

BILJNA MEŠAVINA EPILOBIUMA U OBLIKU ČAJA

Oblast tehnike na koji se pronalazak odnosi

Predmet pronalaska, uopšteno posmatrano, spada u oblast biljnih preparata za medicinske svrhe.

Pronalazak se odnosi na oblast farmacije - čaj kao pomoćno lekovito sredstvo koje sadrži usitnjene nadzemne delove biljke iz porodice *Epilobium* a namenjen je za unutrašnju upotrebu.

Prema Međunarodnoj klasifikaciji patenata predmet pronalaska razvrstan, odnosno klasiran i označen klasifikacionim simbolima A23F 3/00 i A61P 13/02 kojima su definisani medicinski preparati-materije od biljaka.

Tehnički problem

Tehnički problem koji se rešava ovim pronalaskom sastoji se u sledećem: kako ostvariti čaj, odnosno čajnu mešavinu, kao pomoćno lekovito sredstvo, čiji bi aktivni principi droga, delovali na ublažavaju različityh tegoba i lečenju oboljenja urinarnog trakta (mokraćna bešika i prostata).

Prvi put su sprovedena klinička i hemijska ispitivanja kod nas kao i dobijeni pozitivni rezultati, sa dole navedenom mešavinom biljaka iz porodice *Epilobium*. Traži se zaštita čaja, čajne mešavine, u određenom sastavu koji na hemijskim i kliničkim ispitivanjima daju pozitivne rezultate.

Stanje tehnike

Lekovito svojstvo biljaka iz porodice *Epilobium* je poznato i opisano u knjizi »Teedrogen« izdate od Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1989. Na nemačkom tržištu postoji preparat pod nazivom Willow herb koji je alkoholni ekstrakt *epilobium parvifloruma*.

Na našem tržištu postoje kapsule koje sadrže *Epilobium* pod nazivom "Neoprostatin" koga proizvodi Institut za farmaciju na Torlaku.

Na našem tržištu ne postoji čaj koji sadrži mešavinu lekovitih biljaka iz porodice *Epilobium*.

Poznata je primena vodeno - etanolnog ekstrakta biljke *Epilobium*:

- rad objavljen u Planta Med 1997 Apr 63(2) 111-4 Institut de Pharmacognosie et Phutochimie, Universite de Lausanne, Switzerland u okviru koga je navedeno da ekstrakt izolovan iz vrste roda *Epilobium* ima istraženu inhibitornu aktivnost 5-a-reduktaze i aromataze dva enzima uključena u etiologiju početne hiperplazije prostate (BPH). U navedenom radu istaknuto je da je kod 10 različitih vrsta biljke *Epilobium* utvrđeno prisustvo više od 14 % nepromenjenog ekstrakta sa napred navedenim karakteristikama, što ukazuje na činjenicu da je uopšteno delovanje ekstrakta *Epilobioma* u tretmanu obolenja urogenitalnog trakta obuhvaćeno stanjem tehnike.

Predmetnom prijavom zatražena je zaštita za čajnu mešavinu koja u svom sastavu sadrži 50 % vrste *Epilobium parviflorum*. U okviru rada J Nat Prod 1996 May 59(5) 490-2 Centre de Recherche ROUSSEL UCLAF, Roumainville, France opisano je delovanje vodenog ekstrakta *Epilobium parviflorum* koji se upotrebljava za lečenje prostate.

Izlaganje suštine pronalaska

Sušтина ovog pronalaska je biljna mešavina *Epilobiuma* u obliku čaja, za lečenje urinarnog trakta, koji bi se koristio kao pomoćno lekovito sredstvo, koga nema na našem tržištu i na kome su urađena hemijska ispitivanja i klinička ispitivanja.

Tačno odmerene osušene droge, prosejane kroz određenu veličinu sita i izmešane u posebno za to predviđenim sudovima, služe za spravljanje čaja.

Čaj za lečenje urinarnog trakta ima više prednosti:

- nema kontraindikacija,
- lako se podnosi, gotovo sladak za piće,
- jednostavno se prizvodi i priprema.

Detaljan opis pronalaska

Pronalazak, "Biljna mešavina *Epilobiuma* u obliku čaja" za lečenje urinarnog trakta, predstavlja biljnu smešu vrste *Epilobium*, koji bi se koristio kao pomoćno lekovito sredstvo u terapiji oboljenja urinarnog trakta.

