

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 836**

51 Int. Cl.:

A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/60 (2006.01)
A61K 36/52 (2006.01)
A61K 36/77 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61P 9/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2007 E 07015624 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2012 EP 2022504**

54 Título: **Pomada para el tratamiento de hemorroides**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2013

73 Titular/es:

**KUCUKAY, FEYYAZ, DR. (100.0%)
ALEMDAR MAHALLESİ CATALCESME SOKAK
NO. 12 SULTANAHMENT/EMINONU
ISTANBUL, TR**

72 Inventor/es:

**KÜCÜKAY, FEYYAZ y
KÜCÜKAY, MEHMET SAIT**

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 395 836 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Pomada para el tratamiento de hemorroides

5 **[0001]** La presente invención se refiere a una composición para el tratamiento de hemorroides, que comprende extractos acuosos de hojas de higuera, cáscaras de nuez y/u hojas de alcachofa, en particular en combinación con extractos acuosos de castañas de Indias. La invención se refiere también a un método de elaboración de una pomada que comprende estos ingredientes; y al uso de hojas de higuera, cáscaras de nuez y/u hojas de alcachofa para la elaboración de un medicamento para el tratamiento de hemorroides.

10 **[0002]** Las composiciones convencionales se han limitado en gran medida a aliviar los síntomas asociados a las hemorroides aunque se ha observado que no resultan satisfactorios con respecto a su curación. Por ejemplo, la solicitud internacional WO 2004/073757 A1 da a conocer una compresa de tratamiento anal en la cual se aplican una composición para el cuidado de la piel, que comprende óxido de cinc, niacinamida y hexamidina. No obstante, incluso la aplicación repetida de dicha combinación no dará como resultado una remisión sustancial de las hemorroides.

15 **[0003]** Es un objetivo de la invención proporcionar una composición, un método para elaboración de una composición, y usos de una composición que puedan superar las limitaciones de la técnica anterior con respecto a la curación de las hemorroides.

20 **[0004]** El presente inventor ha observado que las deficiencias de la composición convencional se pueden superar, de acuerdo con un primer aspecto, por medio de una composición que comprende extractos acuosos de por lo menos tres seleccionados del grupo consistente en hojas de higuera, castañas de Indias, hojas de alcachofa y cáscaras de nuez. Estos extractos son agentes activos y se combinan de forma sinérgica. Preferentemente, está presente la totalidad de los cuatro ingredientes. Según otro aspecto, la invención proporciona un método para la elaboración de una pomada útil en el tratamiento de hemorroides, que incluye extraer los ingredientes anteriores con agua calentada, filtrar la mezcla, y mezclas agentes gelificantes en el filtrado. Además, de acuerdo con otros aspectos, la invención proporciona el uso de hojas de higuera, hojas de alcachofa o cáscaras de nuez para la elaboración de un medicamento para el tratamiento de hemorroides.

30 **[0005]** Se ha observado que tras varias aplicaciones de la pomada o medicamento de la invención, respectivamente, las hemorroides remitirán significativamente y finalmente desaparecerán.

35 **[0006]** De acuerdo con realizaciones preferidas de la invención, la composición comprende además un aceite vegetal líquido, en particular aceite de cada o/y estoraque o/y un extracto de melones amargos con aceite de oliva. Según una realización preferida, la pomada o medicamento, respectivamente, comprende lanolina o/y vaselina (*Vaseline*). Estos agentes gelificantes ayudan al transporte de los ingredientes activos a la piel proporcionando una emulsión. De acuerdo con realizaciones preferidas, el extracto de agente activo constituye entre un 20 % y un 40 % en volumen, preferentemente entre un 25 % y un 35 % en volumen de la pomada total.

40 **[0007]** Según una realización preferida del método de la invención, los ingredientes se extraen por lotes, con agua, bajo un calentamiento suave, se dejan reposar para completar la extracción, se filtran, y la lanolina o vaselina (*Vaseline*) se mezclan en el filtrado.

45 **[0008]** Según otra realización preferida, el calentamiento se lleva a cabo con un incremento medio de temperatura no mayor que 1 °C/minuto, preferentemente no mayor que 20 °C/hora, en particular entre 6 °C/hora y 10 °C/hora hasta la ebullición, y a continuación la mezcla se deja enfriar. Preferentemente, la mezcla a continuación se deja madurar bajo condiciones ambiente durante por lo menos una semana, preferentemente hasta 2 semanas, más particularmente durante entre 10 y 12 días. El anterior esquema de calentamiento evita un sobrecalentamiento local y/o prolongado que puede dar como resultado una actividad reducida de algunos de los ingredientes.

50 **[0009]** Además, la composición comprende preferentemente uno o más seleccionados de un segundo grupo de agentes auxiliares que potencian la actividad de los ingredientes del anterior primer grupo. En realizaciones de la invención, la cantidad de extractos de agentes auxiliares, combinados, está entre un 5 % y un 15 %, preferentemente entre un 7 % y un 12 %, más preferentemente entre un 9 % y un 10 %, en volumen de la pomada total. Por otro lado, la cantidad combinada de los extractos de agentes auxiliares está entre $\frac{1}{4}$ y $\frac{3}{4}$ de la cantidad combinada de los extractos de agentes activos.

60 **[0010]** Además, la composición puede comprender de forma deseable uno o más seleccionados de un tercer grupo de agentes adyuvantes. En realizaciones de la invención, la cantidad de extractos de agentes adyuvantes, combinados, está entre un 0,5 % y un 10 %, preferentemente entre un 1 % y un 7 %, más preferentemente entre un 2 % y un 4% en volumen de la pomada total. Por otro lado, la cantidad combinada de los extractos de agentes adyuvantes está entre un 10 % y un 25 % de la cantidad combinada de los extractos de agentes activos.

