

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2024 00163**

(22) Data de depozit: **08/04/2024**

(41) Data publicării cererii:
30/08/2024 BOPI nr. **8/2024**

(71) Solicitant:
• **FELDRIHAN VASILE, STR. Soporului,**
NR. 8D, BL. B1, SC. 2, AP. 53,
CLUJ- NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:
• **FELDRIHAN VASILE, STR. Soporului,**
NR. 8D, BL. B1, SC. 2, AP. 53,
CLUJ- NAPOCA, CJ, RO

(54) **SUPLIMENT NUTRITIV- FORMULĂ INOVATOARE CU ROL
IMUNOMODULATOR ȘI REGENERATIV LA NIVEL ORGANIC**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un supliment alimentar format dintr-o combinație complexă de trei principii farmacologice active: vitamine, minerale și extracte naturale de plante medicinale, suplimentul alimentar având efect de modulare a sistemului imunitar și efect regenerativ în cadrul diverselor patologii cronice infecțioase, neurodegenerative, gastro - intestinale sau neoplazice. Suplimentul alimentar conform invenției se prezintă sub forma unor capsule gastrosolubile vegane sau de gelatin conținând o cantitate de pudră cuprinsă între 900...1000 mg dintr-un amestec constituit din

următoarele elemente: 10 mg Astaxantina, 110 mg ALA, 80 mg NAC, 60 mg Resveratrol, 20 mg Quercetin, 30 mg CoQ10, 70 mg Graviola, 50 mg Ganoderma, 40 mg Shiitake, 40 mg Maitake, 65 mg Golden Seal, 35 mg Changa, 250 mg B Complex, 50 mg Vit. C, 0,1 mg Vit. D3, 5 mg Vit. E, 50 mg Magneziu, 5 mg Zinc, 0, 1 mg Seleniu, 10 mg Iod (KI), 10 mg Potasiu (KI) și 0,7 mg Mangan.

Revendicări: 2



10

SUPLIMENT NUTRITIV –FORMULA INOVATOARE CU ROL IMUNOMODULATOR SI REGENERATIV LA NIVEL ORGANIC

DESCRIERE

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	
Cerere de brevet de invenție	
Nr.	a 2024 eo 163
Data depozit	08-04-2024

Inventia se refera la un supliment alimentar care consta dintr-o combinatie complexa si unica de trei principii farmacologice active: vitamine, minerale si extracte naturale de plante medicinale, avand ca efect modularea benefica a sistemului imunitar si sustinerea organismului printr-un efect regenerativ in cadrul diverselor patologii cronice cu efect invalidant (infecțioase, neurodegenerative, gastro-intestinale, neoplazice).

Suplimentul alimentar, conform invenției se prezinta sub forma de capsule gastro-solubile de 900-1000mg, constituit din: Astaxantina 10mg, ALA 110mg, NAC 80 mg, Resveratrol 60 mg, Quercetin 20 mg, CoQ10 30 mg, Graviola 70 mg, Ganoderma 50 mg, Shiitake 40mg, Maitake 40 mg, Golden Seal 65 mg, Chaga 35 mg, B Complex 250mg, Vit C 50 mg, Vit D3 0,1 mg, Vit E 5 mg, Magneziu 50 mg, Zinc 5 mg, Seleniu 0.1 mg, Iod (KI) 10mg, Potasiu (KCl) 10 mg, Mangan 0.7 mg,

Suplimentul nutritiv, conform invenției, a fost realizat după cum urmează:

1. Obținerea materiei prime prin achiziționarea de la producători autorizați, cu respectarea normelor de calitate
2. Crearea Formulei unice prin mixarea sub forma de pudră a celor 3 principii active: vitamine, minerale si plante macinate
3. Incapsularea pudrei in capsule vegane sau de gelatin
4. Imbutelierea acestora in flacoane si Etichetarea conform legislației in vigoare.

Efectul de tonifiere si regenerare a sistemului imunitar este sustinut prin compoziția complexa care contine atat oligoelemente active (vitamine, minerale) cat si compusi active, naturali sub forma de extracte din plante medicinale cu continut crescut de: aminoacizi, beta-glucani, berberina, hidrastina, antioxidanti etc.

