(19) OFICIUL DE STAT
PENTRU INVENŢII ŞI MĂRCI
Bucureşti

ROMANIA

(11) Nr. brevet: 118632 B
(51) Int.Cl.[7] A 61 K 9/12;
A 61 P 11/08

(12) BREVET DE INVENŢIE

Hotărârea de acordare a brevetului de invenţie poate fi revocată în termen de 6 luni de la data publicării

(21) Nr. cerere: **96-01673**

(22) Data de depozit: **19.08.1996**

(30) Prioritate:

(41) Data publicării cererii:
30.04.2001 BOPI nr. **4/2001**

(42) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului:
29.08.2003 BOPI nr. **8/2003**

(45) Data eliberării şi publicării brevetului:
BOPI nr.

(61) Perfecţionare la brevet:
Nr.

(62) Divizată din cererea:
Nr.

(86) Cerere internaţională PCT:
Nr.

(87) Publicare internaţională:
Nr.

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 118173; 82279

(71) Solicitant: **S.C. BIOTEHNOS S.A., BUCUREŞTI, RO**

(73) Titular: **S.C. BIOTEHNOS S.A., BUCUREŞTI, RO**

(72) Inventatori: **MÂNZATU IOAN, BUCUREŞTI, RO; TAMAŞ VIORICA, BUCUREŞTI, RO; ASALOMIA ELENA, CONSTANŢA, RO; DAN ANCA SANDA CĂTĂLINA, CONSTANŢA, RO; MORARU VLAD PETRU, CONSTANŢA, RO**

(74) Mandatar:

(54) SOLUŢIE PENTRU AEROSOLI ŞI PROCEDEU DE OBŢINERE A ACESTEIA

(57) **Rezumat:** Invenţia se referă la o soluţie pentru aerosoli constituită din 50...60 părţi soluţie peloid-extract de concentraţie 8...12% substanţă uscată, 0,5...1 părţi anetol, 10...20 părţi alcool etilic 96°, 0,1...0,15 părţi conservant reprezentat de 0,075 părţi nipagin, 0,025 părţi nipasol şi până la 100 părţi apă distilată, părţile fiind exprimate în greutate. Procedeul de obţinere al soluţiei pentru aerosoli constă în aceea că anetolul se dizolvă în alcool etilic de 96°, apoi separat se dizolvă în peloid-extract amestecul de conservant, şi anume, nipagin-nipasol în raport 3:1, apoi se toarnă în fir subţire soluţia de anetol în alcool peste soluţia de peloid-extract cu conservant încălzită uşor la circa 40°C, sub agitare continuă până la omogenizare, dacă este cazul se filtrează până la îndepărtarea impurităţilor mecanice şi apoi se completează până la 100 părţi cu apă distilată.

Revendicări: 2

RO 118632 B

Prezenta invenție se referă la o soluție pentru aerosoli, indicată în tratarea multiplelor afecțiuni O.R.L., a astmului bronşic incipient, a diferitelor forme de bronşită a catarului pulmonar.

Se cunosc Astmopent spray, Ventolin spray, Berotek spray, Becotid spray, folosite în cazurile de astm bronsic sau bronşite cronice infecțioase. Aceste produse prezintă dezavantajul că au la bază substanțe de sinteză, dau obişnuință la folosire îndelungată, fapt datorită căruia se pot produce supradozări prin acumulare de substanță activă în organism, intoleranță la una din componentele produsului.

Soluția pentru aerosoli, conform invenției, are următoarea compoziție: 50...60 părți soluție peloid-extract de concentrație 8...12% substanță uscată, 0,5...1 părți anetol, 10...20 părți alcool etilic 96°, 0,1...0,15 părți conservant reprezentat de 0,075 părți nipagin, 0,025 părți nipasol, până la 100 părți apă distilată.

Procedeul de obținere a soluției constă în aceea că mai întâi anetolul se dizolvă în alcool etilic de 96°, apoi separat se dizolvă în peloid extract amestecul de conservant, şi anume nipagin-nipasol în raport 3:1, apoi se toarnă în fir subțire soluția de anetol în alcool peste soluția de peloid-extract cu conservant încălzită uşor la circa 40°C, sub agitare continuă până la omogenizare; dacă este cazul se filtrează până la îndepărtarea impurităților mecanice şi apoi se completează până la 100 părți cu apă distilată.