5 **[0011]** La cantidad combinada (en peso) de agentes auxiliares y agentes adyuvantes preferentemente no superará la cantidad en peso del ingrediente individual más abundante del primer grupo. En este caso, se contemplan las cantidades utilizadas para la extracción. Preferentemente, las cantidades en peso usadas para la extracción están entre aproximadamente un 0,01 % y aproximadamente un 10 % en peso independientemente para cada ingrediente (si el mismo estuviera presente) del primer al tercer grupos, o/y entre aproximadamente un 1 % y aproximadamente un 30 % para el total combinado de los ingredientes del primer a tercer grupos, basándose en la cantidad de agua usada en la extracción. En caso de que se utilice un proceso de extracción continua, las relaciones anteriores se aplican para los respectivos caudales máxicos por unidad de tiempo.

10 **[0012]** Además, la composición puede comprender de forma deseable uno o más seleccionados de entre un cuarto grupo de agentes químicos, ayudando dichos agentes a prolongar la vida de almacenamiento, la durabilidad y la longevidad del producto, y por lo tanto son "estabilizadores". En realizaciones de la invención, la cantidad combinada de estabilizadores está entre un 0,1 % y un 20 %, preferentemente entre un 1 % y un 10 % en volumen de la pomada total. Por otro lado, la cantidad combinada de los estabilizadores está preferentemente entre un 1 % y un 30 % en volumen de la cantidad combinada de los extractos de agentes activos.

20 **[0013]** Además, la composición puede comprender de forma deseable uno o más seleccionados del grupo de aceites vegetales auxiliares. En realizaciones de la invención, la cantidad combinada de aceites vegetales está entre el 10 % y el 50 %, preferentemente entre el 20 % y el 40 %, más preferentemente entre el 25 % y el 35 % en volumen de la pomada total.

25 **[0014]** Además, la composición puede comprender de forma deseable un analgésico local, tal como lidocaína, o/y cortisona, para reducir la picazón o quemazón que se pueden provocar en personas sensibles por parte de algunos de los ingredientes activos.

30 **[0015]** A continuación se describirá detalladamente la invención y conjuntamente con los dibujos siguientes:

- la Fig. 1 muestra un diagrama de flujo de un método según la invención;
- 35 la Fig. 2 muestra esquemáticamente un baño María según se utiliza en una realización preferida de la invención;
- la Fig. 3A, B muestra esquemáticamente un envase de jeringa de plástico como una realización preferida de la invención;
- 40 la Fig. 4A, B muestra esquemáticamente una combinación de un tubo de depósito y un conjunto de cabezales aplicadores de plástico desechables, como realización preferida de la invención; y
- la Fig. 5 muestra un tubo de una sola aplicación como realización preferida de la invención.

45 **[0016]** En general, la pomada de acuerdo con la invención puede comprender un líquido de base acuoso que contenga esencias herbales; una proporción de aceites vegetales; y una proporción de agentes gelificantes. La cantidad de cada uno de ellos, de la forma más preferente, está entre un 30 % y un 33 % del total en volumen. Adicionalmente, una proporción menor de preferentemente entre el 1 % y el 10 % en volumen del total está constituida por productos químicos estabilizantes. Además, se pueden adicionar en cantidades adecuadas analgésicos locales y/o cortisona.

50 **[0017]** Los ingredientes más activos del primer grupo son los siguientes: hojas de higuera (*ficus carica*), cáscaras de nuez (*juglans regia*), hojas de alcachofa (*cynara scolymus*) y los frutos del castaño de Indias (*aesculus hippocastanum*). Una proporción preferida del primer grupo de ingredientes activos está entre un 30 % y un 75 % en volumen, preferentemente entre un 50 % y un 70 %, más preferentemente entre un 55 % y un 65 % del líquido de base acuoso.

55 **[0018]** El segundo grupo de ingredientes auxiliares consta de tres subgrupos: a saber, un primer subgrupo de ingredientes muy deseables, que consisten en piel de granada (*punica granatum*), tallos y rabos de berenjena (*solanum melongena*), bellotas (*quercus macrolepis*), y piñas (*pinus strabus*); un segundo subgrupo de ingredientes algo menos importantes, que consisten en piñas de ciprés (*cupressus sempervirens*), semillas de baya de enebro (*juniperus communis*), corteza de roble (*quercus*), hojas y semillas de ortigas (*urtica urens*), hojas de mirto (*myrtus communis*), sangre de drago o *sanguis draconis* (*dracaena draco*), frutos de melones amargos (*momordica charantia*); y un tercer subgrupo de ingredientes aún menos importantes, de entre los cuales se puede seleccionar de forma deseable uno o más, consistente en: *nigella sativa*, aloe vera, milenrama (*achillea millefolium*), hojas de membrillo (*cydonia vulgaris*), *solidago officialis*, jengibre (*zingiber officinale*), hinojo (*foeniculum vulgare*), romero (*rosmarinus officialis*), y *cassia* (*senna corymbosa*). Una proporción preferida del segundo grupo completo de ingredientes auxiliares está entre un 10 % y un 50 % en volumen, preferentemente entre un 20 % y un 40 %, más preferentemente entre un 25 % y un 35 % del líquido de base acuoso.

5 [0019] El tercer grupo de ingredientes adyuvantes, de entre los cuales se pueden seleccionar de manera deseable uno o más, consiste en: hojas de helecho, espino cerval común, malva, melissa officinalis, acanthus dioscoridis, cichorium endivia, espino blanco, puerro, algarroba, ziziphora, borraja, asa fétida, plantago, sambucus nigra, botón de oro, adelfa, cáscara de coco, gordolobo, celidonia menor, cilantro, tuya, anís, semilla de lino, y vaccinium myrtillus. Una proporción preferida del tercer grupo de ingredientes adyuvantes está entre el 1 % y el 25 % en volumen, preferentemente entre el 2 % y el 20 %, más preferentemente entre el 5 % y el 15 % del líquido de base acuoso.