Imunitatea este starea de echilibru a organismelor multicelulare, care răspund în mod adecvat în caz de infecție sau boală. Totodată, sistemul imunitar presupune și toleranță crescută astfel încât să se evite reacțiile alergice sau afecțiunile autoimune. Deficitul de vitamine poate determina dezechilibre imunitare, manifestate printr-o gama variata de afecțiuni cronice care pot implica fiecare organ sau sistem din organism.

Stresul oxidativ [1,2] este un termen folosit pentru afecțiunile produse de radicalii liberi. Acesta este definit ca fiind dezechilibrul cronic dintre radicalii liberi si antioxidanti, in condițiile in care oxidantii (radicalii liberi) sunt mai multi si au un potential distructiv asupra organismului uman.

Printre cauzele cele mai frecvente care induc inflamatie cronica se numara: expunerea cronica la toxine din mediul extern (poluare, fum de tigara), infectii cronice subacute care colonizeaza tractul digestiv, limfatic precum si deficite nutritionale care sunt raspunzatoare de mecanismele de neutralizare a radicalilor liberi cu efect toxic si lezional asupra organismului.

Daca acesta persista mai multi ani, vorbim despre un sindrom inflamator cronic generat si intretinut prin ambele componente (oxidative si nitroactiva) cu un real impact distructiv asupra propriului organism.

In functie de componenta genetica, stresul oxidativ ataca punctele deficitare ale organismului nostru, favorizand aparitia unor boli precum: cancerul, bolile Parkinson și Alzheimer, sindromul Asperger, oboseala cronica, depresia, ateroscleroza, infectiile de toate tipurile precum si afectiuni osteo-articular degenerative. [11,12] De asemenea, prin efectul negativ de a favoriza rezistenta la insulina si dezechilibrul in asimilarea glucozei, exista si o legatura intre inflamatia cronica si riscul de diabet.

Organismul uman dispune de mecanisme antioxidante complexe pentru a neutraliza speciile reactive de oxigen (SRO) și compușii intermediari toxici rezultați si totodata pentru a repara leziunile celulare și tisulare produse în urma acțiunii SRO, astfel împiedicand instalarea proceselor cornice patologice.

Din pacate insa, exista situatii frecvente cand, datorita aparitiei unor dezechilibre nutritionale si expunerii la diversi factori nocivi constant din mediul extern, nevoia de antioxidanti depaseste cu mult sinteza proprie organismului.

Antioxidantii sunt o grupa de compusi care protejeaza organismul de procesul chimic numit oxidare[3,5,6,7,8,9]. Acest proces produce radicali liberi care ataca membranele celulare, iar din acest motiv antioxidantii sunt extrem de importanti.

Exista doua tipuri de antioxidanti.

- Antioxidantii non-enzimatici - vitamina E, vitamina C si beta-carotenul.

Rolul acestor antioxidanti este de a tine sub control reactiile in lant ale radicalilor liberi. Totodata, mai contribuie la imbunatatirea activitatii tuturor celorlalti antioxidanti.

- Antioxidantii enzimatici – superoxid dismutaza, catalaza, glutatation peroxidaza, metionina reductaza.

Antioxidantii enzimatici sunt produsi in mod natural de catre organism. Rolul lor este de a descompune si elimina radicalii liberi.

Beneficiile constituintiilor din compozitia suplimentului supus brevetarii sunt foarte variate si actioneaza sinergic pentru restaurarea functiilor vitale ale intregului organism, astfel:

Astaxanthina este un ketocarotenoid natural, un pigment de culoare rosie , care se gaseste in unele tipuri de microalge si ciuperci. O putem intalni mai ales in *Haematococcus pluvialis*, un tip de alga, si *Xanthophyllomyces dendrorhous*, un tip de ciuperca.

8

Algele si acest tip de ciuperca produc si acumuleaza astaxantina in mod natural. Serveste ca sursa de hrana pentru specii marine precum langustina, homarul, krillul, somonul, pastravul, crevetii si crabul. Crustaceele acumuleaza astaxantina in cochilie si carne, in timp ce somonul si pastravul acumuleaza acest pigment in carnea lor.

