

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 291**

51 Int. Cl.:

**A01N 65/00** (2009.01)

**A61K 36/605** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2008** **E 08763636 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013** **EP 2170360**

54 Título: **Composiciones a base de hierbas para el tratamiento de la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma**

30 Prioridad:

**28.06.2007 IL 18431207**

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

**30.12.2013**

73 Titular/es:

**ASCARIT LTD (100.0%)  
BEN GURION 18  
54017 GIVAT SHMUEL, IL**

72 Inventor/es:

**FOGEL, DOV**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 436 291 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

Composiciones a base de hierbas para el tratamiento de la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con el campo de los productos naturales terapéuticos, particularmente con extractos de plantas eficaces para tratar y prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma.

10 La diabetes mellitus es una enfermedad común, sería caracterizada por la hiperglucemia. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que más de 190 millones de personas en todo el mundo tienen diabetes y este número es constantemente en aumento. La enfermedad puede dividirse en dos subclases principales: diabetes mellitus dependiente de insulina (IDDM), conocida además como diabetes tipo I, y diabetes mellitus no dependiente de insulina (NIDDM), conocida además como diabetes tipo II o diabetes del adulto.

15 En la diabetes del adulto (tipo II), los altos niveles de azúcar en la sangre causan un aumento apreciable en la osmolaridad de la sangre, causando condiciones de confusión y dificultad tal como la inconsciencia. Las complicaciones a largo plazo aparecen generalmente en los vasos sanguíneos pequeños y grandes, afectando el corazón, riñones y ojos, así como también dañando los nervios sensoriales (especialmente en las piernas). También ocurre daño en el sistema nervioso autónomo, y se expresa por impotencia, infertilidad y alteraciones en el sistema digestivo, el corazón y los vasos sanguíneos.

20 Una proporción significativa de adultos diabéticos sufre además de presión sanguínea alta. Ambas enfermedades deben ser atendidas porque ambas aceleran la degeneración con complicaciones, especialmente en los vasos sanguíneos y el corazón. 41 millones de americanos padecen de pre-diabetes, un precursor a la diabetes tipo II. Otra afección asociada con la diabetes como una causa secundaria, es hipertrigliceridemia, una anomalía de lípido comúnmente encontrada, que se asocia con frecuencia con alteraciones metabólicas y de lípidos adicionales.

30 La regulación de la dieta y el ejercicio y/o el tratamiento con insulina o fármacos hipoglucémicos se han usado para controlar la diabetes y los triglicéridos. El tratamiento con estos agentes tiene éxito en algunos casos, pero el índice de mortalidad sigue aumentando. El tratamiento con insulina y agentes hipoglucémicos (tales como Sulfonilureas, Biguanidas e inhibidores de alfa glucosidasa) proporcionan alivio sintomático en lugar de una cura para la diabetes y se asocian con efectos secundarios. Los efectos secundarios de las Sulfonilureas incluyen hipoglucemia, enfermedad renal y hepática, trastornos gastrointestinales, aumento de la mortalidad cardiovascular, mareos, somnolencia, dolor de cabeza y otros. Los principales efectos secundarios de las Biguanidas son acidosis láctica y aumento de la mortalidad cardiovascular. Los efectos secundarios de los inhibidores de la alfa glucosidasa incluyen efectos secundarios gastrointestinal e hipoglucemia.

40 Adicionalmente a los tratamientos convencionales que dependen de las inyecciones de insulina o medicamentos orales, productos naturales, que incluyen materiales vegetales, se han informado para los tratamientos alternativos de afecciones tales como la diabetes.

45 Varias especies de mora (familia Moraceae) se conocen por sus efectos terapéuticos. Por ejemplo, las ramas y la corteza de *M. alba* (mora blanca) se usan para disminuir la presión sanguínea (Enkhmaa y otros, J. nutr. 2005, vol. 135, núm. 4, págs. 729-734). Las hojas de *M. indica* L. mostraron poseer propiedades hipoglucemiantes, hipotensoras y diuréticas, aunque no hubo efecto aparente en las concentraciones de la hemoglobina glicosilada (Hb A(1)c) en pacientes diabéticos (Andallu y otros, Clin Chim Acta. 2001 dic; 314 (1-2):47-53). Es importante destacar que compuestos derivados de la mora actualmente conocidos se han derivado de las frutas, corteza, y en el caso de las hojas, se ha evitado la extracción de la hoja de manera que incluya el látex que cubre las hojas.

50 La *Canella winteriana* (conocida por los nombres comunes: Canela, Corteza de canela, Cinnamonbark, Canela pimienta, Canela salvaje) y *Cinnamomum cassia* (Canela) se ha sugerido como útil para mantener sanos los niveles de azúcar en la sangre, y los niveles de colesterol también (Aaron W. Jensen, "Cinnamon Reduces Blood Sugar and cholesterol Levels", InsuLife™. Pero, aunque las dosis diarias de canela sí produjeron algunas reducciones significativas en los niveles de azúcar en la sangre, niveles de colesterol total, niveles de triglicérido e incluso niveles inferior de lipoproteínas LDL, la dosis más alta de canela no parece mejorar la reducción real en los diversos niveles séricos mencionados anteriormente en comparación con dosis más bajas de canela (Alam y otros, Diabetes Care 26:3215-3218, 2003).

*Artemisia* es un género de plantas grande, diverso con entre 200-400 especies pertenecientes a la familia Asteraceae, y crece en climas templados, generalmente en hábitats secos o semi-secos. La patente de Estados Unidos núm. 6,350,478

describe extractos de *Artemisia judaica* y fracciones es este, y se encontró que algunas fracciones son insulinoeméticos y otros tienen propiedades antagonistas del glucagón.

La ortiga (*Urtica dioica*) es el miembro mejor conocido del género *Urtica*, que ha sido ampliamente usado por los herbolarios de todo el mundo durante siglos. En la medicina herbolaria de Brasil y Perú se usa la planta entera para varios trastornos, que incluyen diabetes y afecciones inflamatorias. Farzami y otros (Journal of Ethnopharmacology 2003; 89:47-53) describen la inducción de secreción de insulina por un componente de extracto de hoja de *Urtica dioica* y sus efectos in vivo en ratas diabéticas.

Una revisión sistemática de suplementos dietéticos y de hierbas para el control de la glucemia en diabetes se realizó por Yeh y otros (Diabetes Care. 2003 abr, 26(4):1277-94). Esta revisión concluyó que la heterogeneidad y el pequeño número de estudios por suplemento impidió el metanálisis formal y que así existe aún pruebas suficientes para establecer conclusiones definitivas acerca de la eficacia de las hierbas y suplementos individuales para la diabetes aunque los investigadores indicaron que estas parecen ser generalmente seguras. La mejor evidencia para la eficacia a partir de ensayos controlados aleatorios adecuadamente diseñados (RCT) está disponible para *Coccinia indica* y ginseng americano.

En otro estudio sobre la eficacia de la suplementación de la dieta con botánicos en el metabolismo de los carbohidratos en humanos (Cefalu y otros, Endocr. Metab Immune Disord Drug Targets, 2008, 8(2):78-81), la eficacia del Melón Amargo (*Momordica charantia*), Fenogreco (*trigonella foenum graecum*), *Gymnema Sylvestre*, Calabaza Vinatera (*Coccinia indica*), Nopal o Tuna (*Opuntia streptacantha*), Ginseng, Aloe Vera, Estragón Ruso (*Artemisia dracuncululus*), y Ajo (*Allium sativum*) se evaluó y los investigadores concluyeron que existe insuficiente evidencia a partir de los estudios clínicos de cualquiera de los botánicos revisados, y por lo tanto es prematuro recomendar activamente el uso de cualquier planta particular para tratar la glucosa u otros factores de riesgo.

Así, hay una necesidad constante de encontrar remedios naturales para la diabetes y/o para la hipertrigliceridemia, que muestre alta eficiencia para reducir los niveles de glucosa y/o triglicérido en la sangre, incluso en experimentos clínicamente probados.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona una composición de hierbas que comprende:

al menos una especie de *Urtica* o un extracto de esta,  
al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de esta, y  
un extracto de al menos una especie *Morus*,  
en donde el extracto de una especie *Morus* se prepara de hojas de *Morus* y comprende látex de *Morus*.

De acuerdo con elementos adicionales en las modalidades preferidas de la invención descritas más abajo, la especie *Morus* se selecciona del grupo que consiste de *Morus alba*, *Morus bombycis*, *Morus indica*, *Morus insignis*, *Morus nigra* y *Morus Australis*, y cualquier combinación de las mismas.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie *Urtica* se selecciona del grupo que consiste de *Urtica dioica*, *Urtica urens* y *Urtica pilulifera*, y cualquier combinación de las mismas.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie *Artemisia* se selecciona del grupo que consiste de *Artemisia dracuncululus*, *Artemisia herba alba*, *Artemisia pallens Wall*, *Artemisia roxburghiana* y *Artemisia judaica*, y cualquier combinación de las mismas.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la cantidad del extracto de *Morus* está en el intervalo de aproximadamente 10 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del peso total de la composición, una cantidad de la especie *Artemisia* está en el intervalo de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso del peso total de la composición, y una cantidad de la especie *Urtica* está en el intervalo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso del peso total de la composición.

Preferentemente, la cantidad del extracto de *Morus* está en el intervalo de aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del peso total de la composición, una cantidad de la especie *Artemisia* está en el intervalo de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición, y una cantidad de la especie *Urtica* está en el intervalo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la composición descrita en la presente comprende además al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa*.

5 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie de *Cinnamomum* se selecciona del grupo que consiste de *Cinnamomum cassia*, *Cinnamomum zeylanicum*; *Cinnamomum saigonicum*, *Cinnamomum aromaticum* y *Cinnamomum laurus*.

10 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie de *Canella* es *Canella winterana*.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie de *Taraxacum* es *Taraxacum Officinale*.

15 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la especie de *Rosa* es *Rosa canina*.

20 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la cantidad del extracto de *Morus* está en el intervalo de aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del peso total de la composición, una cantidad de la especie de *Artemisia* está en el intervalo de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición, y una cantidad de la especie de *Urtica* está en el intervalo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición, y una cantidad de cualquier especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa* está en el intervalo de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 30 por ciento en peso del peso total de la composición.

25 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la composición descrita en la presente comprende además al menos una especie seleccionada de una especie de *Humulus*, una especie de *Gymnema*, una especie de *Trigonella*, una especie de *Punica*, una especie de *Salix*, y/o una especie de *Olea*.

30 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la composición descrita en la presente comprende además al menos un portador.

35 De acuerdo con aún otras características de las modalidades preferidas descritas, la composición descrita en la presente descripción está en forma de un té, una tintura, una mezcla, una infusión, una tableta, una cápsula, una píldora, una barra, una goma masticable, una loción, un polvo o gránulos.

De acuerdo con aún características adicionales en las modalidades preferidas descritas, se proporciona una composición dietética que comprende una composición de hierbas descrita en la presente y un excipiente dietéticamente aceptable .

40 Preferentemente, esta composición es un suplemento dietético.

De acuerdo con aún características adicionales en las modalidades preferidas descritas, se proporciona una composición farmacéutica que comprende una composición de hierbas descrita en la presente y un excipiente farmacéuticamente aceptable .

45 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, se proporciona un producto alimenticio que incluye una composición como la descrita en la presente.

50 De acuerdo con aún características adicionales en las modalidades preferidas descritas, las composiciones descritas en la presente descripción se envasan en un material de envasado identificado mediante impresión, en o sobre el material de envasado, para usar en el tratamiento y/o prevención de la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma.

55 De acuerdo con aún características adicionales en las modalidades preferidas descritas, las composiciones descritas en la presente descripción se envasan en un material de envasado identificado mediante impresión, en o sobre el material de envasado, para usar en el tratamiento y/o prevención de la dislipidemia.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de las composiciones descritas en la presente en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con esta.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de las composiciones descritas en la presente en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la dislipidemia.