10 [0020] El grupo de productos químicos, de entre los cuales se puede seleccionar de manera deseable uno o más, consiste en: alumbre ($M'Al(SO_4)_2$, representando M' un ión monovalente tal como amonio o un metal alcalino, preferentemente potasio), ácido bórico, ácido salicílico, óxido de cinc, carbonato de calcio, benzoato de sodio, y una solución de acetato de aluminio básico (*liquor alumini subacetatis*).

15 [0021] Se entenderá que los ingredientes herbales, y los productos químicos estabilizantes, se pueden usar de manera deseable en forma triturada, por ejemplo, picándolos y/o moliéndolos.

20 [0022] La composición comprende además un aceite vegetal líquido, en particular aceite de cada o/y estoraque o/y un extracto de melones amargos con aceite de oliva o/y aceite de nigella sativa. El grupo de aceites vegetales preferibles, de entre los cuales se pueden seleccionar de manera deseable uno o más, consiste además en: aceite de almendra, aceite de ricino, aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite de girasol, aceite de avellana, y aceite de cacao. Uno cualquiera de los aceites vegetales puede estar presente preferentemente en una cantidad en peso de entre un 0,0001 % y un 20 % sobre la base de la cantidad total de pomada, preferentemente en una cantidad en peso de entre un 0,001 % y un 10 %. Por otro lado, la proporción principal está constituida preferentemente por aceite de estoraque en una cantidad de entre un 5 % y un 30 %, preferentemente entre un 10 % y un 20 %, más preferentemente entre un 12,5 % y un 17,5 % en volumen de los aceites. Un extracto de melón amargo con aceite de oliva está contenido preferentemente en una cantidad de entre un 2 % y un 25 %, preferentemente entre un 5 % y un 15 %, más preferentemente entre un 7,5 % y un 12,5 % en volumen de los aceites. El aceite de cada está contenido preferentemente en una cantidad de entre un 10 % y un 40 %, preferentemente entre un 20 % y un 30 %, más preferentemente entre un 22,5 % y un 27,5 % en volumen de los aceites. El aceite de nigella sativa está contenido preferentemente en una cantidad de entre un 2 % y un 25 %, preferentemente entre un 5 % y un 15 %, más preferentemente entre un 7,5 % y un 12,5 % en volumen de los aceites. Otros aceites, menos importantes, a saber, aceite de ricino, aceite de sésamo, aceite de cacao y almendra están contenidos preferentemente, cada uno de ellos, en una cantidad de entre un 1 % y un 25 %, preferentemente entre un 2 % y un 15 %, más preferentemente entre un 5 % y un 10 % en volumen de los aceites. El aceite de girasol y el aceite de castaña están contenidos preferentemente, cada uno de ellos, en una cantidad de entre un 0,1 % y un 20 %, preferentemente entre un 1 % y un 10 %, más preferentemente entre un 2 % y un 6 % en volumen de los aceites.

35 [0023] El grupo de analgésicos también puede comprender metamizol sódico (Novalgin). Preferentemente, se usa una cantidad mayor de lidocaína y menor de Novalgin, en una relación de por lo menos 3:2. La lidocaína se puede usar en forma de una solución al 5 % (tal como Jetocain). Por otra parte, este grupo comprende sustancias para aliviar la picazón, tal como cortisona. Las cantidades se seleccionan preferentemente de manera que sean farmacéuticamente aceptables, aunque aliviando las sensaciones desagradables.

40 [0024] Adicionalmente, la composición puede comprender de manera deseable cera natural.

45 [0025] A continuación se describirá detalladamente una realización preferida del método de preparación:

50 Un pote metálico grande (volumen aproximadamente entre 15 y 50 litros) se llena con agua. Los ingredientes del primer y el segundo grupos (y, si estuviera presente, el tercer grupo) se colocan en el agua. El agua se calienta a ebullición entre 8 y 12 horas (etapa del proceso S1). Después del calentamiento y la ebullición, el calentamiento se interrumpe y el líquido se deja reposar entre una y dos semanas, preferentemente hasta 10 días (etapa del proceso S2). A continuación, la mezcla se filtra (etapa del proceso S3) y el filtrado está preparado para su uso posterior como líquido de base.

55 Las cantidades en peso usadas para la extracción están entre aproximadamente un 0,1 % y aproximadamente un 1 % en peso independientemente para cada ingrediente (si el mismo estuviera presente) del primer al tercer grupos, o/y entre aproximadamente un 5 % y aproximadamente un 15 % para el total combinado de los ingredientes del primer al tercer grupos, sobre la base de la cantidad de agua usada en la extracción.

60 Los aceites vegetales se mezclan entre sí en un pote hasta su armonización. A continuación, la preparación madura se mezcla mientras se agita continuamente con el líquido de base. La cantidad total de aceites vegetales está preferentemente entre un 20 % y un 40 % en volumen; más preferentemente, entre un 30 % y un 33 % del total en volumen.

Los productos químicos del cuarto grupo también se mezclan juntos en una taza con agua hasta su armonización en una suspensión (*slurry*). A continuación, la preparación madura se mezcla, mientras se agita continuamente,

con la mezcla del líquido de base con los aceites vegetales. En otra realización, la mezcla de estabilización se adiciona primero a las esencias herbales, y posteriormente se mezclan los aceites. La cantidad total de productos químicos está preferentemente entre un 0,1 % y un 20 % en volumen; más preferentemente, entre un 1 % y un 10 % del total en volumen.