Printre efectele benefice ale Astaxanthinei asupra sanatatii se numara:

- *Reducerea stresului oxidativ, prin efectul antioxidant puternic*
- *Imunomodulator, prin capacitatea de activare a celulelor albe de tip T*
- *Protejarea sistemului nervos prin continutul de carotenoizi*

Acdul alpha lipoic este un compus care se găsește natural în organism și care are proprietăți antioxidante. Acesta poate ajuta la protejarea celulelor împotriva daunelor cauzate de radicalii liberi și totodata ajuta la îmbunătățirea eficienței altor antioxidanți, cum ar fi vitaminele C și E. Este folosit de către organism pentru a descompune carbohidrații și pentru a produce energie.

Printre beneficiile aduse organismului se numara:

- *Efect antioxidant puternic, fiind si un agent de reciclare pentru vitamina C si E.*
- *Sustine detoxifierea organismului prin stimularea sintezei de glutatation*
- *Efect neuroprotectiv si neuroregenerativ*

N-acetil cisteina (NAC) este forma de supliment a aminoacidului cisteină, care joacă mai multe roluri importante în sănătatea umană.

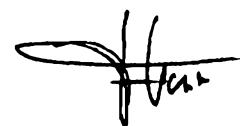
Importanta acestuia reiese din diversele studii stiintifice, care au evidentiat o serie de mecanisme benefice pentru sustinerea functiei optime a organismului:

- *Antiodidant puternic prin implicarea in sinteza de glutatation la nivel hepatic*
- *Detoxifiere la nivel hepatic si renal contribuind la regenerarea celulara*
- *Protectiv la nivelul sistemului nervos*
- *Efect benefic in cadrul rezistentei periferice la insulina*
- *Susstine sistemul cardio-vascular, imbunatatind si microcirculatia*
- *Efect antiviral, antineoplazic prin stimularea sintezei de celule natural killer.*

Resveratrolul este un compus de tip polifenol, extras din surse naturale (struguri negri, dude, ciocolata neagra) care, prin compusii biologic activi poate contribui la gestionarea benefica a mai multor afectiuni:

- *Lupta impotriva cancerului*
- *Previne sau amelioreaza afectiunile cardio-vasculare*
- *Afectiuni neurologice degenerative*

Coenzoma Q10 este un compus natural produs de catre organism și stocat în mitocondriile celulelor din diverse organe, in special de la nivelul inimii, ficat, rinichi si pancreas.



4

Mitocondriile sunt responsabile de producerea energiei. Astfel, CoQ10 protejează celulele de deteriorarea oxidativă indusă la nivel tisular de către diverși agenți nocivi (bacteriile, viruși, toxine) care pot să genereze afecțiuni cronice.

Producția de coenzimă Q10 scade pe măsură ce îmbătrânim. Astfel, persoanele în vârstă par să fie deficitare în acest compus.

Cercetările au arătat prin multiple studii științifice faptul că, această substanță joacă mai multe roluri cheie în organismul nostru:

- *Ajuta la generarea de energie la nivel celular. Este implicat în producerea de adenozin trifosfat (ATP), care produce energie în interiorul celulelor.*
- *Celălalt rol crucial al său este de a servi ca antioxidant și de a proteja celulele de deteriorarea oxidativă.*
- *Întărirea sistemului imunitar*
- *Mentținerea Ph-ului echilibrat al organismului.*

Graviola (*Annona Muricata*) este un copac verde și crește în regiunile tropicale. Graviola conține diverși fitonutrienți activi precum antioxidanți, alcaloizi, saponine, terpenoide, flavonoide, cumarine, lactone, antracine, tanini, glicozide cardiace, fenoli și fitosteroli. Efectul combinat al acestora ajută la tratarea și prevenirea anumitor afecțiuni moderat-severe (infecții, neoplazii, asteno-adinamie) [7].