5 De acuerdo con elementos adicionales en las modalidades preferidas de la invención descritas más abajo, se proporciona el uso de una composición descritas en la presente en la preparación de una composición administrable por vía oral.

De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la composición es un suplemento alimenticio.

10 De acuerdo con aún elementos adicionales en las modalidades preferidas descritas, la composición es una composición farmacéutica.

15 En la presente descripción se describe además un método para tratar o prevenir diabetes y/o afecciones asociadas con la misma, el método comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de cualquiera de las composiciones descritas en la presente descripción.

Preferentemente, la diabetes es diabetes de tipo II.

20 De acuerdo con otras características de las modalidades preferidas de la invención descrita más abajo, las afecciones asociadas con la diabetes tipo II se seleccionan de aterosclerosis, hipertensión, retinopatía diabética, nefropatía diabética, polineuropatías diabéticas, trastorno de las tiroides, úlceras de las piernas, pie diabético, enfermedades hepáticas, función renal, vista, impotencia y estreñimiento.

25 De acuerdo con aún otras características de las modalidades preferidas descritas, el método comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de cualquiera de las composiciones descritas en la presente descripción.

30 De acuerdo con aún otras características de las modalidades preferidas descritas, la cantidad terapéuticamente eficaz está en el intervalo de aproximadamente 1000 mg por adulto al día a aproximadamente 6 gramos por adulto al día. Preferentemente, la cantidad terapéuticamente eficaz está en el intervalo de aproximadamente 1500 mg por adulto al día a aproximadamente 3 gramos por adulto al día.

35 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención se proporciona un proceso para preparar una composición de hierbas que comprende:

al menos una especie de *Urtica* o un extracto de esta,  
al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de esta, y  
un extracto de al menos una especie de *Morus*,  
40 en donde el extracto de una especie de *Morus* se prepara de hojas de *Morus* y comprende látex de *Morus*;  
en donde dicho extracto de al menos una especie de *Morus* se prepara al:

- a) cortar o triturar hojas lavadas frescas de al menos una especie de *Morus* para obtener hojas de *Morus* cortadas o trituradas frescas;
- 45 b) dejar reposar las hojas frescas cortadas o trituradas de *Morus* hasta que el látex sea exudado de ellas;
- c) prensar las hojas para obtener un jugo fresco y hojas exprimidas;
- d) recoger el jugo;
- e) percolar el jugo para obtener un jugo percolado;
- f) enfriar y filtrar el jugo percolado para obtener un extracto líquido de al menos una especie de *Morus*.

50 De acuerdo con otras características en las modalidades preferidas de la invención descrita más abajo, el proceso descrito en la presente descripción comprende además, después de prensar las hojas, recoger las hojas exprimidas en sacos, y añadir los sacos que contienen las hojas exprimidas al jugo antes de la percolación

55 De acuerdo con aún otras características en las modalidades preferidas descritas, el proceso descrito en la presente descripción comprende además concentrar el jugo antes de percolarlo.

De acuerdo con aún otras características en las modalidades preferidas descritas, el proceso descrito en la presente descripción comprende además secar el extracto líquido para obtener un extracto sólido de al menos una especie de *Morus*.

60 De acuerdo con aún otras características en las modalidades preferidas descritas, el proceso descrito en la presente

descripción comprende además tamizar el extracto sólido, para obtener un extracto en polvo de al menos una especie de *Morus*.

5 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención se proporciona un proceso para preparar una composición de hierbas como se describe en la presente descripción que comprende: preparar un extracto de al menos una especie de *Morus* como se describe en la presente descripción, y mezclar al misma con al menos una especie de *Urtica* o un extracto de ella, y al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de ella.

10 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención se proporciona un proceso para preparar una composición de hierbas como se describe en la presente descripción que comprende: preparar un extracto de al menos una especie de *Morus* como se describe en la presente descripción, y mezclar al misma con al menos una especie de *Urtica* o un extracto de ella, al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de ella, y al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa* o extractos de estas.

15 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención se proporciona un proceso para preparar una composición de hierbas como se describe en la presente descripción que comprende: preparar un extracto de al menos una especie de *Morus* como se describe en la presente descripción, y mezclar al menos una especie de *Urtica* o un extracto de ella, al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de ella, al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa* o extractos de estas, y al menos una especie seleccionada de una especie de *Humulus*, una especie de *Gymnema*, una especie de *Trigonella*, una especie de *Punica*, una especie de *Salix*, y/o una especie de *Oleo* extractos de ella.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

25 En los dibujos:

FIG. 1 presenta los niveles de glucosa en sangre en ayunas promedio (mg/dl) en 26 pacientes diabéticos después de 3 meses de tratamiento con la formulación líquida de Sugar-Red, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención; y

30 FIG. 2 presenta los niveles de HbA1C en 22 pacientes diabéticos después de 3 meses de tratamiento con la formulación líquida de Sugar-Red, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

35 La presente invención se relaciona con composiciones de hierba y su uso para tratar y/o prevenir la diabetes y afecciones relacionadas, y promover niveles normales de azúcar en sangre. Más aun, las composiciones de hierba antidiabéticas de esta invención son además eficaces para los tratamientos de diabetes dependiente de insulina (tipo I) y diabetes no dependiente de insulina (tipo II) .

40 La presente invención además se relaciona con composiciones de hierba y su uso para tratar y/o prevenir la dislipidemia, y promover niveles normales de lípidos.

45 Como se discutió en la sección de Antecedentes anteriormente, hay un continuo intento de encontrar soluciones naturales para tratar la diabetes y afecciones asociadas a ella. Aunque muchas medicinas populares se basan en alguna hierba o una combinación de hierbas, no hay ninguna prueba clínica clara de su eficacia y seguridad.

50 Ahora se ha encontrado por los presentes inventores que una combinación de hojas de *Morus* extraídas especialmente con una hierba o extracto de *Urtica* y una hierba o extracto de *Artemisia*, resulta en la obtención de una composición antidiabética efectiva y segura.

55 Como se muestra en la sección de Ejemplos que sigue, esta combinación actúa sinérgicamente y proporciona un método mejorado para tratar y/o prevenir la diabetes, en comparación con los fármacos actualmente conocidos y en comparación con el efecto comúnmente conocido de estas hierbas.

Este efecto ha sido sorprendentemente proporcionado por la extracción de hojas de *Morus* de manera que el látex de *Morus* esté contenido en el extracto de *Morus* el cual forma parte de la composición.

60 Así, de acuerdo con un aspecto de la invención se proporciona una composición de hierbas que comprende:

al menos una especie de *Urtica* o un extracto de esta,  
 al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de esta, y  
 un extracto de al menos una especie de *Morus* en donde el extracto de la especie de *Morus* se prepara de hojas frescas de  
*Morus*.

5

El término "composición de hierbas" se usa indistintamente con el término "composición de hierba" y se refiere a cualquier  
 composición derivada a partir de una fuente de plantas. Como se usa en la presente, el término "hierba" o "hierba medicinal"  
 se utilizará para denotar plantas medicinales, o porciones seleccionadas de esas plantas.

10

La especie *Morus* puede seleccionarse del grupo que consiste de *Morus alba*, *Morus bombycis*, *Morus indica*, *Morus*  
*insignis*, *Morus nigra*, *Morus Australis*, y cualquier combinación de estas. Por ejemplo, se obtuvieron resultados exitosos de  
 una combinación de *Morus alba* y *Morus nigra*.

15

La especie *Urtica* puede seleccionarse del grupo que consiste de *Urtica dioica*, *Urtica urens* y *Urtica pilulifera*, y cualquier  
 combinación de estas.

La especie *Artemisia* puede seleccionarse del grupo que consiste de *Artemisia dracunculoides*, *Artemisia herba alba*, *Artemisia*  
*pallens* Wall, *Artemisia roxburghiana* y *Artemisia judaica*, y cualquier combinación de estas.

20

Como se destaca en la presente descripción, las composiciones de la presente invención se basan en mezclas del extracto  
 especial de *Morus* con una o más partes de las plantas en forma molida o sus extractos.

Es de señalar que el término "extracto" se usa en la presente descripción para incluir todos los muchos tipos de  
 preparaciones que contienen algunos o todos de los ingredientes activos encontrados en las plantas pertinentes.

25

Las partes de la planta eficaces útiles para el proceso de extracción incluyen preferentemente semillas, hojas, tallos, flores,  
 raíces, bayas y cortezas

30

Así los extractos se pueden producir por técnicas de extracción en frío usando una variedad de solventes de extracción  
 diferentes incluyendo, pero sin limitarse a, agua, solventes grasos (tal como aceite de oliva), glicoles, CO<sub>2</sub>, y solventes  
 hidroalcohólicos (por ejemplo, 70 % etanol). Las técnicas de extracción en frío se aplican de manera útil a las partes blandas  
 de la planta tales como hojas y flores, o en los casos en los que los componentes activos deseados de la planta son lábiles  
 al calor.

35

Alternativamente, los solventes antes mencionados pueden ser utilizados para producir extractos de las plantas deseadas  
 por una técnica de extracción en caliente, en donde dichos solventes se calientan a una temperatura alta, el valor preciso de  
 dicha temperatura es dependiente de las propiedades del disolvente elegido o de la planta deseada, y se mantiene a esa  
 temperatura durante todo el proceso de extracción. Las técnicas de extracción en caliente se aplican más comúnmente a las  
 partes más duras, más resistentes de la planta, tales como corteza, ramas leñosas y raíces más grandes. En algunos casos,  
 las extracciones secuenciales necesitan ser realizados en más de un solvente, y a diferentes temperaturas.

40

Los procedimientos estándar para producir extractos de planta (que incluyen extracción en caliente, extracción en frío y  
 otras técnicas) se describen en muchas publicaciones que incluyen "Medicinal plants: a field guide to the medicinal plants of  
 the Land of Israel (en Hebreo), autor: N. Krispil, Har Gilo, Israel, 1986"; "Making plant medicine, autor: R. Cech, pub. por  
 Horizon Herbs, 2000"; "The Healing Powers of Herbs", M. Murry, 2da edición, Prima Health, 1995; Potter's New cyclopedia  
 of botanical drugs & preparations, R.C. Wren, Potter's Limited 1988, 1994; The Encyclopedia of Medicinal Plants, A.  
 Chevallier, Dorling Kindersley, 1996; The Master Book of Herbalism, P. Beyerl, Phenix Publishing Inc., 1984.

45

Como es bien conocido en el campo de la botánica, cuando se cortan las hojas de *Morus*, la planta exuda un látex, para  
 disuadir a la mayoría de los insectos. Los métodos comúnmente conocidos para preparar extractos de hojas de *Morus* han  
 evitado la inclusión de este látex en el extracto. Por ejemplo:

50

■ Hervir o secar las hojas antes de cortarlas, que una técnica común que se usa para conservar mejor las hojas durante el  
 procesamiento, transportación y almacenamiento, evita la formación de látex. Por lo tanto, las hojas secas o hervidas no  
 exudarán ningún látex en un extracto formado más tarde.

55

■ Enjuagar a fondo las hojas cortadas (incluso las hojas frescas) antes del procesamiento de las mismas lava cualquier látex  
 que se ha exudado, y de nuevo el extracto formado no contendrá ningún látex.

En contraste, los presentes inventores han utilizado hojas recién cortadas, y se han dejado deliberadamente reposar las  
 hojas después de cortar o moler, para permitir la secreción completa de este látex en el extracto de *Morus*.

60

5 Se encontró que este extracto de *Morus* especialmente formado, en combinación con hierbas o extractos de especies de *Urtica* o *Artemisia*, mostró actividad sinérgica en la reducción de los niveles de glucosa en la sangre y en la reducción de las concentraciones de lípidos en la sangre, formando una composición a base de hierbas segura y estable, que fue probada con éxito en una variedad de pacientes diabéticos.