5

Los agentes gelificantes se calientan suavemente en un baño de agua (véase Fig. 2) de manera que se hagan fluidos, y a continuación se vierten lentamente en el líquido básico (etapa del proceso S4). Durante la adición de lanolina y vaselina, se continúa con la agitación hasta que se obtiene una consistencia cremosa. A continuación, la preparación se usa para llenar cajas, tubos o jeringas desechables. En este caso, la proporción de lanolina y vaselina juntas es preferentemente menor en peso, o entre 1:4 y 1:1, preferentemente entre 1:3 y 1:2, que el líquido acuoso, si la pomada está destinada a aplicarse por medio de jeringa o una compresa de tratamiento; y es preferentemente mayor en peso, o entre 5:2 y 1:1, preferentemente entre 2:1 y 3:2, que la fase acuosa si está destinada a aplicarse directamente o por medio de una compresa de tratamiento. En este último caso, la cantidad de lanolina (anhidra) y vaselina juntas es preferentemente de forma aproximada igual en peso, o entre 2:1 y 1:2, preferentemente entre 3:2 y 2:3, que la fase acuosa. En general, la mezcla comprende preferentemente, por 1 parte de vaselina (*Vaseline*), entre 1 y 4 partes, preferentemente entre 2 y 3 partes de lanolina (cera de lana), y entre 2 y 7 partes, preferentemente entre 3 y 5 partes de los extractos acuosos. Se considera que cuando se adicionan relativamente menos lanolina y vaselina, la emulsión sigue siendo del tipo aceite-en-agua y, por lo tanto, es relativamente más cremosa al tacto; sin embargo, si se adicionan relativamente más lanolina y/o vaselina, puede producirse una inversión de fase al tipo de emulsión de agua-en-aceite, que se percibe como relativamente más grasa. Cada uno de los tipos puede resultar más ventajoso que el otro en ciertas aplicaciones. En cualquiera de los casos, también puede haber presentes ingredientes sólidos. La cantidad total de agentes gelificantes está preferentemente entre un 20 % y un 40 % en volumen; más preferentemente, entre un 30 % y un 33 % del total en volumen. En proporción mutua, se prefiere que la cantidad de lanolina esté entre un 50 % y un 90 %, preferentemente entre un 65 % y un 85 %, más preferentemente entre un 75 % y un 80 % en volumen de los agentes gelificantes, mientras que la cantidad de vaselina está entre un 10 % y un 50 %, preferentemente entre un 15 % y un 35 %, más preferentemente entre un 20 y un 25 % en volumen de los agentes gelificantes.

10

15

20

25

30

De acuerdo con un modo óptimo de preparación de la pomada, se llevan a cabo las siguientes etapas en orden:

En primer lugar, el pote metálico se llena con agua. Las hierbas y plantas del primer, segundo y tercer grupos se colocan en el pote y se calientan entre 8 y 12 horas a ebullición. Después del calentamiento y la ebullición, el líquido se deja reposar entre 8 y 10 días. A continuación, el líquido se filtra para proporcionar el líquido de base.

35

A continuación, en otro pote grande, los aceites vegetales se mezclan hasta que se logra una mezcla homogénea. En esta etapa no es necesario ningún calentamiento, aunque el mismo se puede aplicar para acelerar el procedimiento.

40

A continuación, en otro pote, los productos químicos se mezclan con agua para proporcionar una suspensión (*slurry*). La suspensión se mezcla continuamente hasta que se logra una distribución uniforme. Tampoco en esta etapa no es necesario un calentamiento, aunque el mismo se puede aplicar para acelerar el procedimiento.

45

A continuación, todavía en otro pote, los analgésicos y la cortisona se mezclan hasta lograr su homogeneidad.

A continuación, los aceites, la suspensión (*slurry*) de productos químicos y la composición analgésica se mezclan en el líquido de base hasta que se logra una emulsión. En este momento, a la emulsión se le adicionan lanolina y vaselina calentadas suavemente hasta que la mezcla se convierte en un líquido cremoso, maduro. En este caso, la lanolina (anhidra) actúa de manera que absorbe el exceso de agua de la emulsión acuosa (aceite-en-agua). Por lo tanto, tras la adición de lanolina, la emulsión acuosa se convertirá en una crema espesa una vez que la lanolina haya absorbido una cantidad suficiente de agua.

50

Se explica la etapa de calentamiento del agente gelificante en referencia a la Fig. 2: en este caso, un pote metálico 1 se llena con agua 3, a la cual se le aplica calor. Un envase plástico 5 se suspende en el agua, estando lleno dicho envase plástico de los agentes gelificantes 7. De esta manera, la viscosidad de los agentes gelificantes se hace disminuir gradualmente, hasta que su fluxibilidad es suficiente para permitir la formación de la emulsión según se ha explicado anteriormente.

55

Para la aplicación de la pomada, se contemplan los siguientes métodos: la pomada se puede aplicar directamente con un dedo en la parte afectada del ano. Alternativamente, la pomada se puede aplicar en una compresa de tratamiento, la cual se puede llevar debajo de la ropa. Por otra parte, la pomada, particularmente si se prepara con relativamente menos lanolina y vaselina y por lo tanto es menos viscosa, se puede absorber con una jeringa de plástico desechable (sin la aguja) y se puede aplicar moviendo lentamente el émbolo de la jeringa cuya abertura se mantiene cerca de las áreas afectadas.

60

5 Cuando la pomada se aplica directamente con un dedo, puede que resulte preferible usar una cubierta de plástico desechable para el dedo. Cuando se usa una jeringa, existen dos realizaciones: en la primera realización (Fig. 3A), la salida de la jeringa está sellada (a, b) con un tapón extraíble. En la segunda realización (Fig. 3B), la jeringa lleva un tubo aplicador A con varios agujeros H, a través de los cuales la pomada se aplica simultáneamente en posiciones del ano separadas entre sí. En ambas realizaciones (c), la jeringa llena se puede envasar P y sellar en gas inerte o al vacío. En este caso, el contenido de pomada de la jeringa es 2,5 cm³.