Soluția pentru aerosoli, obținută conform formulei prezentate, are următoarele avantaje: ambele principii active, peloid-extractul şi anetolul sunt produse naturale cu efecte terapeutice remarcabile ca: efect antiinflamator, analgezic, fluidifiant al secreției bronşice, expectorant.

Soluția pentru aerosoli se foloseşte prin pulverizare în aparate speciale pentru aerosoli în clinici şi policlinici cu dotare adecvată, în tratarea afecțiunilor căilor superioare ale aparatului respirator, în tratarea sinuzitelor, rinitelor alergice, în inflamații acute şi cronice ale mucoasei nazale, în tratarea catarului pulmonar, a formelor cronice de bronşită.

Soluția realizată pentru aerosoli este standardizată şi poate fi folosită în orice clinică sau policlinică cu dotare corespunzătoare. Soluția are stabilitate în timp de 12 luni de la preparare nu are contraindicații, nu este iritantă, nu dă reacții de intoleranță şi nici reacții adverse ce pot fi confirmate pe bază de testări clinice.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției.

Se iau în lucru: 60 g soluție peloid-extract circa 10% substanță uscată, 1 g anetol; 18 g alcool etilic 96°, 0,1 g soluție conservantă (nipagin, nipasol).

Soluția pentru aerosoli, conform formulei de mai sus, se prepară astfel: 1g de anetol se dizolvă în circa 18 g alcool etilic 96°. Separat 60 g peloid-extract se dizolvă cu 0,10 g conservant (nipagin,nipasol) prin uşoara încălzire a soluției. După dizolvarea completă a ingredientelor se reunesc cele 2 soluții, turnându-se soluția de anetol în fir subțire peste soluția de peloid, sub agitare continuă. Dacă este cazul, se filtrează pentru îndepărtarea impurităților mecanice. Se completează apoi la 100 g cu apă distilată.

Produsul astfel preparat se ambalează în sticle brune de capacitate ±5 g, pe ambalaj etichetat corespunzător. Se păstrează la loc răcoros, având valabilitate 12 luni de la preparare.

Definirea prin principii active a soluției peloid-extract, exprimată în mg/l, este următoarea: săruri totale 116417,7...118374,3; reziduu mineral 75000,1...80000,5; Na^+ 24388,5...25008,5; K^+ 790,8...960,3; Ca^{2+} 82,5...190,3; Mg^{2+} 2967,1...3453,1; HCO^-_3 219,6...658,8; Cl^- 39439,5...41420,9; CO^{2-}_3 12...132; SO^{2-}_4 7184,4...10960; glucide 0,191....0,356; lipide 1,36...5,15; azot total 0,020...0,050; proteina totală la limita de decelare a metodei, activitate antihialuronidazică de minimum 30 UI/ml.

Anetolul este bine cunoscut în terapeutică ca fiind o substanță naturală (extrasă din Anisi Aeteroleum - FR X) cu acțiune dezinfectantă, antiinflamatoare şi decongestivă, intrând în compoziția multor produse cunoscute de uz ORL.

Revendicări

1. Soluție pentru aerosoli **caracterizată prin aceea că** este constituită din 50...60 părți soluție peloid-extract de concentrație 8...12% substanță uscată, 0,5...1 părți anetol, 10...20 părți alcool etilic 96°, 0,1...0,15 părți conservant reprezentat de 0,075 părți nipagin, 0,025 părți nipasol şi până la 100 părți apă distilată, părțile fiind exprimate în greutate.

2. Procedeu de obținere a soluției de aerosoli, soluție definită în revendicarea 1, **caracterizat prin aceea că** anetolul se dizolvă în alcool etilic de 96°, apoi separat se dizolvă în peloid extract amestecul de conservant, şi anume, nipagin-nipasol în raport 3:1, apoi se toarnă în fir subțire soluția de anetol în alcool peste soluția de peloid-extract cu conservant încălzită uşor la circa 40°C, sub agitare continuă, până la omogenizare; dacă este cazul se filtrează până la îndepărtarea impurităților mecanice şi apoi se completează până la 100 părți cu apă distilată.

Preşedintele comisiei de examinare: **biochim. Crețu Adina**
Examinator: **farm. Anghel Doina**

Editare şi tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții şi Mărci