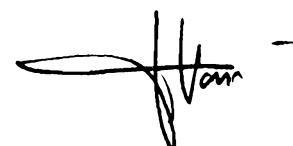
Reishi, cunoscută și sub numele de *Ganoderma lucidum* sau Lingzhi, este o ciupercă care crește în diverse climate foarte calde și umede din Asia, inclusiv China, Coreea și Japonia. Deoarece funcționează ca un „modulator imun”, ciupercile reishi pot ajuta la restabilirea echilibrului hormonal, reglând homeostaza și activitatea sistemului imunitar. Acest lucru poate ajuta la combaterea tumorilor și a celulelor canceroase. [10]

Cercetările arată că ciupercile Reishi acționează ca o substanță normalizatoare, reglând diverse funcții și sisteme celulare, inclusiv sistemul endocrin (hormonal), imunitar, cardiovascular, nervos central și digestiv.

Unul dintre cele mai mari beneficii Reishi este tocmai această acțiune complexă, sistemică, de susținere și tonifiere a întregului organism, fără însă a produce aproape niciun efect secundar.

Asadar, modalitățile prin care ciupercile reishi sunt recomandate ca supliment pentru a promova o sănătate mai bună includ:

- *activarea receptorilor citotoxici (NKG2D / NCR)*
- *inhiba proliferarea celulară*
- *suprimarea factorului de creștere endotelial vascular (efect antitumoral)*
- *creșterea capacității antioxidante plasmatice*
- *îmbunătățirea răspunsului imun*



Ciupercile **Shiitake** (*Lentinula edodes*) sunt originare din Asia de Est, din zonele montane ale Japoniei, Coreei și Chinei. Prin continutul bogat în diversi constiuenti activi precum potasiu, beta-glucani, aminoacizi esentiali, vitamine (B, D), fosfor, seleniu, zinc, magneziu, utilizarea acestora aduce numeroase beneficii medicale, dovedite stiintific:

- *sustin functia imunitara*
- *efect anticancerigen*
- *sustin functia circulatorie*
- *proprietati antibacteriene*
- *efecte tonice neurologice*

Cunoscute si sub numele de *Grifola frondosa*, ciupercile **Maitake** sunt un tip de ciuperci comestibile care sunt originare din China, dar sunt cultivate si in Japonia si America de Nord. Maitake au continut scazut de calorii, dar contin in schimb numerosi compusi biologici activi (vitamine din grupul de B-uri, fosfor, potasiu, antioxidanti, polizaharide) care fac din acestea un supliment natural foarte eficient in tratamentul mai multor afectiuni cronice:

- *tumorale (ca si adjuvant)*
- *deficite imunitare*
- *tulburari endocrinologice*

Ciuperca Chaga (*Inonotus obliquus*) este o ciupercă care crește în principal pe scoarța copacilor de mesteacăn în climatele reci, cum ar fi Europa de Nord, Siberia, Rusia, Coreea, Canada de Nord și Alaska.

Studiile pe animale și pe eprubete sugerează că extractul de Chaga poate avea un impact pozitiv asupra imunității prin reducerea inflamației pe termen lung și combaterea bacteriilor și virusilor dăunători. [4] Prin promovarea formării de citokine benefice- proteine specializate care reglează sistemul imunitar - chaga stimulează celulele albe din sânge, care sunt esențiale pentru combaterea bacteriilor sau virusilor dăunători.

Ca rezultat, această ciupercă ar putea ajuta la combaterea infecțiilor (de la răceli minore până la boli grave) și totodata să fie un bun adjuvant în afecțiunile neoplazice.

Vitaminele sunt substante organice naturale de care organismul are nevoie în cantități foarte mici, miligrame sau micrograme, dar de care nu se poate lipsi. Pentru că nu le poate sintetiza singur, organismul trebuie să și le procure din alimente.

Vitaminele nu constituie o sursă de energie și nici nu sunt folosite ca elemente constructive ale materiei vii. Ele joacă un rol indispensabil în funcționarea enzimelor, asigurând desfășurarea unor procese vitale (imunologice, endocrine, hormonale, neurologice, digestive, vasculare).

Se cunosc vitaminele liposolubile (care se dizolvă în grăsimi), și anume: A, D, E și K, și vitaminele hidrosolubile (care se dizolvă în apă): C și vitaminele din grupul B.

5

Mineralele de care organismul are nevoie în cantități relativ mari sunt numite macroelemente.

Din categoria aceasta fac parte: sodiul și clorul, calciul și fosforul, magneziul și potasiul.

Mineralele de care organismul are nevoie în cantități extrem de mici sunt numite microelemente.