10 **[0026]** En otra realización, se contempla un tubo de depósito de, por ejemplo, 50 cm³ de contenido. Nuevamente, se proporciona un tubo aplicador A que tiene varios agujeros H, el cual se puede enroscar S en el tubo de depósito. Un conjunto de cabezales aplicadores puede comprender, por ejemplo, 20 de estos cabezales, en un envase esterilizado P (véase Fig. 4A). Adicionalmente, se puede proporcionar una cubierta de plástico exterior (véase la Fig. 4B), la cual puede estar o no esterilizada. El propio tubo de depósito (que contiene por ejemplo 20 dosis) se puede realizar con metal o plástico.

15 **[0027]** En otra realización, tubos de un solo uso de, por ejemplo, un contenido de pomada de 2,5 ml, se envasan P, cada uno de ellos, en conjuntos de 20. Estos tubos pequeños llevan, cada uno de ellos, un tubo aplicador A con varios agujeros H, tal como se representa en la Fig. 5.

20 **[0028]** Se contempla la provisión de tubos (Figs. 4A, B y Fig. 5) o cajas llenadas con la pomada; compresas de tratamiento que comprendan la pomada; o aplicadores pre-llenados tales como jeringas desechables (Fig. 3A, B). Cualquiera de los mismos se puede envasar con un sellamiento estanco a los gases, al vacío o con gas inerte. En este caso, el uso de compresas adicionales que son llevadas entre el cuerpo y la ropa interior tiene la ventaja de que se puede evitar que la ropa interior posiblemente se manche debido a las esencias herbales parcialmente coloreadas.

25 **[0029]** El tratamiento real de las hemorroides, para el cual es útil la presente invención, incluye una aplicación de dos veces al día de la pomada en el ano (interior y periféricamente). Es preferible aplicar la pomada una vez por la mañana, después de defecar, y una vez de nuevo directamente antes de irse a dormir. En una realización preferida, un envase contiene aproximadamente 20 jeringas desechables o tubos comprimibles con conductos expulsores alargados en calidad de aplicadores, que contienen cada uno de ellos entre 2 y 3 ml, preferentemente 2,5 ml de la pomada, suficiente para aproximadamente 10 días de tratamiento. Suponiendo que un envase de la pomada contiene aproximadamente 50 cm³ tal como en la Fig. 4, de acuerdo con el grado (I-IV) de las hemorroides, se tendrán que consumir entre uno y cuatro envases. El grado (I-IV) de las hemorroides se puede definir de la manera siguiente.

35 **[0030]** Existen dos tipos de hemorroides, a saber hemorroides interiores (internas), cuyos síntomas son sangrado, dolor, y distensibilidad; y hemorroides exteriores (externas), cuyos síntomas, en la primera fase (grado I), son quemazón y picazón. En una segunda fase (grado II), las hemorroides pueden emerger durante la defecación, y replegarse por sí mismas posteriormente. En una tercera fase (grado III), las hemorroides se deben empujar hacia dentro después de la defecación. En una cuarta fase, la más severa (IV), las hemorroides permanecen fuera, y ya no es posible empujarlas de nuevo hacia dentro.

40 **[0031]** Para colaborar con el tratamiento, es deseable que el paciente no padezca estreñimiento. Es preferible que, junto con el tratamiento, el paciente consuma principalmente alimentos fibrosos tales como fruta y vegetales. Además es útil que el paciente consuma alimentos secos, particularmente plantas leguminosas, y por lo menos 1,5 l de agua al día. Resultar particularmente preferible una dieta que contenga albaricoques frescos o secos, ciruelas frescas o secas, semilla de lino, yogurt, y/o cerezas. Las bebidas preferibles incluyen infusiones de hierbas (manzanilla, menta, tomillo, salvia, tila y cassia) y una mezcla calentada de leche, miel y semilla de lino tostada, esta última en particular al irse a dormir.

50 **[0032]** Deberían evitarse los siguientes alimentos y bebidas para colaborar con el tratamiento: cerveza, vino, cualquier tipo de alimento enlatado, té negro y café, cualquier tipo de alimento a la parrilla o frito, tomates y salsa de tomate o *ketchup*, encurtidos, naranjas, fresas, uvas, melones, pimienta. Se recomiendan actividades físicas como caminar, mientras que debería evitarse estar sentado durante periodos de tiempo prolongados.