U predmetnom čaju određene su vrste biljaka iz porodice *Epilobium* i to su:

Epilobium parviflorum 50%

E. adnatum 20%

E. palustre 20%

E. montanum 10%

U predmetnom čaju se ne radi samo o *Epilobium parviflorum-u*, već o pet odabranih biljaka iz porodice *Epilobium*. Ove biljke sličnog dejstva, pojačavaju zajedničko dejstvo, uzajamno se dopunjuju u lekovitom dejstvu tj. predstavljaju farmakodinamske sinergiste.

Priprema ove čajne mešavine obuhvata:

- biljke se beru posle cvetanja, koriste se svi nadzemni delovi biljke (stabljika sa listovima i cvetovima);
- ubrana biljna mešavina se suši u sušnici;
- usitnjavanje droge rezanjem, na parčiće 0,5 do 1 cm, a zatim se proseje kroz sito šest da bi se dobio ujednačen stepen usitnjenosti, a zatim se preostali deo droge odstrani sejanjem kroz sito 0,3;
- ovako isutnjena droga se izmeša u jednoličnu mešavinu.
- pakovanje u papirne kese od 50 gr;
- izdaje se sa uputstvom za upotrebu koje glasi: droga se prelije sa 250 ml vruće vode, ostavi da odstoji 10 minuta, procedi i pije ujutru i uveče, pola sata pre jela.

Urađeno je i ambulantno polikliničko ispitivanje efikasnosti ove biljne mešavine na Institutu za Urologiju i Nefrologiju, Urološka klinika Kliničkog centra Srbije i dato je pozitivno mišljenje (ispitivanje predato Zavodu za intelektualnu svojinu). Veći deo izveštaja ovde iznosim:

U ambulantno-polikliničkoj službi Kliničkog Centra Srbije- Urologija, podvrgnuto je ispitivanju efikasnosti preparata (sveza i sušena forma čaja), 48 uroloških pacijenata. Svi pacijenti uključeni u ispitivanja bili su upoznati sa osnovnim indikacijama i ciljem istraživanja.

Kod 30 pacijenata ispitivanje je sprovedeno sa svezom (smrznutom formom čaja), a kod 18 pacijenata sa sušenom formom.

Kontrolni pregledi tokom ispitivanja sprovedeni su na 14 dana, dok je maksimalno uzimanje preparata iznosilo 60 dana. Tokom ispitivanja pacijenti nisu konzumirali druge urološke preparate.

Tokom ispitivanja efekta *Epilobium pavifloruma* (kao većinskog u smeši 50% i ostalih *Epilobuma*), došli smo do sledećih zapažanja:

- Smanjena učestalost (frekvencija) mokrenja na prvom kontrolnom pregledu zabeležena je kod 79 % (38 pacijenata). Ovo se naročito odnosilo na smanjenje učestalosti noćnog mokrenja (nokturija). Na poslednjem kontrolnom pregledu nakon

dva meseca kontinuiranog uzimanja preparata zadovoljavajući efekat po pitanju frekvencije uriniranja zabeležen je kod 40 pacijenata (84 %).

- Pобољшanje prvog jutarnjeg mokrenja u smislu smanjenja latentnog perioda ("čekanje na mlaz") i poboljšanje kvaliteta samog mlaza zabeleženo je kod preko 60 % ispitanika.
- Tokom dnevnih i noćnih mokrenja poboljšanje kvaliteta mlaza mokraće zabeleženo je kod preko 60 % ispitanika.
- Osećaj napetosti i povremenih tupih bolova u predelu perineuma i suprapubično u projekciji mokraćne bešike smanjen je ili potpuno iščezao kod preko 50% ispitanika.
- Smanjenje tegoba u smislu "peckanja" pri mokrenju i nakon akta mokcije zabeleženo je kod preko 60 % pacijenata.
- Kod pacijenata sa prostatitisom nestao je ili je u velikoj meri smanjen osećaj bolne prostate pri kontrolnom rektalnom tušeu (RT).
- Kod jednog pacijenta, mada to nije bilo navedeno kao cilj ispitivanja, došlo je do značajnog poboljšanja seksualne funkcije nakon mesec dana od početka uzimanja *Epilobium*-a.
- Kontrolne urinokulture nakon mesečnog uzimanja preparata pokazale su u 90 % sterilnost urina i pored postojećeg prisustva značajne količine rezidualnog urina (RU) pre početka ispitivanja.
- Nativnim pregledom i kontrolom sedimenta urina ni kod jednog pacijenta nije zabeleženo prisustvo krvi u urinu, kao ni hematospermija.
- Kod 70 % pacijenata sa stalnim kateterom bilo da se radilo o BPH ili malignoj bolesti mokraćne bešike došlo je nakon jednosmesečnog uzimanja *Epilobiuma* do "oslobađanja" od katetera, dok je jedan pacijent taj efekat postigao nakon 14 dana uzimanja preparata.
- na kontrolnim ehosonografskim pregledima prostate i mokraćne bešike nakon mesec dana i nakon dva meseca od početka uzimanja preparata, a poredeći sa pre tretmanskim EHO nalazom došlo je kod oko 35 % pacijenata do smanjenja volumena prostate, a kod oko 75 % do značajnog smanjenja rezidualnog urina nakon mikcije (ispod 50 ml).
- Kod oko 70 % pacijenata je već nakon jednomesečnog uzimanja *Epilobium*-a došlo do poboljšanja kvaliteta života u mnogim aspektima, dok se nakon dva meseca taj