Din categoria microelementelor fac parte: fierul, zincul, iodul, fluorul, cuprul, manganul, seleniul, cobaltul, cromul, molibdenul.

Rolul vitaminelor și mineralelor:

- *sistemul osteo-articular*
- *formarea hemoglobinei*
- *funcția sistemului imunitar, digestiv, hormonal, cardio-vascular, neurologic*

Problema tehnică pe care urmărește să o rezolve invenția constă în realizarea unei formule unice, optime și foarte bine echilibrată de compuși esențiali pentru buna funcționare a întregului organism, sub formă de supliment nutritional (capsule), destinată pacienților cu diverse patologii cronice și status imunitar deficitar. Această formulă unică are ca efect echilibrarea sistemului imunitar și reducerea riscului de apariție sau ameliorarea proceselor degenerative la pacienții susceptibili precum cei cunoscuți cu afecțiuni cronice moderat-severe: deficite imune primare, secundare, infecții recidivante cronice, boli genetice (fibroza chistică), afecțiuni neoplazice, malabsorbție intestinală.

Noutatea invenției constă în faptul că, spre deosebire de produsele similare de pe piață, aduce un mix bine echilibrat de compuși fitoterapeutici activi bogati în antioxidanți și substanțe imunomodulatoare, care acționează în sinergie cu un complex de vitamine și minerale menit să revitalizeze și să susțină funcționarea optimă a tuturor sistemelor din organism (imunitar, endocrin, metabolic, digestive, neurologic).

Prin combinația acestor elemente, produsul ce urmează a fi brevetat prezintă următoarele **avantaje**:

- Este un suplimentul alimentar cu rol imunomodulator prin compoziția inovativă, justificată de asocierea de pulberi de plante medicinale.
- Conform studiilor medicale pe diverși produși fitochimici, acesta prezintă un rol benefic asupra sistemului imunitar datorită acțiunii complexe a substanțelor active din extractele de plante și poate fi folosit ca un adjuvant eficient în cadrul disfuncțiilor imunologice.
- Conținutul de vitamine și minerale din compoziția produsului supus invenției asigură un necesar de micronutrienți menit să potențeze efectul imunomodulator și antioxidant generat de prezența activelor de natură vegetală din compoziție. Conținutul de micronutrienți, raportat la doza zilnică, se încadrează în valorile nutriționale de referință conform Reg.UE 1169/2011.



4

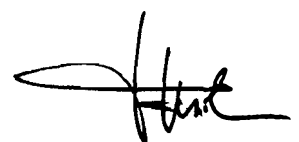
REFERINTE:

1. CR Reczek, NS Chandel, 2017, The Two Faces of Reactive Oxygen Species in Cancer, Annual Review of Cancer Biology, vol 1: 79-98, doi.org/10.1146/annurevcancerbio-041916-065808
2. J Checa, JM Aran, 2020, Reactive Oxygen Species: Drivers of Physiological and Pathological Processes. Journal of Inflammation Research, 13: 1057-1073. <https://doi.org/10.2147/JIR.S275595>
3. Kumar S, Kumar R; Diksha; Kumari A, Panwar A. Astaxanthin: A super antioxidant from microalgae and its therapeutic potential. J Basic Microbiol. 2022 Sep;62(9):1064-1082. doi: 10.1002/jobm.202100391. Epub 2021 Nov 24. PMID: 34817092.
4. Fordjour E, Manful CF, Javed R, Galagedara LW, Cuss CW, Cheema M, Thomas R. Chaga mushroom: a super-fungus with countless facets and untapped potential. Front Pharmacol. 2023 Dec 5;14:1273786. doi: 10.3389/fphar.2023.1273786. PMID: 38116085; PMCID: PMC10728660.
5. Salehi B, Berkay Yılmaz Y, Antika G, Boyunegmez Tumer T, Fawzi Mahomoodally M, Lobine D, Akram M, Riaz M, Capanoglu E, Sharopov F, Martins N, Cho WC, Sharifi-Rad J. Insights on the Use of α -Lipoic Acid for Therapeutic Purposes. Biomolecules. 2019 Aug 9;9(8):356. doi: 10.3390/biom9080356. PMID: 31405030; PMCID: PMC6723188.
6. Zhou DD, Luo M, Huang SY, Saimaiti A, Shang A, Gan RY, Li HB. Effects and Mechanisms of Resveratrol on Aging and Age-Related Diseases. Oxid Med Cell Longev. 2021 Jul 11;2021:9932218. doi: 10.1155/2021/9932218. PMID: 34336123; PMCID: PMC8289612.
7. Olas B. The Antioxidant Potential of Graviola and Its Potential Medicinal Application. Nutrients. 2023 Jan 12;15(2):402. doi: 10.3390/nu15020402. PMID: 36678273; PMCID: PMC9865140.
8. Deepika, Maurya PK. Health Benefits of Quercetin in Age-Related Diseases. Molecules. 2022 Apr 13;27(8):2498. doi: 10.3390/molecules27082498. PMID: 35458696; PMCID: PMC9032170.
9. Raghu G, Berk M, Campochiaro PA, Jaeschke H, Marenzi G, Richeldi L, Wen FQ, Nicoletti F, Calverley PMA. The Multifaceted Therapeutic Role of N-Acetylcysteine (NAC) in Disorders Characterized by Oxidative Stress. Curr Neuropharmacol. 2021;19(8):1202-1224. doi: 10.2174/1570159X19666201230144109. PMID: 33380301; PMCID: PMC8719286.