REIVINDICACIONES

1. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides, que comprende extractos herbales,
5 caracterizada porque
los extractos herbales son extractos acuosos de por lo menos tres seleccionados del grupo consistente en hojas de higuera, castañas de Indias, hojas de alcachofa y cáscaras de nuez.
- 10 2. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según la reivindicación 1, que comprende además un aceite vegetal líquido.
3. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según la reivindicación 2, en la que el aceite vegetal comprende Aceite de Cada.
- 15 4. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según la reivindicación 2 ó 3, en la que el aceite vegetal comprende por lo menos uno seleccionado del grupo consistente en un extracto de melón amargo con aceite de oliva, estoraque, y aceite de nigella sativa, o dos o la totalidad de los mismos.
- 20 5. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además lanolina (cera de lana) o/y vaselina (*Vaseline*) como agente gelificante.
6. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según la reivindicación 5, en la que la composición comprende entre un 20 % y un 40 % en volumen de aceites vegetales, entre un 20 % y un 40 % en volumen de los agentes gelificantes, y entre un 20 % y un 40 % en volumen de los extractos acuosos.
- 25 7. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además ingredientes auxiliares seleccionados de un primer grupo consistente en piel de granada (*punica granatum*), tallos y rabos de berenjena (*solanum melongena*), bellotas (*quercus macrolepis*), y piñas; de un segundo grupo consistente en piñas de ciprés (*cupressus sempervirens*), semillas de baya de enebro (*juniperus communis*), corteza de roble (*quercus*), hojas y semillas de ortigas (*urtica urens*), hojas de mirto (*myrtus communis*), sangre de drago o sanguis draconis (*dracaena draco*), frutos de melones amargos (*momordica charantia*); o de un tercer grupo consistente en *nigella sativa*, *aloe vera*, milenrama (*achillea millefolium*), hojas de membrillo (*cydonia vulgaris*), *solidago officialis*, jengibre (*zingiber officinale*), hinojo (*foeniculum vulgare*), romero (*rosmarinus officialis*), y *cassia (senna corymbosa)*.
- 30 8. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además ingredientes adyuvantes seleccionados del grupo consistente en: hojas de helecho, espino cerval común, malva, *melissa officinalis*, *acanthus dioscoridis*, *cichorium endivia*, espino blanco, puerro, algarroba, *ziziphora*, borraja, asa fétida, *plantago*, *sambucus nigra*, botón de oro, adelfa, cáscara de coco, gordolobo, *celidonia menor*, cilantro, tuya, anís, semilla de lino, y *vaccinium myrtillus*.
- 40 9. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además productos químicos estabilizantes seleccionados de entre alumbre, a saber $M^+Al(SO_4)_2$, representando M^+ un ión monovalente, ácido bórico, ácido salicílico, óxido de cinc, carbonato de calcio, benzoato de sodio, y una solución de acetato de aluminio básico.
- 45 10. Composición para su uso en el tratamiento tópico de hemorroides según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además analgésicos locales y/o cortisona.
- 50 11. Aplicador que contiene la composición de una de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Uso de un extracto acuoso de hojas de higuera, hojas de alcachofa y cáscaras de nuez para la elaboración de un medicamento para el tratamiento tópico de hemorroides.
- 55 13. Aplicador que contiene el medicamento según la reivindicación 12.
14. Método de elaboración de una pomada, comprendiendo el método:
 - 60 - extraer (S1) por lo menos tres seleccionados del grupo que comprende hojas de higuera, castañas de Indias, hojas de alcachofa y cáscaras de nuez usando agua calentada;
 - filtrar (S3) el extracto para separar sus agentes activos del residuo sólido; y

- mezclar (S4) un agente gelificante en el filtrado para dar como resultado una pomada.