Así, de acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un proceso para preparar un extracto de al menos una especie *Morus*, el proceso que comprende:

- 10 a) cortar y triturar hojas frescas de al menos una especie de *Morus* para obtener hojas frescas cortadas y trituradas de *Morus*;  
 b) dejar reposar las hojas frescas cortadas o trituradas de *Morus* hasta que el látex sea exudado de ellas;  
 c) prensar las hojas para obtener un jugo fresco y hojas exprimidas;  
 d) recoger el jugo;  
 15 e) percolar el jugo para obtener un jugo percolado;  
 f) enfriar y filtrar el jugo percolado para obtener un extracto líquido de al menos una especie de *Morus*.

20 Las hojas frescas se usan para los procesos de la presente invención. El término "fresco" como se usa en la presente se refiere a las hojas que han mantenido su turgencia, como puede ser fácilmente evaluado visualmente antes de procesar: una hoja fresca es una hoja que es todavía verde y parece tener una textura lisa, no desmenuzada o arrugada, que es similar al aspecto de la hoja de la planta antes de la recolección de la hoja. Esto se logra mediante el procesamiento de las hojas tan pronto como se recogen, o alternativamente mediante recogiendo las hojas y manteniéndolas bajo óptimas condiciones de enfriamiento y humedad, según determinen las personas con experiencia en la técnica, y dependiendo de la planta específica. En la mayoría de los casos, una hierba puede mantener su turgencia en condiciones de conservación  
 25 óptimas por aproximadamente un mes.

Además, los inventores encontraron que las hojas jóvenes de *Morus* son preferibles que las hojas más viejas. Estas hojas jóvenes pueden encontrarse en las partes más altas del árbol.

30 Dado que no es deseable para lavar las hojas después de cortarlas, ya que puede eliminar cualquier exudado de látex, las hojas se lavan preferentemente con agua del grifo antes de cortarlas, y así limpiar las hojas y prepararlas para su posterior procesamiento. Es importante que no se use agua caliente o hirviendo como agua de lavado para evitar dañar el látex exudado por la planta.

35 El corte o triturado de las hojas se puede realizar por un número de técnicas comúnmente usadas, ya sea manualmente o automáticamente.

40 Las hojas frescas cortadas o trituradas se dejan reposar para permitir la secreción completa de este látex en el extracto de *Morus*. Preferentemente, el tiempo de reposo es al menos 20 minutos, con mayor preferencia al menos 30 minutos al aire libre.

El prensado de las hojas cortadas o trituradas se realiza por técnicas de prensado con tornillo convencional para obtener un jugo fresco y un material seco residual de las hojas exprimidas.

45 El término "percolación" como se usa en la presente se refiere hervir o cocer a fuego lento. Los presentes inventores estudiaron los efectos del tiempo de percolación en la actividad antidiabética del extracto y encontraron considerables diferencias en la disminución de la glucosa sanguínea, se observó la inhibición más eficaz cuando el tiempo de percolación fue 8 a 10 minutos. Este tiempo puede variar dependiendo de las condiciones ambientales pero no debe exceder de 20 minutos sin afectar negativamente a las propiedades del extracto. Estos resultados son confirmados además por  
 50 Hansawasdi y Kawabata quienes estudiaron el efecto inhibitor de la  $\alpha$ -glucosidasa de las hojas de *Morus alba* (Fitoterapia. 2006 Dic; 77(7-8): 568-73).

55 Tras la percolación del jugo, el jugo percolado se enfría rápidamente a temperatura ambiente (15-40 °C con mayor preferencia 20-30 °C) para evitar la degradación y contaminación, y se filtra para obtener un extracto líquido claro de al menos una especie de *Morus*.

Para producir un producto óptimamente extraído, es posible recoger las hojas exprimidas después de la etapa de prensado inicial, ponerlos en sacos o bolsas, y agregar estos sacos o bolsas al jugo justo antes de percolarlo, y extraer así cualquier constituyente residual aún presente en las hojas prensadas.

Además, es posible concentrar el jugo obtenido antes de percolarlo, para un procesamiento más fácil.

5 Después de la percolación, el jugo percolado se filtra por un número de técnicas convencionales, para obtener un extracto líquido.

10 Un extracto seco de hierbas se puede obtener por el secado adicional de la forma líquida del extracto. Así, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención, este proceso comprende además secar el extracto líquido de *Morus* para obtener un extracto sólido de ella, por medio de secado por pulverización, secado en horno de vacío, secado en lecho fluido o secado por congelación.

Fue posible tamizar adicionalmente este extracto sólido, y obtener así un extracto en polvo de las hojas de *Morus*.

15 El extracto puede usarse en forma líquida o en una forma seca, y pueden mezclarse con otros extractos de hierbas líquido o sólido, como se muestra en la sección de Ejemplos.

20 Así, de acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un proceso para preparar la composición de extracto de *Morus*, hierba o extracto de *Artemisia* y hierba o extracto de *Urtica*, preparando primero el extracto de *Morus* descrito en la presente descripción, y después mezclando al menos una especie de *Urtica* o un extracto de ella, y al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de ella.

Como se muestra en los ejemplos que siguen, una composición preferible incluye *Morus alba*, *Morus nigra*, *Urtica dioica*, y *Artemisia arborescens*.

25 La composición descrita en la presente descripción, demuestra tener propiedades anti-diabéticas, reduciendo además los niveles de triglicéridos y colesterol en la sangre.

30 Esto se alcanzó en composiciones que comprenden de aproximadamente 10 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del extracto de *Morus* descrito en la presente descripción, (preferentemente de aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso), de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso de la especie *Artemisia* (preferentemente de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso) y de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso de la especie *Urtica* (preferentemente, de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso). Todos los por ciento en peso se refieren al peso total de la composición.

35 Los inventores también encontraron que las composiciones formadas a partir de la adición de al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*; una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa*, a estas tres hierbas produjeron composiciones que disminuyeron con éxito y sinérgicamente, los niveles de glucosa en sangre y los niveles de lípidos en la sangre.

40 Estas composiciones se prepararon en un proceso similar al descrito para la preparación de las composiciones de *Morus*, *Urtica* y *Artemisia* descritas anteriormente, al mezclar las hierbas o extractos adicionales con el extracto de *Morus* especialmente preparado.

45 Así, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención, se proporciona la composición descrita en la presente descripción que además comprende al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa*.

50 La especie de *Cinnamomum* puede seleccionarse del grupo que consiste de *Cinnamomum cassia*, *Cinnamomum zeylanicum*, *Cinnamomum saigoncum*, *Cinnamomum aromaticum* y *Cinnamomum laurus*.

Preferentemente, la especie *Canella* es *Canella winterana*.

55 Aún preferentemente, la especie *Taraxacum* es *Taraxacum Officinale*.

Más aún preferentemente, la especie *Rosa* es *Rosa canina*.

60 Adicionalmente a las cantidades de *Morus*, *Artemisia* y *Urtica* descritas anteriormente, cualquiera de estas especies adicionales (*Cinnamomum*, *Canella*, *Taraxacum* y/o una *Rosa*) se usó exitosamente en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 30 por ciento en peso del peso total de la composición.

Una de estas composiciones especialmente exitosas se denomina "Sugar-Red" y comprende:

El extracto especialmente preparado de *Morus alba/nigra*, *Taraxacum officinale*, *Urtica dioica*, *Artemisia arborescens*, *Cinnamomum cassia* y *Rosa canina*.

Estas hierbas están presentes en cantidades eficaces de aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 75 por ciento en peso del extracto especialmente preparado de *Morus alba/nigra*, de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso de *Taraxacum officinale*, de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso de *Urtica dioica*, de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso de *Artemisia arborescens*, de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso de *Cinnamomum cassia* y de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso de *Rosa canina*.

Los ensayos realizados en pacientes con NIDDM, que han estado sufriendo durante muchos años y estaban siendo tratados con medicamentos convencionales, mostraron una tasa de mejora notable en los síntomas asociados con la diabetes así como también la función renal, la vista, la impotencia y la prevención del estreñimiento.

Todos los grupos que usan las composiciones de la invención, tal como la composición "Sugar-Red", mostraron una mejora significativa del control glucémico (ver Figura 1 y Ejemplos 15-20). La composición Sugar-Red además disminuyó los niveles de triglicéridos y colesterol en la sangre de los pacientes' (ver la Figura 2). Los resultados obtenidos usando Sugar-Red como una infusión o cápsula fueron muy eficaces en el alivio de hipoglucemia, mostrando un descenso en los niveles de glucosa combinadas por una importante caída en los niveles de A1C (de 33.94% ± 12.66%, ver la Figura 2). A1C es una prueba (conocida además como hemoglobina glucosilada por HbA1c) que proporciona un estimado del control de glucosa promedio en la sangre durante los últimos 3 meses. Así, este resultado muestra por sí mismo la mayor eficacia de las presentes composiciones comparativamente a otros fármacos conocidos comercialmente.

Opcionalmente, la composición descrita en la presente comprende además una o más especies seleccionadas de una especie de *Humulus*, una especie de *Gymnema*, una especie de *Trigonella*, una especie de *Punica*, una especie de *Salix*, y/o una especie de *Olea*. Estas hierbas o extractos adicionales se ñaden en cantidades que están en el intervalo de aproximadamente 5 por ciento en peso a aproximadamente 30 por ciento en peso del peso total de la composición.

Estas composiciones se prepararon en un proceso similar al descrito para la preparación de las composiciones de *Morus*, *Urtica* y *Artemisia* descritas anteriormente, al mezclar las hierbas o extractos adicionales con el extracto de *Morus* especialmente preparado.

La composición de la presente invención puede incluir además al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste de *Abelmoschus moschatus*, *Abies pindrow*, *Abroma augusta*, *Acacia arábica*, *Acanthopanax senticosus*, *Acer ginnala*, *Achillea millefolium*, *Achyranthes aspera*, *Achyrocline satureioides*, *Acosmium panamense*, *Acourtia thurberi*, *Adhatoda vasica*, *Aegle marmelose*, *Agaricus bisporus*, *Aglaonema treubii*, *Agrimony eupatoria*, *Ajuga iva*, *Alchemilla vulgaris*, alfalfa, *Allium cepa*, *Allium-sativum*, *Aloe barbadensis*, sábila, *Aloe vera*, ácido alfa-lipoico, sales del ácido alfa-lipoico, *Anacardium occidentale*, *andrographis paniculata*, *Andrographis paniculata*, *Anemarrhena asphodeloides*, *Angylocalyx pynaertii*, *Annona squamosa*, *Apocynum venetum*, *Aralia cortex*, *Aralia dasycphylla*, *Arctium lappa*, *Arctostaphylos uva-ursi*, *Areca catechu*, *Arfazetin*, *Artocarpus heterophyllus*, *Asteracanthus longifolia*, *Astrágalo*, *Averrhoa bilimbi* Linn, *Azadirachta indica*, *Azorella compacta*, *Bacopa monniera*, *Baja California Norte*, *hoja de banaba*, *Bauhinia candicans*, *Bauhinia forficata*, *Bauhinia variegata*, *Benincasa hispida* Thunb, *Berberis vulgaris*, *Bergenia himalacia*, *beta glucana*, *Beta vulgaris*, *Bidens pilosa*, *mirtillo*, *Biophytum sensitivum*, *melón amargo*, *Bixa orellana*, *Boerhaavia diffusa*, *Boswellia carteri*, *Brassica juncea*, *Brassica oleracea* var. *botrytis*, *Bryonia alba*, *Buddleja officinalis*, *Bumelia sartorum*, *Caesalpinia bonducella*, *Caesalpinia ferrea*, *Cajanus cajan*, *Calamintha officinalis* Moench, *Camellia sinensis*, *Capparis decidua*, *Capparis spinosa*, *Capsicum frutescens*, *Caralluma edulis*, *Carissa edulis*, *carnosina*, *Carum carvi*, *Casearia esculenta*, *Cassia alata*, *Cassia auriculata*, *Cassia fistula*, *Cassia occidentalis*, *Cassia tora*, *Castanospermum australe*, *Catharanthus roseus*, *Catharanthus roseus* Linn, *Cecropia obtusifolia*, *Centaurea aspera*, *Centaurea corcubionensis*, *Centaurea corcubionensis*, *Centaurea iberica*, *Centaureum umbellatum* Gilib, *Cephalandra indica*, *Chamaemelum nobile*, *Chelidonium majus*, *picolinato de cromo*, *Chrysanthemum leucanthemum*, *Chrysobalanus icaco*, *Cicer aretinum*, *Cichorium intybus*, *Cimicifuga dahurica*, *Cinnamomum cassia*, *Cinnamomum tamala*, *Cinnamomum zeylanicum*, *Cirsium pascuarens*, *Cissus sicyoides*, *Citrullus colocynthis*, *Citrus limon*, *Clausena anisata*, *Cleome-Droserifolia*, *Cnidium officinale* Makino, *Cnidioscolus chayamansa*, *Coccinia indica*, *Coenzima Q10*, *frutos del café*, *Cogniauxia podoleana* Baillon, *Colocassia esculenta*, *Commelina communis*, *Commiphora myrrha*, *Convallaria majalis*, *Convolvulus althaeoides*, *Coptis chinensis*, *Coriandrum sativum*, *Corni fructus*, *Comus macrophylla*, *Comus officinalis*, *Comus stolonifera*, *ácido corosólico*, *Coscinium fenestratum*, *Costus speciosus*, *Cressa cretica*, *Crotalaria aegyptiaca*, *Croton cajucara*, *Cryptolepis sanguinolenta*, *Cucumis sativus*, *Cucurbita ficifolia*, *Cuminum cyminum*, *Cuminum nigrum*, *Curcuma longa*, *Cyamopsis tetragonalobus*, *Cyclocarya paliurus*, *Cymbopogon proximus*, *damiana hojas*, *Daucus*

