) conține ulei volatil, taninuri, și amarpicrosalvina, iar ca acțiune este antiseptică, antispastică, astringentă și antisudorală locală. 13

Tinctura *Simphytum officinale* (Tinctura de tătăneasă) este bogată în tanin, mucilagii, alantoină și ulei volatil și are acțiune emolientă, antiinflamatorie și cicatrizantă. 15

Vitamina E sau tocoferolul este recunoscută pentru acțiunea sa antioxidantă și trofică locală. 17

Cera flava (ceara galbenă) are acțiune cicatrizantă și antiseptică și combate septisul local generat de încărcătura microbiană patogenă ce însoțește procesul inflamator al venelor hemoroidale. 19

Troxerutin cu acțiune de creștere a tonusului vascular, fapt care duce la diminuarea exudatului inflamator din cursul proceselor inflamatorii acute, caracteristic flebitelor hemoroidale. 21

Alantoina este folosită pentru stimularea procesului de granulație și refacerea țesuturilor prin acțiunea sa emolientă și antiinflamatorie. 23

Extractum Aloe Barbadensis (Extract de aloe) conține hidroxiantraceni (aloinole A și B, aloinosidele A și B), derivați cromonici, metil-esteri ai acidului *p*-cumarinic; este folosit pentru efectul laxativ care se manifestă prin creșterea peristaltismului intestinal și creșterea secreției de mucus. Acest fapt duce la ușurarea eliminării scaunului și micșorarea disconfortului local. 25 27

Lavandulae aetheroleum (Ulei de lavandă) conține o serie de substanțe, ca linolul, acetatul de linalil, cineol, camforei sau geraniol, lavandulol, acetat de levandulil, cis- și trans-ocimenul, flavonoide, cumarine, fitosteroli, taninuri, etc. Are acțiune antimicrobiană, antifungică, antiinflamatoare și anestezică locală. 29 31

Lanolina este folosită ca substanță emulgatoare cu rol de înglobare a substanțelor active de mai sus. 33

Tween 80 este folosit cu rol de conservant și emulgator. 35

Mecanismul de acțiune al acestor ingrediente poate fi sistematizat astfel: componentele cremei pentru tratarea hemoroizilor au acțiune comună antiinflamatorie și antitrombotică, acțiuni salutare în flebita hemoroidală, acțiuni care se sumează prin potențarea reciprocă a proprietăților farmacodinamice ale componentilor cremei pentru tratarea hemoroizilor, precum și acțiune antimicrobiană care constă în blocarea lectinelor pe care microorganismele le folosesc pentru a se atașa pe celulele țesuturilor locale. 37 39 41

Lectinele sunt carbohidrați ce conțin glicoproteine ce se leagă de pereții celulari reversibil. Polizaharidele din structura principiilor active din compoziția produsului blochează lectinele, fapt ce împiedică aderența microorganismelor bacteriene la membranele celulare. În felul acesta, se realizează o barieră fizică ce împiedică aderența și invazia bacteriană. În același timp, această barieră fizică împiedică contactul celulelor mucoasei rectale și anale cu substanțele toxice din fecale cu rol iritant și edematos, și duce la rezoluția proceselor inflamatorii și a simptomelor secundare asociate. 43 45 47

RO 130472 B1

Se dă, mai jos, un exemplu de realizare a invenției.

Se procedează la cântărirea materiilor prime conform rețetei, și anume: apă purificată 47,800 g%, ceară galbenă 4,000 g%, cetearil sulfat 3,000 g%, lanolină anhidră 3,000 g%, ulei de catină 3,000 g%, D-Phantenol 3,000 g%, vitamina E (1000 ui) 3,000 g%, ulei de măsline 2,500 g%, extract uleios de sunătoare 2,300 g%, extract de *Calendula Officinalis* 2,000 g%, ulei de rozmarin 2,000 g%, vaselină albă 2 g%, extract uleios de mușețel 1,800 g%, Troxerutin 1,000 g%, alantoină 1,000 g%, Euxil PE9010 1,000 g%. Se prepară apoi faza grasă într-un recipient și separat, se prepară faza apoasă; cele două faze se amestecă, după care baza de cremă se răcește. Se procedează mai departe la dozarea substanțelor active (vitamina E, Troxerutin, ulei de mușețel, ulei de sunătoare, alantoină, extract de *calendula*, ulei de cătină, ulei de rozmarin).

Crema obținută are avantajul că este eficientă în tratarea durerilor hemoroidale din inflamațiile hemoroizilor sau a fisurilor anale secundare constipației.