15. Aplicador que contiene la pomada elaborada según la reivindicación 14.

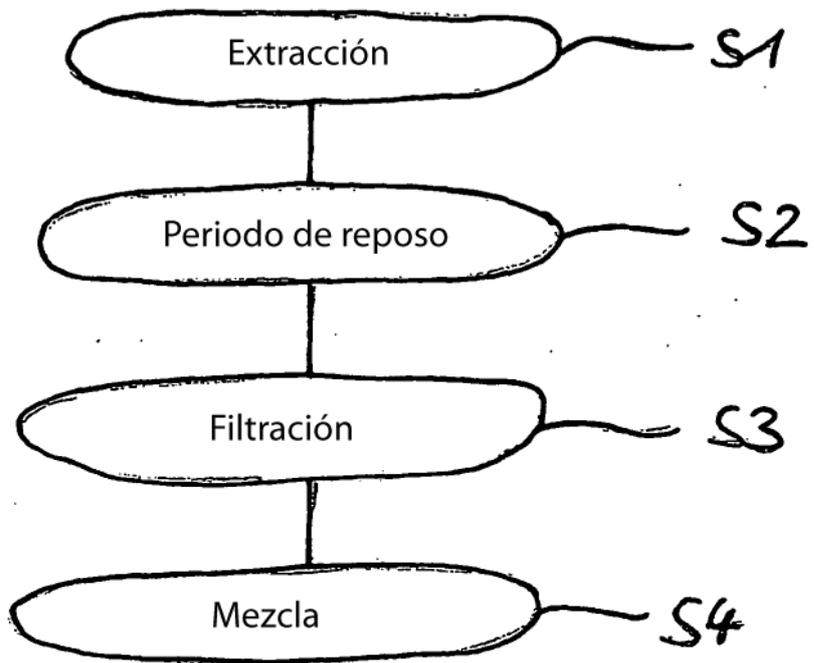


Fig. 1

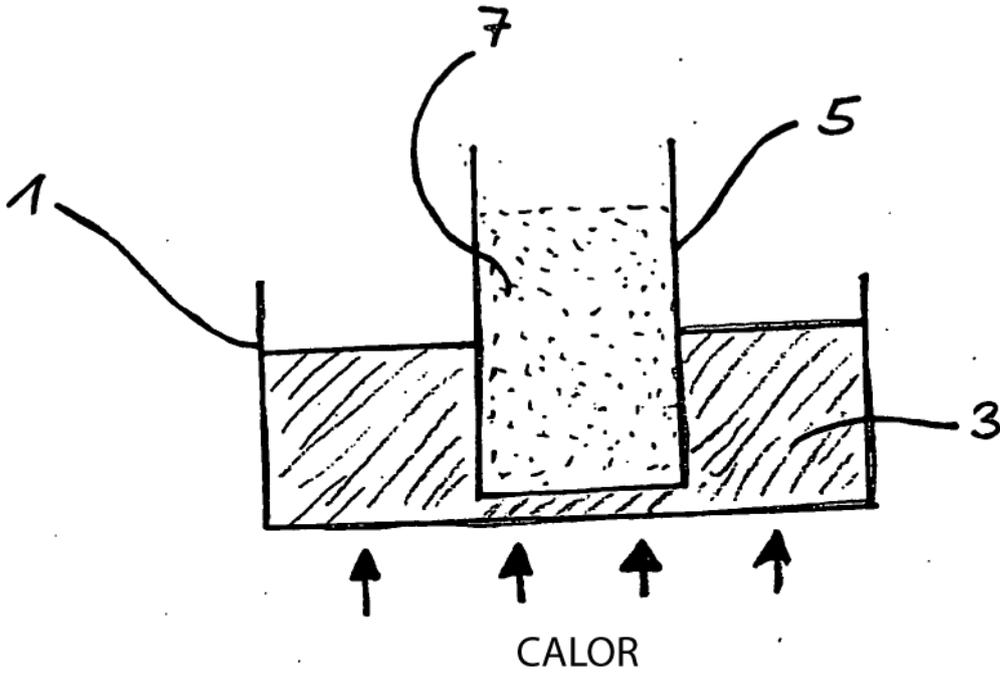


FIG. 2

FIG. 3

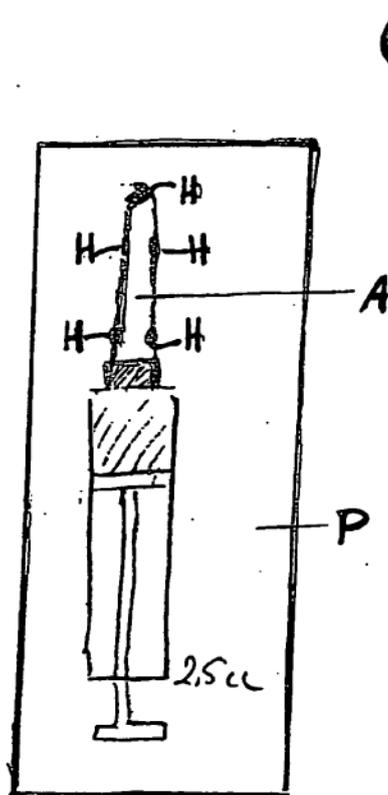
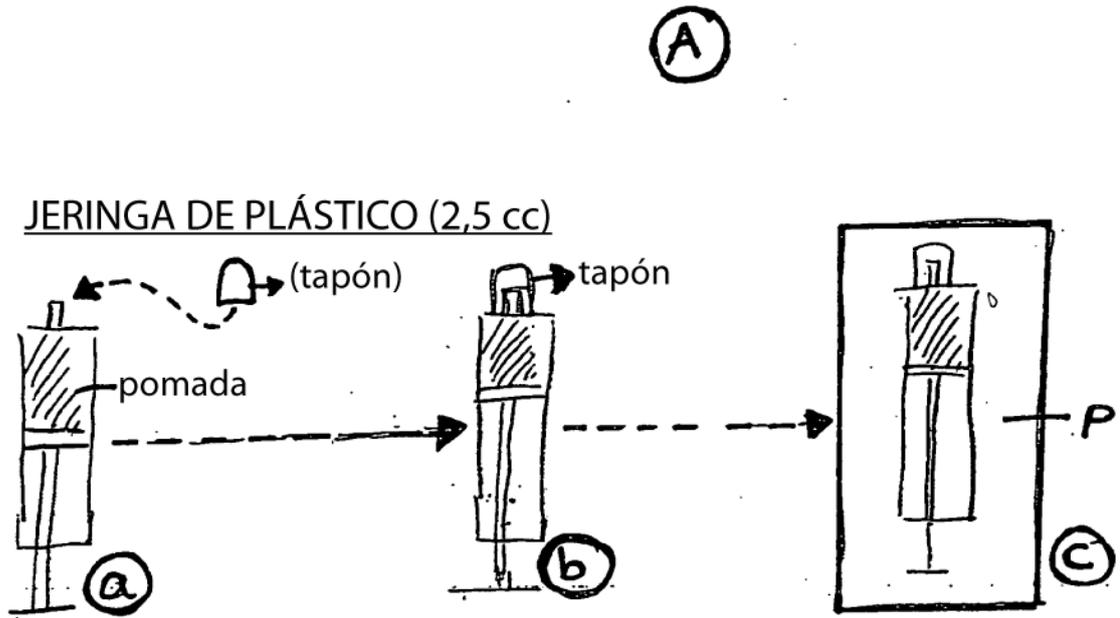