5 carota, deshidroepiandrosterona (DHEA), Dendrobium candidum, Dendrocalamus hamiltonii, Dioscorea cayenensis, Dioscorea dumetorum, Dioscoreae rhizoma, D-pinitol, Eclipta alba, Emblica officinalis, Enicostemma littorale, Ephedra alata, Epidendrum monsenii, Equisetum myriochaetum, Erigeron breviscapus, Eriobotrya japonica, Eruca sativa, Erythroxylum coca, Eucalyptus globulus, Eugenia jambolana, Euphorbia helioscopia, Euphorbia prostrata, Euphrasia officinale, fenugreek, Ferula asafoetida, Ferula persica, fibra, Ficus bengalensis, Ficus carica, Ficus glomerata, Ficus racemosa, Ficus religiosa, Filipendula ulmaria, Fraxinus excelsior, Fumaria parviflora, Galega officinalis, Garcinia kola, garlic, Gentiana oliveri, ginkgo biloba, Ginkgo biloba, Globularia alypum, Globularia alypum, Glycine max , Glycyrrhiza glabra, Glycyrrhiza uralensis , Glycyrrhizae radix, galega, Gongronema latifolium, té verde, Guaiacum coulteri, Guazuma ulmifolia, Gymnema montanum, gymnema sylvestre, Gymnema sylvestre, Gynura procumbens, Gypsum Fibrosum, Haloxylon salicornicum, Hamamelis virginiana, Hamiltonia suaveolens, Harpagophytum procumbens, hawthorn, Helicteres isora, Hericium erinaceus, Hintonia latiflora, Hintonia standleyana, Hordeum vulgare, Hovenia dulcis Thunb, Humulus lupulus, Hydnocarpus wightiana, Hydrastis canadensis, Hygrophila longifolia, Hylocereus undatus, Hypoxis hemerocallidea, Ibervillea sonorae, Illicium religiosum, Indigofera arrecta, Indigofera macrophylla , Inula racemosa, Ipomoea aquatica, Irvingia gabonensis , jambul seeds, Jatropha curcas, Juniperus communis, Kalopanax pictus, Lactuca sativa var. romana, Lagerstroemia speciosa, Larrea tridentata, Laurus nobilis , Lavandula dentata , Lavandula stoechas, Leguminous, Lepechinia caulescens, Lepidium sativum, Leucas lavandulaefolia Rees, lex guayusa, Loranthus begwensis, Luffa aegyptiaca, Lupinus albus, Lupinus termis, Lycium shawii, Lygos raetam Forssk, Lygos raetam var. bovei, Lygos raetam var. sarcocarpa , Magnesium stevia, maitake mushroom, Mangifera indica, Marrubium vulgare, Medicago sativa, Melia azadirachta, Mentha piperitae, momordica charantia, Momordica charantia, Momordica foetida, Monstera deliciosa, Morinda lucida Benth, Moringa oleifera, Moringa stenopetala, Moutan radices, Mucuna pruriens, Murraya koenigii, Musa sapientum, Myrcia multiflora, Myrcia uniflora , Myristica fragrens , Myrtus communis, Nelumbo nucifera, Nephrolepis tuberosa, niacina, Nigella sativa, Ocimum canum, Ocimum gratissimum, Ocimum sanctum, Olea europaea, Olea ferruginea, hoja de olivo, ácidos grasos omega 3, Opuntia ficus indica Mill., Opuntia megacantha, Opuntia robusta, Opuntia streptacantha, Origanum syriacum, Origanum vulgare, Origanum pubescens, Paeonia lactiflora, Panax ginseng, Panax notoginseng, Panax quinquefolium, Panax quinquefolius L, Pandanus odoros, Pantoea agglomerans, Parmentiera edulis, Paronychia argentea Lam, Pedilanthus tithymaloides, Peganum harmala, Pergularia tomentosa, Phaseolus mungo, Phaseolus aureus, Phaseolus vulgaris, Phellinus baumii, Phellodendron cortex, fosfatidilserina, Phyllanthus amarus, Phyllanthus sellowianus, Phytolacca americana, Pimenta dioica, Piper sarmentosum, pipsissewa, Pistacia atlantica, Plantago psyllium, Plectranthus rugosus, Polygala senega, Polygonatum officinale, Portulaca oleracea, portulaca oleracea, Poupartia birrea , Premna integrifolia, Prunus davidiana, Psacalium decompositum, Psacalium peltatum , Psidium guajava, Psoralea corylifolia, pterocarpus marsupium, Pterocarpus marsupium, Pueraria lobata, Pueraria thunbergiana, Punica granatum, Pycnanthus angolensis Warb, pycnogenol, Quercus alba, Rehmanniae radix, Retama raetam, Rhazya stricta, Rheedia gardneriana, Rhizoma alismatis, Rhizophora mangle, Rhus hirta, Rubus fruticosus, Rubus imperialis, Rubus ulmifolius, Ruscus aculeatus, Salacia oblonga, salacia reticulata, Salacia reticulata, Salvia aegyptiaca, Salvia avandulifolia, Salvia coccinia, Salix alba, Salvia officinale, Sambucus nigra, Sanguis draxonis, Schisandra chinensis, Sclerocarya birrea, Scoparia dulcis, Scrophularia deserti , Securigera securidaca, Sesamum indicum, Sesbenia aegyptiaca, Silybum marianum, silimarina, Smallanthus sonchifolius, Solanum lycocarpum, Spergularia purpurea, Spinacea oleracea, Stephania hernandifolia, Stevia rebaudiana Bertoni, Suaeda fruticosa, Sutherlandia frutescens, zumaque oloroso, Swertia chirayita, Syzygium aromaticum, Syzygium alternifolium, Syzygium aromaticum, Syzygium cordatum, Syzygium cumini, Syzygium jambos, Tabanus fulvus, Tamarindus indica, Taraxacum officinale, Telfaria occidentalis, Telfaria occidentalis, Teramnus labialis, Terminalia bellirica, Terminalia chebula, Tetraclinis articulata Benth., Tetrapleura tetraptera, Teucrium polium, Thunbergia laurifolia Linn, Tinospora cordifolia, Tinospora crispa, Tournefortia hirsutissima, Tragia involucrata, Tribulus terrestris, Trichosanthes cucumerina, Trichosanthes kirilowii, Tricosanthes anguina, Trigonella foenum-graecum, Triticum vulgare, Turnera diffusa, ácido ursólico, Vaccinum myrtillus, Valeriana officinalis, vanadio, Vernonia amygdalina, Viburnum foetens, Vinca rosea, Viscum album, vitamina B (1,2,5,6,12), vitamina C, Wedelia paludosa, Withania somnifera, Xanthium strumarium, Xanthocercis zambesiaca, raíz de yacón, Zingiber officinale, Zizyphus sativa, Zizyphus spina-christi, Zygophyllum coccineum and Zygophyllum gaetulum.

50 En una modalidad preferida, las composiciones incluyen además un compuesto de cromo. Aunque no se pretende estar limitados por la teoría, varios estudios indicaron que el suplemento con cromo mejorará la tolerancia a la glucosa en individuos sensibles a la insulina en hasta 50% y así se maximiza la eficiencia de la insulina.

55 El cromo es un constituyente de un compuesto biológicamente activo, el factor de tolerancia a la glucosa (GTF), encontrado en alimentos como vísceras, cereales integrales, queso, hongos y levadura de cerveza. Varios compuestos de cromo pueden incluirse en las composiciones, y en cantidades eficaces para mejorar la eficiencia de la insulina. Un compuesto de cromo preferido es picolinato de cromo, que puede incluirse, por ejemplo, en una cantidad de aproximadamente 50 a aproximadamente 500 microgramos por 100 gramos del suplemento.

60 El ácido lipoico (conocido además como ácido alfa-lipoico, ácido tiótico o ácido 6,8-ditio octanoico) es un nutriente que el cuerpo humano hace en pequeñas cantidades y se puede obtener a partir de levadura e hígado. Los estudios demostraron que el ácido lipoico puede aumentar significativamente la utilización del cuerpo del azúcar en sangre en los diabéticos tipo II

y que el ácido lipoico puede aumentar la tasa de aclaramiento metabólico de la glucosa en un 50% en los diabéticos. En Europa, el ácido lipoico se ha usado como un sustituto de la insulina en el tratamiento de la diabetes tipo II.

5 Por lo tanto, aunque no es necesario para alcanzar los efectos de la presente invención, estos compuestos adicionales se pueden añadir a las presentes composiciones para mejorar su efecto.

10 Como se muestra en la sección de Ejemplos, el extracto de hojas de *Morus* (en polvo o líquido) se mezcló con éxito con diversas partes de una variedad de plantas (semillas, cortezas, hojas etc.) y en diversas formas de la misma (por ejemplo, la hierba, extracto o tintura).

Las composiciones descritas en la presente pueden comprender además al menos un portador.

15 El portador puede ser un portador líquido (tal como agua, alcoholes, solución salina, aceite y jugo) o un portador sólido (tal como maltodextrina, dextrinas, dióxido de silicio, almidones, gomas e hidrocoloides).

Los ejemplos de hidrocoloides incluyen colágeno absorbible, polímero de ácido poliláctico (OPLA), sulfato cálcico, fosfato tricálcico (TCP), hidroxipatito (HA), cerámica bifásica TCP/HA, ácidos polilácticos y polianhídridos.

20 Por ejemplo, las composiciones de la invención se encapsularon exitosamente, de manera que cada cápsula contenía 500 mg de los que 40% en peso son extractos de hierba y 60% en peso fueron del portador TCP. Esta composición se denomina de aquí en adelante formulación en cápsula "Sugar-Red".

25 Al elegir el vehículo adecuado, se debe tener cuidado de elegir un vehículo que sea adecuado para el tratamiento de pacientes diabéticos.