De asemenea, crema pentru tratarea hemoroizilor, conform invenției, diferă de celelalte produse antihemoroidale prin faptul că prezintă modul de utilizare, aspect important pentru obținerea unui rezultat terapeutic corespunzător și durabil. Aceasta se explică prin aceea că boala hemoroidală apare la joncțiunea a două țesuturi cu origini embrionare diferite: este vorba de joctiunea dintre ectoderm și endoderm la nivelul regiunii anale; reacția acestor două țesuturi este diferită la secrețiile glandelor digestive care ajung la acest nivel din partea superioară a tubului digestiv, și anume: endodermul este adaptat la acțiunea agresivă a secrețiilor digestive, iar ectodermul, având altă origine embrionară, reacționează prin inflamația mucoasei și a elementelor anatomice situate în mucoasă, adică a venelor hemoroidale. Acest aspect anatomic și embriologic explică predispoziția locală la boala hemoroidală și frecvența ei foarte mare în rândul populațiilor de pretutindeni. O igienă locală permanentă și atentă constituie un element important în combaterea bolii hemoroidale.

Astfel, înainte de aplicarea cremei pentru supozitoare, se va spăla foarte bine cu apă și săpun zona regiunii anale; este de preferat a se folosi săpun neparfumat, deoarece săpunurile parfumate pot conține substanțe alergene care pot produce iritații locale suplimentare (Igiena locală prin spălarea regiunii respective cu apă caldă este recomandată a se efectua obligatoriu după fiecare scaun). Se aplică apoi crema local, odată sau de două ori pe zi, după nevoie. După aplicarea cremei poate apărea local imediat o senzație de caldură care dispare apoi încet. Tratamentul local se aplică până la vindecarea simptomatologiei locale.

Eficiența "Cremei pentru tratamentul hemoroizilor", conform invenției, este prezentată pe o serie de observații efectuate pe un număr de 250 de bolnavi diagnosticați cu boala hemoroidală cronică sau în puseu acut, cu vârsta cuprinsă între 18 și 80 de ani. Toți pacienții au efectuat anterior diferite tratamente convenționale, dar cu rezultate mai mult sau mai puțin eficiente. Fiecărui pacient i s-a administrat o cantitate de 10...15 g de "Cremă pentru tratarea hemoroizilor" de 2...3 ori pe zi, după o igienă locală riguroasă (spălarea regiunii anale cu apă și săpun atât înainte de aplicarea cremei, cât și după fiecare scaun).

Sistematizarea simptomelor și evoluția bolii hemoroidale sub tratament cu "Crema pentru tratarea hemoroizilor" este prezentată în continuare. Repartiția pe grupe de vârstă la cazurile luate în observație a fost următoarea:

- 25 cu vârsta între 18 și 25 ani;
- 75 cu vârsta între 25 și 30 ani;
- 40 cu vârsta între 30 și 45 ani;
- 45 cu vârsta între 45 și 50 ani;
- 30 cu vârsta între 50 și 60 ani;
- 35 între 60 și 80 de ani.

RO 130472 B1

Simptomele înainte de tratament raportate procentual pe bolnavi au fost următoarele:	1
- disconfort local 100% din pacienți;	
- arsuri 60% din pacienți;	3
- durere 85% din pacienți;	
- hemoragii locale la scaunul 79% din cazuri;	5
- hemoroizi interni 100% din cazuri;	
- hemoroizi externi 100% din cazuri.	7
Simptomele la 7 zile după începerea tratamentului au fost următoarele:	
- disconfort local retrocedare completă;	9
- arsuri retrocedare completă;	
- durere retrocedare completă;	11
- hemoragii la scaun retrocedare completă;	
- diminuarea volumului hemoroizilor cu 70...80 din volumul lor la 75% din cazuri.	13
Încă de la primele aplicații, bolnavii au raportat o diminuare a disconfortului, durerilor, arsurilor și hemoragiilor locale, pentru ca în ziua a 6...7-a, aceste simptome să retrocedeze complet. De asemenea, în majoritatea cazurilor s-a constatat o diminuare a volumului hemoroizilor.	15 17
După o lună de la aplicarea "Cremei pentru tratamentul hemoroizilor", s-a constatat menținerea evoluției pozitive a simptomatologiei și o diminuare progresivă a volumului hemoroizilor, flebita hemoroidală vindecându-se într-un procent de 96% din cazurile luate în observație.	19 21

Cremă pentru tratarea hemoroizilor, **caracterizată prin aceea că** este constituită din 3
47,800 g% apă purificată, 4,000 g% ceară galbenă, 3,000 g% cetearil sulfat, 3,000 g% lanolină
anhidă, 3,000 g% ulei de catină, 3,000 g% D-Phantenol, 3,000 g% vitamina E (1000 u.i.), 5
2,500 g% ulei de măsline, 2,300 g% extract uleios de sunătoare, 2,000 g% extract de *Calendula*
Officinalis, 2,000 g% ulei de rozmarin, 2 g% vaselină albă, 1,800 g% extract uleios de mușețel, 7
1,000 g% Troxerutin, 1,000 g% alantoină, 1,000g% Euxil PE9010.