3

10. Sohretoglu D, Huang S. Ganoderma lucidum Polysaccharides as An Anti-cancer Agent. Anticancer Agents Med Chem. 2018;18(5):667-674. doi: 10.2174/1871520617666171113121246. PMID: 29141563; PMCID: PMC6624854.
11. Hussain T, Tan B, Yin Y, Blachier F, Tossou MC, Rahu N. Oxidative Stress and Inflammation: What Polyphenols Can Do for Us? Oxid Med Cell Longev. 2016;2016:7432797. doi: 10.1155/2016/7432797. Epub 2016 Sep 22. PMID: 27738491; PMCID: PMC5055983.
12. Ansari MY, Ahmad N, Haqqi TM. Oxidative stress and inflammation in osteoarthritis pathogenesis: Role of polyphenols. Biomed Pharmacother. 2020 Sep;129:110452. doi: 10.1016/j.biopha.2020.110452. Epub 2020 Jul 3. PMID: 32768946; PMCID: PMC8404686.
13. Kong WL, Lu XR, Hou LL, Sun XF, Sun GQ, Chen L. [Vitamins and Immune System Health]. Sichuan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban. 2023 Jan;54(1):7-13. Chinese. doi: 10.12182/20230160107. PMID: 36647636; PMCID: PMC10409034.
14. Aslam A, Misbah SA, Talbot K, Chapel H. Vitamin E deficiency induced neurological disease in common variable immunodeficiency: two cases and a review of the literature of vitamin E deficiency. Clin Immunol. 2004 Jul;112(1):24-9. doi: 10.1016/j.clim.2004.02.001. PMID: 15207778.
15. Khan N, Mukhtar H. Tea Polyphenols in Promotion of Human Health. Nutrients. 2018 Dec 25;11(1):39. doi: 10.3390/nu11010039. PMID: 30585192; PMCID: PMC6356332.



REVENDICĂRI

Inventia se refera la un supliment alimentar cu rol de vitalizare a sistemului imunitar si regenerare organica, obtinut printr-o asociere inovativa de vitamine, minerale si pulberi de plante. Suplimentul alimentar este caracterizat prin aceea ca se prezinta sub forma de capsule gastrosolubile de 900-1000mg.

Produsul suspus inventiei contine ingrediente care sustin si contribuie la buna functionare a sistemului imunitar (vitamine, minerale, ciuperci medicinale, polifenoli, flavonoizi), precum si la protejarea celulelor impotriva stresului oxidativ (antioxidanti naturali de tipul acid alpha lipoic, astaxantina, n-acetil cisteina, vitamin e, seleniu). Astfel produsul, prin formula unica care urmeaza sa fie brevetata indeplineste criteriile de supliment alimentar complex destinat pacientilor imunodeficitari (imunodeficiente primare sau secundare) dar si celor cu patologii cronice degenerative (digestive, neurologice, endocrine, osteo-articulare).