Las composiciones de la invención pueden estar en forma de un té, una tintura, una mezcla, una infusión, una tableta, una cápsula, una píldora, una barra, un sobre, una gragea, una pastilla, una goma masticable, una loción, un polvo o gránulos. Por consiguiente, se elige un vehículo adecuado de cada una de estas formas.

30 El término "té" es inclusivo de una serie de extractos y polvos de hierbas, capaces de dispersarse y/o disolverse al entrar en contacto con agua. Este término también incluye "tés instantáneos" que aparecen como precursores en polvo, granulados o pastosos. Usados para la preparación de té.

35 En una modalidad preferida, los compuestos activos o especies de plantas añadidas al extracto de *Morus* se usan en la forma de una tintura. Como se usa en la presente, el término "tintura", significa un extracto alcohólico de la hierba, o una solución de los compuestos activos de las especies de plantas en un solvente alcohólico.

40 En otra modalidad preferida, las composiciones de la invención aparecen en la forma de una decocción. Como se usa en la presente, el término "decocción," significa un extracto acuoso de corteza o raíces preparadas a un bajo punto de ebullición por 10-20 minutos.

La forma de "infusión" es similar a una forma "decocción", pero se prepara remojando las plantas o extractos de plantas en agua caliente, en lugar de agua hirviendo, por 10-20 minutos.

45 El término "tableta" se refiere a una composición farmacológica en la forma de una pequeña perla, esencialmente sólida de cualquier forma (cilíndrico, esférico, rectangular, capsular o irregular) y tiene por objeto abarcar tabletas comprimidas, tabletas recubiertas, tabletas matriciales, tabletas osmóticas y otras formas conocidas en la técnica.

50 El término "cápsula" tiene por objeto abarcar cápsulas en las cuales el cuerpo de la cápsula se desintegra después de la ingestión para liberar el contenido de partículas que presentan el comportamiento de liberación sostenida deseado, y además cápsulas en las cuales el cuerpo de la cápsula se mantiene sustancialmente intacto durante su residencia en el tracto GI. Las cápsulas se prepararon mediante la carga de una composición en polvo en una cápsula, opcionalmente junto con un portador inerte. Se prefiere que las cápsulas de la invención se elaboren de gelatina.

55 El término "píldora" se usa de manera intercambiable con los términos "tableta" o "cápsula".

El término "sobre" se usa para denotar una bolsa relativamente pequeña o paquete tipo sobre, por ejemplo como una bolsa de té.

60 El término "gragea" puede referirse a cualquier sustrato sólido o semisólido en donde al menos una mayoría del sustrato se

diseña para disolverse en una cavidad oral. El término "pastilla" se refiere a una subclase de grageas; o sea, grageas moldeadas.

El término "barra" se refiere a un bloque de sustancia sólida que es masticable o comestible.

El término "goma masticable" significa una composición que comprende sustancialmente base de goma plástica masticable, insoluble en agua tal como chicle, o sustitutos de los mismos, que incluyen, jelutong, goma guttakay o ciertas resinas o ceras naturales o sintéticas comestibles. Incorporado a la base de goma en mezcla con los mismos pueden estar los plastificantes o agentes suavizantes, por ejemplo, glicerina, y una composición aromatizante que incorpora una o más de las composiciones de la presente invención, y adicionalmente edulcorantes artificiales tales como sacarina o ciclamatos. Otros ingredientes opcionales pueden estar presentes también.

El término "loción" se ha usado para categorizar muchas suspensiones tópicas.

El término "polvo" se refiere a un material en partículas que consiste en una agregación suelta de partículas sólidas finamente divididas. Para obtener un polvo fino la dimensión máxima es menor que 1 milímetro y el tamaño medio de partícula es inferior a 100 micras.

El término "gránulo" se refiere a un glóbulo que se seca hasta un contenido de humedad por debajo de aproximadamente 15%.

La presente invención además proporciona el uso de la combinación anterior de partes/extractos de plantas en la preparación de un suplemento o alimenticio o una composición farmacéutica.

Así, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención, se proporciona una composición dietética que comprende las composiciones de hierba descritas en la presente descripción y un excipiente dietéticamente aceptable.

Preferentemente, las composiciones de la presente invención pueden usarse como un suplemento dietético y/o forman una parte de un producto alimenticio.

El término "suplemento dietético" como se usa anteriormente y en lo adelante incluye una composición que puede usarse sin prescripción por un tercero, por ejemplo, un médico. Los componentes se pueden tomar junto con las comidas o separados de las mismas, en una base diaria o sólo a veces.

El término "producto alimenticio" se refiere al material de origen vegetal o animal, o de fuentes sintéticas, que contienen un nutriente esencial del cuerpo tal como un carbohidrato, proteína, grasa, vitamina, mineral, etc. Los ejemplos incluyen las carnes, frutas, verduras, granos, nueces y similares.

De acuerdo con otra modalidad preferida de la presente invención, se proporciona una composición farmacéutica que comprende las composiciones de hierba descritas en la presente descripción y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Los excipientes farmacéuticamente aceptables son cualquier material que no interfieren con la actividad farmacológica de una tercera composición o degradan las funciones corporales del sujeto al que se puede administrar, sino que facilitan la fabricación de formas de dosificación o de administración real de la composición; por ejemplo al mejorar las cualidades de sabor de las formas de dosificación orales. Los ejemplos de excipiente farmacéuticamente aceptables incluyen pero sin limitarse a maltodextrina, fosfato cálcico, y silicio fundido. Los excipientes farmacéuticamente y dietéticamente aceptables incluyen además aromatizantes, así como varios aditivos tales como otras vitaminas y minerales, todos los solventes, medios de dispersión, recubrimientos, agentes isotónicos y retardantes de la absorción, edulcorantes y similares, sustancias auxiliares no tóxicas tales como agentes humectantes o emulsionantes, agentes tampones de pH y similares, tales como, por ejemplo, acetato sódico, monolaurato de sorbitán, oleato de trietanolamina, e ingredientes inertes tales como talco y estearato magnésico que son excipientes estándar en la fabricación de tabletas, cápsulas y otras formas de dosificación.

Como se muestra en la sección de Ejemplos que sigue, las composiciones de la presente invención se usaron con éxito para tratar la diabetes, afecciones asociadas con la misma y dislipidemia.

Así, de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención, las composiciones de la presente invención se usan en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma. De acuerdo con otra modalidad, el medicamento es para tratar y/o prevenir la dislipidemia.

Por lo tanto, la presente invención abarca además cualquiera de las composiciones descritas en la presente descripción,

que se envasa en un material de envasado y se identifican mediante impresión, en o sobre el material de envasado, para usar en el tratamiento y/o prevención de diabetes y/o afecciones asociadas con la misma o para usar en el tratamiento y/o prevención de dislipidemia.

5 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de las composiciones descritas en la presente en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma.

10 Como se usa en la presente, los términos compuesto, composición o medicamento "antidiabético" o "hipoglucémico", se refiere generalmente a un agente que reduce los niveles de glucosa sanguínea.

15 Como se muestra en la sección de Ejemplos que sigue, la eficiencia de la presente invención como agentes antidiabéticos, se demostró por la caída significativa del factor HbA1c medido (como se definió anteriormente) después de un régimen de tratamiento de tres meses.

20 Como pauta general, y sin limitarse a los valores sugeridos en la presente descripción, si los niveles de HbA1c en sangre (A1C) de pacientes diabéticos se reducen en al menos 0.5%, entonces el compuesto se considera que es un agente hipoglucémico. Tal agente o cualquier otro agente que pueda reducir los niveles de glucosa en la sangre a otros estándares de efecto hipoglucémico aceptados, puede usarse para tratar la diabetes o para prevenir la incidencia de la diabetes.

25 De acuerdo aún con otro aspecto de la presente invención, se proporciona además un uso de las composiciones descritas en la presente descripción en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la dislipidemia.

30 Preferentemente, las composiciones proporcionadas por la presente invención se usan como una composición oralmente administrable. El término "composición oralmente administrable" como se usa en la presente incluye las composiciones farmacéuticas y herbicidas, así como suplementos alimenticios dentro de su alcance. Sin embargo, otras formas de administración son también posibles, como se describe aquí más abajo.

35 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un método para tratar o prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma, el método comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de cualquiera de las composiciones descritas en la presente descripción.

40 Como se ejemplifica en lo adelante, las presente composiciones tratan exitosamente la diabetes tipo II y las afecciones asociadas con la misma. Los ejemplos de afecciones asociadas con la diabetes tipo II incluyen aterosclerosis, hipertensión, retinopatía diabética, nefropatía diabética, polineuropatías diabéticas, trastorno de las tiroides, úlceras de las piernas, pie diabético, enfermedades hepáticas, función renal, vista, impotencia y estreñimiento.

45 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un método para tratar o prevenir dislipidemia y/o afecciones asociadas con la misma, el método comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad terapéuticamente eficaz de cualquiera de las composiciones descritas en la presente descripción.

50 Por el término "administrar," se entiende que la composición se suministra a un sujeto por cualquier medio o vía que es efectiva para alcanzar el resultado deseado, incluyendo, por ejemplo, oral, parenteral, enteral, intraperitoneal, tópica, transdérmica, oftálmica, nasal, local, no oral, tal como, tales como aerosol, inhalación, subcutánea, intravenosa, intramuscular, bucal, sublingual, rectal, vaginal, intra-arterial e intratecal. La administración oral es especialmente preferida.

55 Las composiciones de la presente invención como se describe anteriormente y ejemplificadas más abajo pueden prepararse y suministrarse en un número de formas diferentes para permitir los modos de administración antes mencionados. Se pueden administrar solos, o en combinación con otro(s) agente(s) activo(s) o inerte(s). La composición de la invención se administra a un sujeto en una cantidad terapéuticamente eficaz, es decir, una cantidad que proporcionará una concentración de los extractos de hierba que es capaz de ejercer el efecto terapéutico deseado. Se encontró, en términos generales, que las composiciones de la presente invención necesitan ser administradas en cantidades tales como, típicamente, una dosis diaria para un adulto contiene 1000 mg y 6000 mg (peso seco) de la combinación a base de hierbas, con mayor preferencia entre 1500 mg al día a aproximadamente 3 gramos al día, los valores precisos dependen de la combinación particular de extractos utilizados, y en el modo de entrega.

60 Como se usa en la presente, una "dosis" o "dosificación" se refiere a una cantidad de un agente terapéutico especificado prescrito que se toma de una sola vez o en intervalos establecidos. Así, la cantidad total diaria prescrita (dosis diaria) puede administrarse en una sola dosis o en más de una dosis, que se puede tomar en diferentes momentos durante el día.

60 Será fácilmente evidente que todas las composiciones anteriores en sus formas alternas pueden usarse solos o en

combinación para proporcionar una medicina a base antidiabética o anti dislipidemia de hierbas, que cuando se administra a un paciente, resulte en un efecto terapéutico preventivo de la diabetes o dislipidemia.

5 Los objetivos adicionales, ventajas y características novedosas de la presente invención resultarán evidentes para una persona experta en la técnica luego del examen de los siguientes ejemplos, que no pretenden ser limitantes. Además, cada uno de las diversas modalidades y aspectos de la presente invención tal como se expone en la presente descripción y como se reivindica en la sección de reivindicaciones más abajo encuentra soporte experimental en los siguientes ejemplos.

## 10 EJEMPLOS

Ahora se hace referencia a los siguientes ejemplos, que junto con las descripciones anteriores, ilustran la invención de una manera no limitante.

### 15 **MATERIALES Y MÉTODOS DE ANÁLISIS**

#### **Materiales:**

20 Hojas de mora jóvenes, frescas (*Morus alba* y *Morus nigra*) se recogieron de una población silvestre adquirida a granel de distrito Regional Judea principalmente.