procenat još popravio, te je velika većina pacijenata izrazila želju da nastavi sa uzimanjem ovog preparata.

- Tokom ispitivanja kod jednog pacijenta je došlo do pojave kratkotrajnih gastro-intestinalnih smetnji, te mu je preporučeno da prekine sa konzumiranjem istog preparata. Kod ostalih pacijenata nisu zabeležene nikakve nuspojave tokom uzimanja *Epilobiuma* bilo da se radilo o svežoj-smrznutoj formi, bilo o sušenoj.
- Nisu zabeležena značajna odstupanja, niti razlike u efektu terapije svežeg-smrznutog *Epilobium-a* u odnosu na sušeni preparat.

Zaključak, da se preparat može koristiti samostalno ili u sadejstvu sa drugim prostatoterapeuticima u lečenju oboljenja prostate, na prvom mestu benigne hiperplazije prostate, akutnog i hroničnog prostatitisa, kao i u lečenju infekcija urogenitalnog trakta u celini. Mogao bi se koristiti i u lečenju seksualne disfunkcije (impotencije), imajući u vidu uticaj BPH na seksualnu sferu pacijenta.

Na osnovu literaturnih podataka (u prilogu) u ženskoj populaciji *Epilobium parviflorum* mogao bi se koristiti kod bolnih menstruacija zbog svog utero-sedativnog efekta, kao i kod stres inkontinencije različite etiologije.

Ovaj preparat može zauzeti značajno mesto u širokoj paleti preparata koji se primenjuju u konzervativnom tretmanu oboljenja prostate, prvenstveno benigne hiperplazije, kao i drugih oboljenja uro-genitalnog sistema i data je preporuka za verifikaciju kao pomoćno lekovito sredstvo.

Detaljnou hemijskom analizom navedene biljne smeše vrste *Epilobium* utvrđeno je prisustvo:

- šećera,
- flavonoida,
- triglicerida masnih kiselina,
- slobodnih masnih kiselina.

Ove analize uradio je Institut za Hemiju, tehnologiju i metalurgiju, Hemijskog fakulteta, Univerziteta u Beogradu, (Predato Zavodu za intelektualnu svojinu). Navodimo neke

nalaze: Frakcija 2 je transestrifikovana a zatim ispitivana gasno hromatografskom metodom pri čemu je utvrđeno postojanje sledećih masnih kiselina: C16, C18, C18(1), C18(2), C18(3). Frakcije 2 i 3 i 4 su spojene i hromatografisane, detektovan je ,b-sitosterol i C30-tritropska kiselina ursonska i bitulinska.

Urađeno je i ispitivanje na zdravstvenu ispravnost u Institutu za zaštitu zdravlja Srbije »Dr Milan Jovanovi Batut« gde je dato stručno mišljenje da ova je mešavina čaja zdrastveno ispravna.

Potpis podnosioca prijave

PATENTNI ZAHTEV

1. Biljna mešavina *Epilobiuma* u obliku čaja korisnog u terapiji oboljenja urinarnog trakta, naznačena time, što obuhvata termički osušene i usitnjene droge biljne smeše porodice *Epilobium*, i to:

Epilobium parviflorum 50%

Epilobium adnatum 20%

Epilobium palustre 20%

Epilobium montanum 10%

mehanički izmešane na sobnoj temperaturi, prosejane kroz sito šest da bi se dobio ujednačen stepen usitjenosti, a preostali deo droge odstranjen sejanjem kroz sito 0,3.

Potpis podnosioca prijave

Apstrakt:

Biljna mešavina Epilobiuma u obliku čaja za lečenje urinarnog trakta je čaj koji se sastoji od određene smeše lekovitih biljaka iz porodice Epilobium, koji pomaže u lečenju urinarnog trakta, prevashodno bolesti prostate, bešike i bubrega.

Upotreba: droga se prelije sa 250 ml. ključale vode, ostavi da odstoji 10 minuta, procedi i pije dva puta dnevno, ujutro i uveče pre jela.

Potpis podnosioca prijave