FIG. 4 A

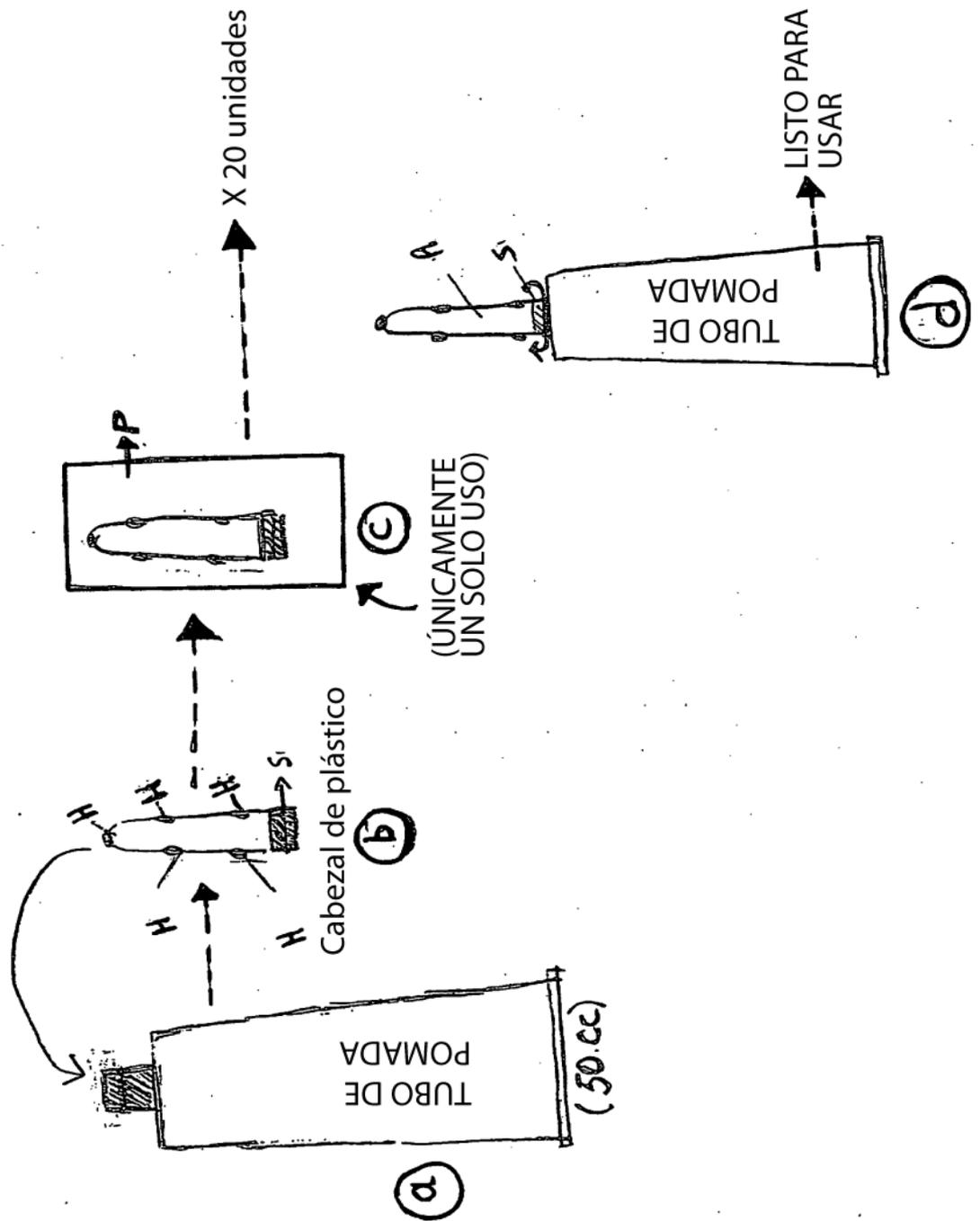


FIG. 4 B

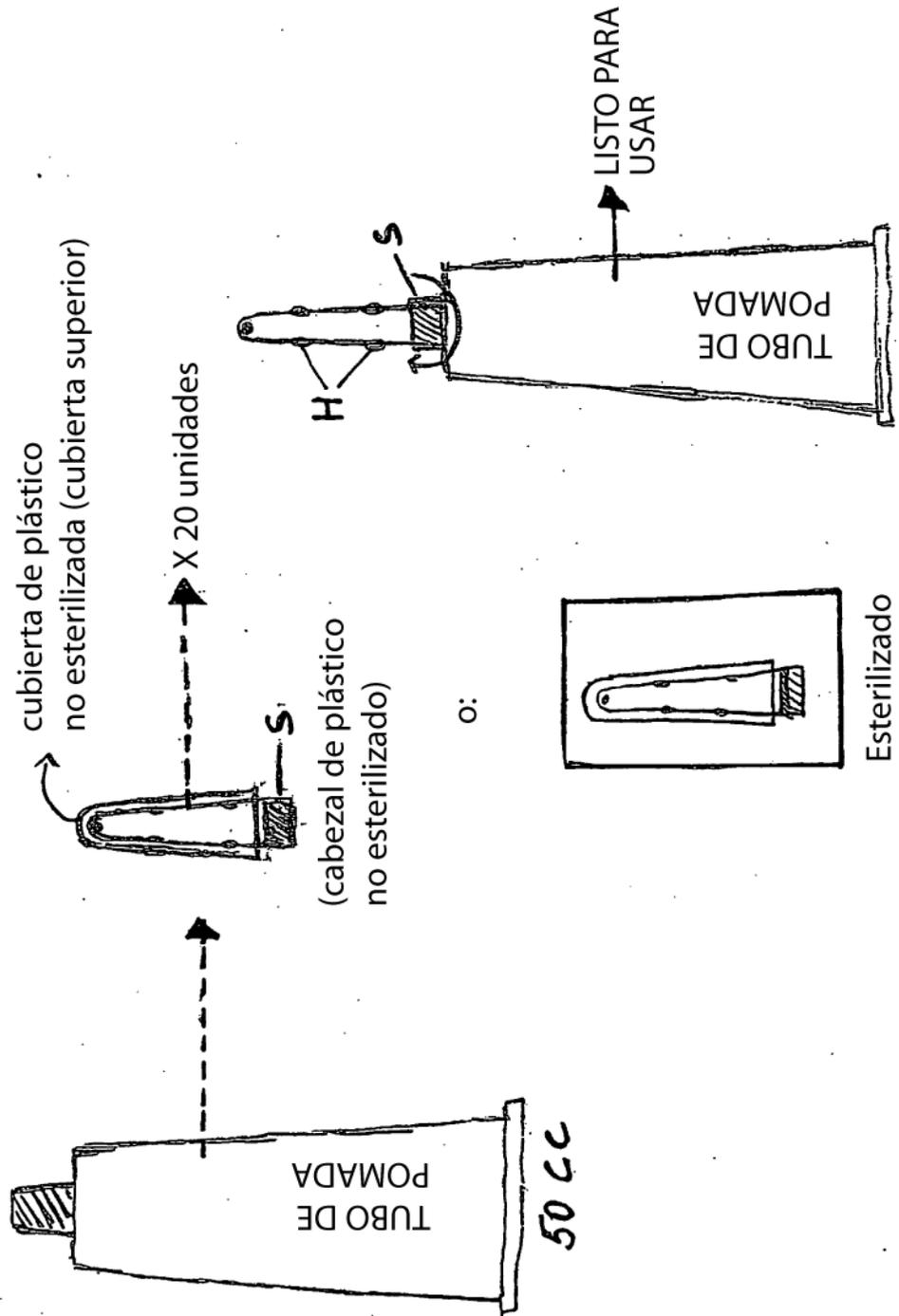


FIG. 5