25 A menos que se especifique de cualquier otra forma, todas las hierbas se obtuvieron de Tamar Medical Ltd., Israel. Los extractos estaban además comercialmente disponibles de otras varias fuentes: Naturex (Avignon, Francia); Blue California (California, Estados Unidos); PL Thomas (Nueva Jersey, Estados Unidos); Draco productos naturales (California, Estados Unidos); Watson Industries (California, Estados Unidos); Sun Ten Pharmaceutical Co. (Taipei, Taiwán); Integrity (Florida, Estados Unidos), Sabinsa (NJ, Estados Unidos).

El picolinato de cromo y el ácido alfa lipoico se obtuvieron de VITALIFE.

30 Las cápsulas de fosfato tricálcico y gelatina (tamaño 0) se obtuvieron de Karmat Micro-Encapsulation, Kibbutz Ramot Menashe.

Las cápsulas preparadas se mantuvieron en botellas de plástico cerradas de forma segura con etiquetas, cada botella contenía 90 cápsulas, y se almacenaron en un lugar fresco y seco lejos de la luz solar directa o humedad.

#### 35 **Datos instrumentales:**

El mezclado se lleva a cabo utilizando los procesadores de alimentos grandes.

40 La trituración se llevó a cabo usando una máquina de triturado en húmedo procesador eléctrico de triturado STEPHAN.

El prensado de las hojas se realizó usando una prensa de tornillo.

El secado por pulverización se realizó usando un revestidor de lecho fluido (proceso Wurster) -CPI.

45 El colesterol en sangre y otras muestras de sangre venosa se recogieron y midieron usando instrumentos y personal médico de HMO Laboratories.

### **EJEMPLO 1**

#### 50 **Preparación de extractos líquidos y secos de *Morus***

55 Hojas de *Morus alba* (25 Kg) y hojas de *Morus nigra* (25 Kg) se lavaron minuciosamente con agua corriente del grifo (20 litros), se colaron y desfibraron en un molino de molienda en húmedo. Las hojas trituradas se dejaron reposar por aproximadamente 30 minutos para que el látex se exudara de las hojas cortadas y solamente después se prensaron hasta que el jugo se recogió. El jugo obtenido se concentró en un extracto fluido por evaporación y se almacenó en un lugar frío. Las hojas exprimidas se recogieron separadamente en sacos los que se percolaron junto con el concentrado. Los efectos del tiempo de percolación en el componente activo inhibidor de la alfa-glucosidasa se estudiaron, mostrando diferencias significativas entre las diferentes muestras. La inhibición más efectiva se observó cuando se aplicó un tiempo de percolación de 8 a 10 minutos pero hasta 20 minutos de percolado no afectaron adversamente las propiedades del extracto.

Después del percolado, la mezcla se refrigeró rápidamente. La solución obtenida se filtró y se usó como una solución (en la presente llamado extracto líquido de *Morus* o jugo de *Morus*) o se atomizó seca en un puré en polvo por un revestidor de lecho fluido a temperatura inferior de 40°C, tamiza r el producto a través de una malla de 600 micras, para obtener un extracto de *Morus* seco (también denominado polvo de *Morus*).

**EJEMPLO 2**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Urtica*, *Radix* y *Artemisia***

Hierba seca de *Urtica Dioica* (100 gramos), raíz seca de *Taraxacum Officinale* (diente de león) (120 gramos) y hierba seca de *Artemisia Judaica* (120 gramos) se trituraron en un polvo fino (malla de 600 micras) y se mezclaron con el polvo de *Morus* (660 gramos) preparado de acuerdo con el Ejemplo 1. Parte de la mezcla resultante (500 mg) se cargó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 1 más abajo:

**Tabla 1**

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 66                 |
| hierba <i>Urtica Dioica</i>   | 10                 |
| hierba <i>Artemisia Judaica</i>   | 12                 |
| raíz de <i>Taraxacum Officinale</i>   | 12                 |

**EJEMPLO 3**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Urtica*, *Radix*, *Artemisia* y *Canella***

El proceso del Ejemplo 2 se repitió, además triturando corteza de canela junto con hierba seca de *Urtica Dioica*, la raíz seca de *Taraxacum Officinale* y hierba seca de *Artemisia Judaica*, y la mezcla resultante se cargó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 2 más abajo:

**Tabla 2**

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 64                 |
| Hierba <i>Urtica Dioica</i>   | 10                 |
| Hierba <i>Artemisia Judaica</i>   | 8                  |
| raíz de <i>Taraxacum Officinale</i> (diente de león)  | 10                 |
| <i>Canella winteriana</i> (corteza de Cinnamon)   | 8                  |

**Ejemplo 4**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Urtica*, *Radix*, *Artemisia*, *Canella* y *Humulus***

El proceso del Ejemplo 3 se repitió, triturando además estróbilos secos de *Humulus Lupulus*, junto con hierba seca de *Urtica Dioica*, la raíz seca de *Taraxacum Officinale*, la hierba seca de *Artemisia Judaica* y la corteza de canela, y la mezcla resultante se cargó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 3 más abajo:

Tabla 3

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 60                 |
| Hierba <i>Urtica Dioica</i>   | 8                  |
| <i>Artemisia Judaica</i>  | 6                  |
| Raíz de <i>Taraxacum Officinale</i> (diente de león)  | 8                  |
| <i>Canella winteriana</i> (corteza de Cinnamon)   | 8                  |
| Estróbilos secos de <i>Humulus Lupulus</i>  | 10                 |

**EJEMPLO 5**

5 **Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, extracto de *Urtica*, *Artemisia* y extracto de *Gymnema***

Hierba seca de *Artemisia Dracunculus* se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con los extractos estandarizados de *Gymnema* y *Urtica*. La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 4 más abajo:

10

Tabla 4

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 60                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)                                 | 15                 |
| Hierba de <i>Artemisia Dracunculus</i> (Estragón)   | 10                 |
| Extracto estandarizado de <i>Gymnema Sylvestre</i> (75% ácido gimnémico)                              | 7                  |

**EJEMPLO 6**

15 **Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Artemisia*, extracto de *Urtica*, extracto de *Radix*, extracto de *Canela* y el extracto de *Trigonella***

Hierba seca de *Artemisia Alba* se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con los extractos estandarizados de *Urtica dioica*, *Radix taraxacum Cinnamon cassia* y *Trigonella foenum graecum*. La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 5 más abajo:

20

Tabla 5

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 30                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)                                 | 8                  |
| Hierba <i>Artemisia Alba</i>  | 8                  |
| Extracto estandarizado de diente de león (20% glicosaponinas)   | 8                  |
| Extracto estandarizado de Cinnamon cassia (3% polímeros Tipo A tetraméricos & triméricos)             | 6                  |
| Extracto estandarizado de <i>Trigonella foenum graecum</i> (Fenogreco) (80%)                          | 20                 |

| Planta     | Por ciento en peso |
|------------|--------------------|
| saponinas) |                    |

**EJEMPLO 7**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Artemisia* y extracto de *Urtica***

- 5 Hierba seca de *Artemisia Alba* se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con el extracto estandarizado de *Urtica*. La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 6 más abajo:

Tabla 6

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 80                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)               | 10                 |
| Hierba <i>Artemisia Alba</i>  | 10                 |

10

**EJEMPLO 8**

Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Artemisia* y extracto de *Urtica*

- 15 *Artemisia pallens* Wall se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con el extracto estandarizado de *Urtica*. La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas de 500 mg. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 7 más abajo:

Tabla 7

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 85                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)               | 7.5                |
| <i>Artemisia pallens</i> Wall   | 7.5                |

20

**EJEMPLO 9**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, extracto de *Urtica* y extracto de *Lagerstroemia***

- 25 *Artemisia Alba* se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con el extracto estandarizado de *Urtica* y banaba (*Lagerstroemia speciosa*). La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas de 500 mg. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 8 más abajo:

Tabla 8

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Polvo del extracto seco del jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 60                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)                                 | 7.5                |
| Hierba <i>Artemisia Alba</i>  | 7.5                |
| Extracto estandarizado de <i>Lagerstroemia speciosa</i> (Banana) (60% ácido corosólico)               | 25                 |

30

**EJEMPLO 10**

**Preparación de cápsulas que contienen *Morus*, *Artemisia*, extracto de *Urtica* y picolinato de cromo y ácido alfa lipoico**

5 *Artemisia Alba* se molió en un polvo fino y se mezcló con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1, y con el extracto estandarizado de *Urtica*, así como con picolinato de cromo y ácido alfa lipoico. La mezcla de hierbas se colocó en cápsulas de 500 mg. La composición de la cápsula se describe en la Tabla 9 más abajo:

Tabla 9

| Planta   | Por ciento en peso |
|--|--------------------|
| Polvo de extracto seco de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 65                 |
| Extracto estandarizado de <i>Urtica Dioica</i> (0.8% beta sitosterol)              | 10                 |
| Hierba de <i>Artemisia Alba</i>  | 10                 |
| Picolinato de cromo  | 0.01 (100 mg)      |
| Ácido alfa lipoico   | 15                 |

**EJEMPLO 11****Preparación de una mezcla que contiene *Morus*, *Urtica*, *Artemisia*, *Cannella* y *Radix***

15 Hierbas secas de *Artemisia alba*, *Urtica dioica*, *Canella winteriana* y *Taraxacum Officinale* se molieron en un polvo fino y se mezclaron con el extracto en polvo de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1. Una decocción se preparó a partir de la mezcla obtenida al añadir 500 gramos de agua. El líquido se coló y se almacenó en un lugar frío. La composición de la mezcla, antes de la adición de agua, se describe en la Tabla 10 más abajo:

Tabla 10

| Planta   | Por ciento en peso |
|--|--------------------|
| Polvo de extracto seco de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 60                 |
| Hierba <i>Urtica dioica</i>  | 5                  |
| Hierba <i>Artemisia judaica</i>  | 5                  |
| Hierba <i>Canella winteriana</i>   | 15                 |
| Raíz seca de <i>Taraxacum Officinale</i>   | 15                 |

**EJEMPLO 12**

Preparación de tintura de hierbas que contiene *Morus*, *Urtica*, *Artemisia*, *Cannella* y *Radix*

25 Las tinturas de las hierbas *Artemisia Judaica* y *Urtica dioica* se mezclaron con el jugo prensado extracto de *Morus* preparado como se describió en el Ejemplo 1 y se almacenaron en un lugar frío. La tintura obtenida fue estable en refrigeración por aproximadamente 4 semanas. La composición de tintura se describe en la Tabla 11 más abajo:

Tabla 11

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 80                 |
| Tintura de hierba de <i>Urtica dioica</i>                                 | 12                 |
| Tintura de <i>Artemisia Judaica</i>                                       | 8                  |

**EJEMPLO 13****Preparación de infusión de hierbas que contiene *Morus*, *Artemisia*, *Urtica*, *Punica*, *Salix* y *Olea***

La hierba *Artemisia Judaica* (1600 gramos), hierba *Urtica dioica* (2400 gramos), aceite de semilla de *Punica Granatum* (2000 ml), hojas de *Salix alba* (600 gramos) y hojas de *Olea Europea* (600 gramos) se mezclaron con el extracto fresco de jugo exprimido de *Morus* (12800 ml) preparado como se describió en el Ejemplo 1 y la mezcla se calentó hasta 40 °C por 20 minutos. La mezcla se dejó enfriar y después se filtró y se almacenó en un lugar frío. Se obtuvo una infusión de color marrón verdoso claro (13000 ml). Su composición se describe en la Tabla 12 más abajo:

Tabla 12

| Planta  | Por ciento en peso |
|---|--------------------|
| Jugo prensado de <i>Morus Folium</i> ( <i>Morus alba</i> y <i>nigra</i> ) | 64                 |
| Hierba <i>Urtica dioica</i>   | 12                 |
| Hierba <i>Artemisia Judaica herb</i>                                      | 8                  |
| Aceite de la semilla de <i>Punica Granatum</i>                            | 10                 |
| Corteza de <i>Salix alba</i>  | 3                  |
| Hojas de <i>Olea Europea</i>  | 3                  |

**EJEMPLO 14A**

Preparación de formulaciones líquidas y cápsulas de "Sugar-Red"

Jugo exprimido fresco de *Morus alba & nigra*, *Taraxacum officinale*, *Urtica dioica*, *Artemisia arborescens*, *Cinnamomum cassia* y *Rosa canina* se combinaron para producir la formulación líquida de "Sugar-Red" (SR), como sigue:

Hojas de *Morus* hojas (200 Kg) se procesaron como se describió en el Ejemplo 1, para obtener jugo exprimido de *Morus* (50 Kg). El jugo exprimido se transfirió en un tanque de doble pared y se añadió agua (50 Kg). Se recogieron las hojas exprimidas después de la etapa de prensado inicial, se pusieron en sacos, y se añadieron al tanque. Hierba seca de Urtica (0.5 Kg), raíz seca de diente de león (0.4 Kg), hierba seca de Artemisia (0.4 Kg), corteza de canela (0.4 Kg) y Rosa Canina (0.3 Kg) se pusieron además en sacos y se añadieron al tanque. La mezcla en el tanque se percoló por 10 minutos, se dejó enfriar hasta la temperatura ambiente y se filtró produciendo la formulación líquida Sugar-Red (100 Kg).

**EJEMPLO 14B**

Preparación de las cápsulas de "Sugar-Red"

Hojas de *Morus* (400 Kg) se procesaron como se describió en el Ejemplo 1, para obtener jugo exprimido de *Morus* (100 Kg). El jugo exprimido se transfirió a un tanque de doble pared. Se recogieron las hojas exprimidas después de la etapa de prensado inicial, se pusieron en sacos y se añadieron al tanque, finalmente se añadió agua al mismo (100 Kg). La mezcla en el tanque se percoló por 10 minutos, se dejó enfriar hasta la temperatura ambiente y se filtró. El jugo exprimido de *Morus* se concentró después en un extracto fluido (50 Kg), que se secó por aspersión en presencia del portador de tricalciofosfato (TCP) usando un revestidor de lecho fluido de acuerdo con el proceso Wurster-CPI comp., para obtener polvo de *Morus* (7 Kg) de los cuales 40 % en peso fue el extracto de hierba de *Morus* y 60 % en peso fue el portador TCP. Hierba seca de Urtica (1 Kg), raíz seca de diente de león (0.8 Kg), hierba seca de Artemisia (0.8 Kg), corteza de canela (0.8 Kg) y Rosa Canina (0.6 Kg) se molieron en un polvo fino y se mezclaron con el polvo de *Morus* (6 Kg). Cápsulas de gelatina tamaño 0 se prepararon a partir de la mezcla produciendo 200,000 cápsulas, de manera tal que cada cápsula contenía 500 mg.

**EJEMPLO 15****Tratamiento de un sujeto humano diabético con la mezcla de hierbas del Ejemplo 13 (Infusión)**

Los pacientes recibieron tres dosis de 150 ml de infusión de cada día, tomada como bebida, de la siguiente manera:

a) El sujeto tratado fue un hombre de 75 años de edad que tenía diabetes por 20 años, de los cuales los últimos 8 años fueron con tratamiento de insulina, s/p M.I.(infarto del miocardio), estenosis LICA (arteria coronaria inferior izquierda), insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad vascular periférica, hipertenso, hiperlipidemia, e insuficiencia renal crónica. Se presentó con un peso de 64 kg, y un índice de masa corporal de 22. Se medicaba con insulina, furosemida (por ejemplo, Lasix) 120 mg al día, mononit 40 mg dos veces al día, norvasec 5 mg al día y 40 mg de bezalip al día. Sus niveles de azúcar en sangre en ayunas iniciales durante el uso de la insulina estaban en el intervalo de 150 a 250%. Un resultado total de colesterol fue 214%, triglicérido 140mg%, creatinina 2.67mg%, urea 67 mg% y un electrocardiograma reveló una fibrilación auricular con una frecuencia ventricular de alteraciones retinianas leves de 76/minuto. Después de 3 meses de tratamiento

con una dosis diaria de 3 x 150 ml mezcla de acuerdo con el Ejemplo núm. 13, el nivel de azúcar en la sangre del sujeto en ayunas fluctuó entre 150+/-30 mg%, y se detuvo la insulina se detuvo. Se observó un descenso progresivo de su nivel de azúcar en la sangre en ayunas de a 130+/-20 mg%. Durante este tiempo, su hemoglobina HbA1C bajó de 11.1 a 7.2 y fue mejorando constantemente.

5 b) En otro paciente diabético, el sujeto tratado fue un hombre de 54 años de edad, altura: 164cm; peso: 73.5kg BMI: 27.3 hipertenso, diabetes desde 1999. La glucosa sanguínea, 290 mg/dl, colesterol (TC) - 282 mg/dl, triglicéridos -616 mg/dl Orina: Tira de la glucosa-U 1000, proteína negativa. Le diagnosticaron diabetes II, tenían una dieta muy estricta, pero después de un tiempo tuvo que tomar hipoglucemiantes orales: le prescribieron metformina y gliburida una tableta de cada una tres veces al día. Le instruyeron mantener una dieta baja en grasa, baja en azúcar y el ejercicio, el redujo el peso y en su primera cita era 62 kg BMI: 23.1. Los niveles de azúcar en sangre en ayunas fluctuaron 250+/-50 mg/dl, la HbA1c fue 9.8. Y aún la función renal, dislipidemia era normal. Este sujeto comenzó el tratamiento con 150 ml preparación de hierbas de acuerdo con el Ejemplo núm. 13 tres veces al día, y continuó con los hipoglucémicos orales por otras 4 semanas, mientras que en este periodo los fármacos se redujeron rápidamente. El sujeto dejó de tomar fármacos hipoglucémicos orales y su glucosa sanguínea en ayunas fue constante 100+/- 10 mg/dl.

10 c) En aún otro sujeto diabético, el sujeto tratado fue un paciente de 70 años de edad con diabetes mellitus por 30 años, mantenido con hipoglucemiantes orales combinados: [Gluben (glibenclamida) + glucofage + prandase] X 3 veces al día. El paciente desarrolló gradualmente retinopatía y microanurismas y se observó edema principalmente en el ojo izquierdo, localizado en el área adyacente de la mácula. El tratamiento con láser focal se llevó a cabo por encima de la fovea izquierda. Ya que el control de la diabetes siguió siendo pobre antes de la primera cita (con HbA1c 11) se sugirió el tratamiento con insulina. Los niveles del péptido C en el intervalo inferior - 336 pmol/l (364-1655). El paciente comenzó el tratamiento con 150 ml preparación de hierbas de acuerdo con el Ejemplo núm. 13 tres veces al día, fue muy cooperativo, se continuó con hipoglucémicos orales por otras 6 semanas como lo prescribió su doctor de familia, en este periodo los fármacos se redujeron de acuerdo con los niveles de glucosa sanguínea, y después de 16 semanas se le pidió que dejara el glucofage + prandasa (ascarbosa). Los resultados de la glucosa sanguínea en ayunas seguían lábiles 150+/- 40 mg/dl. Después de seis meses el paciente fue reevaluado por el oftalmólogo que No encontró " *Retinopatía Diabética*", los resultados repetidos fueron constantes.

#### 30 **EJEMPLO 16**

##### ***Tratamiento de un sujeto humano diabético con la mezcla de hierbas del Ejemplo12 (Tinctura)***

35 El sujeto tratado fue una mujer de 55 años de edad con una historia de 23 años de diabetes tipo 2 (iniciada como diabetes gestacional) complicada por retinopatía proliferativa (1955), catarata del ojo izquierdo (operado), y vitrectomía derecha luego, tasas de excreción de albúmina en la orina intermitentemente elevada, polineuropatía periférica. Insuficiencia vascular, tromboectomía de la vena tibial, anastomosis proximal derivada a la arteria tibial posterior Artritis reumatoide. Su diabetes se trató con insulina subcutánea por los últimos diez años. Sus medicaciones incluyeron insulina, convertina 5mg al día, cumadina 2.5mg al día y lipitor (atrovastatina) 10 mg al día. Inicialmente su tratamiento fue la de continuar la insulina durante 6 semanas, añadir 30 ml X 3/día de la preparación de hierbas de acuerdo con el Ejemplo núm. 12. Después, la insulina se redujo gradualmente, y metformina y glibetic (glibenclamida) se iniciaron tres veces al día cada una. La glucosa sanguínea se redujo significativamente 180+/- 20 a 130+/- 20 mg%. HbA1C bajó de 10.6 a 6.27 y fue mejorando constantemente.

#### 45 **EJEMPLO 17**

##### ***Tratamiento de un sujeto humano diabético con la mezcla de hierbas del Ejemplo 11 (decocción)***

50 El sujeto tratado fue un paciente de 56 años de edad. Altura: 166 cm; peso: 67kg. BMI: 24.3 Presentado con una historia de diabetes tipo 2 tratada durante 6 años, hipertensión, hiperuricemia y dislipemia, glucosa sanguínea 350+/-50, HbA1c - 10.69, colesterol total de 262 mg/dl y triglicérido - 316 mg/dl, ácido úrico - 4.6 mg/dl. La hipertensión se trató con remedios de hierbas, la hiperuricemia -zylol 30 mg al día, la diabetes se trató con gliburida y prandasa (acarbosa) tres veces al día cada una, incluyendo el régimen de dieta estricta y ejercicio.

55 El paciente comenzó el tratamiento con 150 ml preparación de hierbas de acuerdo con el Ejemplo núm.11 tres veces al día. El paciente continuó con hipoglucémicos orales por otras 3 semanas como se prescribió por su cuidador, en este periodo los fármacos se redujeron rápidamente monitoreando sus niveles de glucosa sanguínea, y después de 5 semanas se le dijo que dejara los hipoglucémicos orales. La glucosa sanguínea en ayunas fue constante 100+/- 20 mg/dl.

#### 60 **EJEMPLO 18**

**Tratamiento de sujetos humanos diabéticos con la mezcla de hierbas del Ejemplo 3 (Cápsulas)**

Los pacientes 1-4, que sufrían todos de diabetes tipo II, se trataron tres veces al día con 2 X 500 mg cápsulas de la composición de hierbas preparada de acuerdo con el Ejemplo 3. El colesterol en sangre y la HbA1C se registraron antes del tratamiento y después de 3 meses de tratamiento con la composición de hierbas (Ejemplo 3). Los resultados se presentan en la Tabla 13 más abajo:

Tabla 13

| Paciente | año de nacimiento | Colesterol     |                  | HbA1C          |                  |
|----------|-------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
|          |                   | pretratamiento | post tratamiento | pretratamiento | post tratamiento |
| 1        | 1954              | 199            | 144              | 7.3            | 6                |
| 2        | 1952              | 165            | 139              | 8.3            | 6.1              |
| 3        | 1953              | 230            | 137              | 10.7           | 9.5              |
| 4        | 1954              | 175            | 144              | 8.1            | 7.6              |

**EJEMPLO 19**

**Ensayos clínicos de sujetos humanos diabéticos usando la formulación líquida Sugar-Red del Ejemplo 14A**

La evidencia clínica de 26 sujetos humanos diabéticos usando la mezcla líquida de hierbas del Ejemplo 14A (forma líquida de Sugar-Red) que habían sufrido por muchos años y se trataron con medicinas convencionales, se presenta en la presente descripción. Antes del tratamiento con la formulación del Ejemplo 14A, los pacientes estuvieron sufriendo de varios niveles de enfermedad y tuvieron problemas médicos habituales asociados con NIDDM, grasas en la sangre y daños funcionales del sistema cardiovascular, los riñones, el hígado y diversos problemas como la impotencia. Todos estaban bajo la supervisión de los centros especializados, entre ellos la evaluación continua por cardiólogos, cirujanos cardiovasculares u oftalmólogos. El azúcar en la sangre en ayunas, HbA1c, CBC, funciones renales y hepáticas, colesterol, triglicérido, estatura y peso se midieron en la línea base (visita 1) y sirvieron como base para la eficacia de la evaluación del tratamiento con Sugar-Red.

150 ml de la formulación líquida Sugar-Red se administraron 3 veces al día, justo después de monitorear la glucosa, y media hora antes de cada comida. Durante el primer mes, los pacientes visitaron semanalmente la clínica para un chequeo. El cambio en las medicaciones se instruyó de acuerdo con el monitoreo de la glucosa sanguínea. Mientras cada 3-4 meses se realizaron análisis de sangre total en los centros diabéticos donde se trataron los pacientes.

Los resultados mostrados en la Figura 1 muestran que el nivel de glucosa sanguínea en ayunas cayó 44.2% ± 16% después de tres meses de tratamiento (n= 26 pacientes).

Igualmente, los resultados mostrados en la Figura 2 muestran que los niveles de HbA1C cayeron 33.94% ± 12.66% después de tres meses de tratamiento (n= 22 pacientes).

**EJEMPLO 20**

**Estudio a doble ciego de sujetos humanos diabéticos que usan la mezcla de hierbas del Ejemplo 14B ( cápsulas de Sugar-Red)**

La evidencia clínica de 8 sujetos humanos diabéticos que usan la mezcla de hierbas del Ejemplo 12 (cápsulas de Azúcar) que habían sufrido por muchos años y se trataron con medicinas convencionales se presenta en la presente descripción. Antes del tratamiento con la formulación del Ejemplo 14B, los pacientes estuvieron sufriendo de varios niveles de enfermedad y tuvieron problemas médicos habituales asociados con NIDDM, grasas en la sangre y daños funcionales del sistema cardiovascular, los riñones, el hígado y diversos problemas como la impotencia. Todos estaban bajo la supervisión de los centros especializados, entre ellos la evaluación continua por cardiólogos, cirujanos cardiovasculares u oftalmólogos. El azúcar en la sangre en ayunas, HbA1c, CBC, funciones renales y hepáticas, colesterol, triglicérido, estatura y peso se midieron en la línea base (visita 1) y sirvieron como base para la eficacia de la evaluación del tratamiento con Sugar-Red.

Dos cápsulas de Sugar-Red (500 mg cada una) se administraron 3 veces al día, justo después de monitorear la glucosa, y

media hora antes de cada comida. Durante el primer mes, los pacientes visitaron semanalmente la clínica para un chequeo. El cambio en las medicaciones se instruyó de acuerdo con el monitoreo de la glucosa sanguínea. Mientras cada 3-4 meses se realizaron análisis de sangre total en los centros diabéticos donde se trataron los pacientes. Los resultados de eficacia para 8 pacientes diabéticos se muestran en la Tabla 14 más abajo:

TABLA 14

| Código del paciente | Régimen de fármaco                |                                     | Edad (año de nacimiento) | COLESTEROL |       | HbA1C |      |           |
|---------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------|-------|-------|------|-----------|
|                     | Pretratamiento con Sugar-Red      | Post tratamiento con Sugar-Red      |                          | Chol1      | Chol2 | Hb1   | Hb2  | Hb3       |
| ALB                 | Insulina                          | Gastro sin insulina                 | 1951                     | 154        | 118   | 9.9   | 8.1  | 10.6      |
| DAM                 | Sin fármaco                       |                                     | 1963                     | 185        |       | 8.5   | 7.3  |           |
| DAL                 | Glucoph x3                        | Sin fármaco                         | 1954                     | 199        | 144   | 7.3   | 6    |           |
| AMO                 | Glucoph x3                        | Sin fármaco                         | 1952                     | 165        | 139   | 8.3   | 6.1  |           |
| EST                 | Avad, Novo(x3)<br>Gluco,(X3) Simo | Novo,(X1)<br>Gluco,(x2)<br>Simo, SR | 1954                     | 175        | 144   | 8.1   | 7.6  | 7.32      |
| AVI                 | Insulina                          | Sin Insulina,<br>Gluco,(x2)         | 1952                     | 149        |       | 8.1   | 7.7  |           |
| RAY                 | Ayad, Novo,x3<br>Glucos3          | Gluben,x1<br>Gluco, x2, SR          | 1926                     | 172        |       | 8.91  | 7.29 | 7.48/7.35 |
| BEN                 | Novo                              | Novo                                | 1953                     | 230        | 137   | 10.7  | 9.5  |           |

\* Simovil-simvastatina=simo, Glucofage=gluco, Glubenclamida -gluben, Novonorm-repaglinida=Novo

5

10

15

20

REIVINDICACIONES

1. Una composición de hierbas que comprende:
  - 5 al menos una especie de *Urtica* o un extracto de esta,  
al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de esta, y  
un extracto de al menos una especie *Morus*,  
en donde dicho extracto de una especie de *Morus* se prepara de hojas de *Morus* y  
10 comprende látex de *Morus*.
  2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichas especies de *Morus* se selecciona del grupo  
que consiste de *Morus alba*, *Morus bombycis*, *Morus indica*, *Morus insignis*, *Morus nigra* y *Morus Australis*, y  
cualquier combinación de las mismas, y/o en donde dicha especie de *Urtica* se selecciona del grupo que consiste  
15 de *Urtica dioica*, *Urtica urens* y *Urtica pilulifera*, y cualquier combinación de las mismas, y/o en donde dicha especie  
de *Artemisia* se selecciona del grupo que consiste de *Artemisia dracuncululus*, *Artemisia herba alba*, *Artemisia*  
*pallens* Wall, *Artemisia roxburghiana* y *Artemisia Judaica*, y cualquier combinación de las mismas.
  3. La composición de la reivindicación 1, en donde una cantidad de dicho extracto de *Morus* está en el intervalo de  
aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del peso total de la  
20 composición, una cantidad de dicha especie *Artemisia* está en el intervalo de aproximadamente 1 por ciento en  
peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición, y una cantidad de dicha especie  
de *Urtica* está en el intervalo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso  
del peso total de la composición.
  - 25 4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos una especie seleccionada de  
una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa*.
  5. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha especie de *Cinnamomum* se selecciona del  
grupo que consiste de *Cinnamomum cassia*, *Cinnamomum zeylanicum*; *Cinnamomum saigoncum*, *Cinnamomum*  
30 *aromaticum* y *Cinnamomum laurus*, y/o en donde dicha especie de *Canella* es *Canella winterana*, y/o en donde  
dicha especie de *Taraxacum* es *Taraxacum Officinale*, y/o en donde dicha especie de *Rosa* es *Rosa canina*.
  6. La composición de la reivindicación 4, en donde una cantidad de dicho extracto de *Morus* está en el intervalo de  
aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 90 por ciento en peso del peso total de la  
35 composición, una cantidad de dicha especie *Artemisia* está en el intervalo de aproximadamente 1 por ciento en  
peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del peso total de la composición, una cantidad de dicha especie  
*Urtica* está en el intervalo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso del  
peso total de la composición, y una cantidad de cualquier especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*,  
una especie *Canella*, una especie *Taraxacum* y/o una especie *Rosa* está en el intervalo de aproximadamente 5 por  
40 ciento en peso a aproximadamente 30 por ciento en peso del peso total de la composición.
  7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que además comprende una o más especies  
seleccionadas de una especie de *Humulus*, una especie de *Gymnema*, una especie de *Trigonella*, una especie de  
*Punica*, una especie de *Salix*, y/o una especie de *Olea*.  
45
  8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que además comprende al menos un portador.
  9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en la forma de un té, una tintura, una mezcla, una  
infusión, una tableta, una cápsula, una píldora, una barra, una goma masticable, una loción, un polvo o gránulos.  
50
  10. Una composición dietética que comprende una composición de hierbas de acuerdo con cualquiera de las  
reivindicaciones 1-9 y un excipiente dietéticamente aceptable.
  11. Una composición farmacéutica que comprende una composición de hierbas de acuerdo con cualquiera de las  
55 reivindicaciones 1-9 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
  12. Un producto alimenticio que incluye una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9.

13. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que se envasa en un material de envasado e identificado mediante impresión, en o sobre el material de envasado, para usar en el tratamiento y/o prevención de diabetes y/o afecciones asociadas con la misma; y/o para usar en el tratamiento y/o prevención de dislipidemia.
- 5 14. Uso de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la diabetes y/o afecciones asociadas con la misma, y/o en la preparación de un medicamento para tratar y/o prevenir la dislipidemia.
- 10 15. Uso de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 en la preparación de una composición administrable por vía oral, en donde la composición es un suplemento alimenticio y/o en donde la composición es una composición farmacéutica.
16. El uso de la reivindicación 15, en donde dicha diabetes es diabetes tipo II.
- 15 17. El uso de la reivindicación 16, en donde dichas afecciones asociadas con la diabetes tipo se seleccionan de aterosclerosis, hipertensión, retinopatía diabética, nefropatía diabética, polineuropatías diabéticas, trastorno de las tiroides, úlceras de las piernas, pie diabético, enfermedades hepáticas, función renal, vista, impotencia y estreñimiento.
- 20 18. Un proceso para preparar la composición de la reivindicación 1, en donde dicho extracto de la especie de *Morus* se prepara al:
- 25 a) cortar o triturar hojas lavadas frescas de al menos una especie de *Morus* para obtener hojas de *Morus* cortadas o trituradas frescas;  
 b) dejar reposar dichas hojas frescas cortadas o trituradas de *Morus* hasta que el látex sea exudado de ellas;  
 c) prensar dichas hojas para obtener un jugo fresco y hojas exprimidas;  
 d) recoger dicho jugo;  
 e) percolar dicho jugo para obtener un jugo percolado;  
 30 f) enfriar y filtrar dicho jugo percolado para obtener un extracto líquido de al menos una especie de *Morus*, y mezclar al menos una especie de *Urtica* o un extracto de ella, y al menos una especie de *Artemisia* o un extracto de ella.
19. Un proceso para preparar la composición de la reivindicación 18, en donde dicho proceso comprende además la etapa de mezclar al menos una especie seleccionada de una especie de *Cinnamomum*, una especie de *Canella*, 35 una especie de *Taraxacum* y/o una especie de *Rosa* o extractos de ellas.
20. Un proceso para preparar la composición de la reivindicación 19, en donde dicho proceso comprende además la etapa de mezclar al menos una especie seleccionada de una especie de *Humulus*, una especie de *Gymnema*, una especie de *Trigonella*, una especie de *Punica*, una especie de *Salix*, y/o una especie de *Olea* o extractos de ellas. 40

FIGURA 1

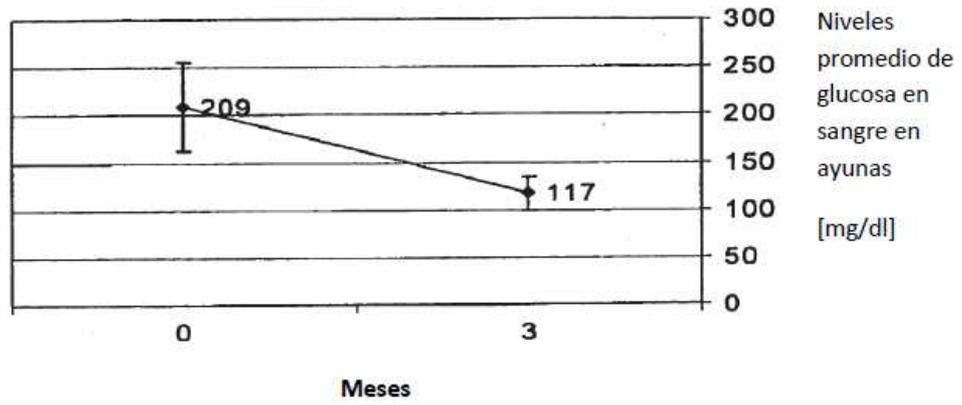


FIGURA 2

