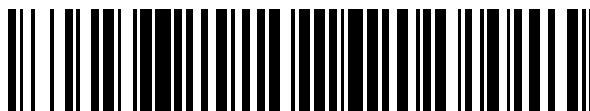


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 482**

51 Int. Cl.:

**A61K 36/71** (2006.01)  
**A61K 45/06** (2006.01)  
**A61K 31/05** (2006.01)  
**A61K 31/353** (2006.01)  
**A61K 35/02** (2006.01)  
**A61K 36/74** (2006.01)  
**A61K 36/73** (2006.01)  
**A61P 31/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2009 E 09784375 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 2416794**

54 Título: **Composición basada en plantas para el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis C**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.04.2014**

73 Titular/es:

**EL KETTANY, SLEIMEN (50.0%)**  
**Beirut Fanar Road, Lebanese University, Chedid center bldg. Floor 5**  
**Beirut, LB y**  
**EL KHATIB, NADIA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**EL KETTANY, SLEIMEN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 452 482 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

Composición basada en plantas para el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis C

5 La invención se refiere a una composición basada en plantas para el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas, tales como las enfermedades ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis C.

10 Los portadores del VIH desarrollan tardíamente los síntomas relacionados con la enfermedad ya que dichos síntomas aparecen después de dos a diez años de su contaminación. Durante este plazo, como no se observa ningún efecto de la enfermedad, los portadores pueden, sin saberlo, transmitir el virus al mantener relaciones sexuales sin protección, por contaminación sanguínea o por transmisión de la madre al feto. De este modo, este periodo de incubación prolongado es, en parte, responsable de una expansión epidémica de la enfermedad.

Por otro lado, en la actualidad no existe ninguna vacuna que permita protegerse del VIH y los tratamientos conocidos disponibles, tales como las triterapias retrovirales, tienen una determinada eficacia pero no permiten ninguna curación.

15 Además, generalmente no se prescriben al comienzo de la seropositividad ya que presentan numerosos efectos secundarios no deseables, así como una determinada toxicidad.

Entre los efectos secundarios más frecuentemente encontrados, y los menos graves, se encuentran las cefaleas, las náuseas y los vómitos, la fatiga, la pérdida de apetito, los accesos de fiebre, los picores o ardores en manos y pies, la diarrea y problemas cutáneos.

20 Numerosos efectos secundarios son persistentes y se vuelven cada vez más incapacitantes debido a su duración. Cuando los efectos pasajeros citados anteriormente perduran, pueden volverse irreversibles y muy perjudiciales.

Solo con el tiempo aparecerán otros efectos secundarios graves, debidos generalmente a la toxicidad de las moléculas.

Y determinados efectos secundarios son letales:

- 25
- las hipersensibilidades cutáneas o respiratorias debidas al abacavir (Ziagen<sup>®</sup>);
  - las hipersensibilidades cutáneas y la intolerancia hepática debidas a la nevirapina (Viramune<sup>®</sup>);
  - las pancreatitis agudas debidas a la ddl (Videx<sup>®</sup>);

Los tratamientos clásicos conocidos presentan por tanto inconvenientes nada despreciables.

30 Los documentos FR 2 296 426, FR 2 622 800 y US 202 932 describen composiciones basadas en plantas que comprenden la flor de azufre para el tratamiento de enfermedades virales distintas a las ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana o de la hepatitis C.

35 La invención propone resolver este problema y tiene por objeto una composición para el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas ocasionadas por el virus VIH o la hepatitis C, que sea eficaz en cuanto a la disminución de la carga viral de un paciente y aumento de linfocitos T de la subpoblación CD<sub>4</sub>, y que genere menos efectos secundarios o ninguno en los pacientes que la hayan ingerido.

Para esta finalidad, la invención se refiere a una composición basada en plantas para el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis C.

40 Según la invención, la composición comprende, flor de azufre, al menos una planta que contiene agentes taninos y catequina seleccionada entre *Agrimonia eupatoria* (GAFT) o Gambir (*Uncaria gambir*), así como un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Según otra característica, la composición comprende dos plantas diferentes que contienen agentes taninos y catequina.

En este caso, estas plantas son *Agrimonia eupatoria* (GAFT) o gambir (*Uncaria gambir*).

45 Ventajosamente, la composición también comprende Nigella.

Más exactamente, la Nigella está presente en forma de aceite.

Además, la composición puede comprender un agente antiputrefacción.

Preferentemente, el agente antiputrefacción es el mentol.

Según otra característica, la composición comprende un agente de revestimiento.

Este agente de revestimiento es, más particularmente, miel,

5 La composición según la invención, tal y como se define anteriormente en el presente documento, proviene de este modo únicamente de materias naturales, de esencia de plantas y de minerales extraídos de la tierra, mezclados en proporciones predeterminadas. Se ha demostrado, mediante ensayos experimentales, que este producto carece de efectos secundarios de ningún tipo y no contiene ningún estimulante sedante o tranquilizante.

El procedimiento de fabricación de la composición anterior comprende una etapa de mezcla de al menos una planta que contiene agentes taninos y catequina, con la flor de azufre y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

10 La planta que contiene la catequina y los agentes taninos se selecciona entre *Agrimonia eupatoria* (GAFT) o gambir (*Uncaria gambir*).

Según una variante interesante, se utilizan dos plantas diferentes que contienen agentes taninos y catequina, siendo esas plantas la *Agrimonia eupatoria* (GAFT) y el gambir (*Uncaria gambir*).

Ventajosamente, ese procedimiento comprende una etapa de adición de aceite de Nigella.

Preferentemente, la *Agrimonia eupatoria* (GAFT) se utiliza en forma de zumo obtenido por destilación.

15 El gambir se utiliza preferentemente en forma de polvo finamente molido.

Según otra característica, el procedimiento comprende una etapa preliminar de disolución de los cristales de mentol en alcohol puro.

Preferentemente, el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende miel con una viscosidad significativa.

20 Ese procedimiento, es sencillo de realizar ya que comprende principalmente una etapa de mezclado del zumo de *Agrimonia eupatoria* (GAFT), flor de azufre, aceite de Nigella y gambir con un vehículo farmacéuticamente aceptable que es miel.

La invención se comprenderá mejor y otros objetos, ventajas y características de la misma aparecerán a partir de la lectura de la siguiente descripción, realizada en referencia a las figuras adjuntas en las que:

- 25
- la tabla 1 representa los valores de carga viral recogidos de tres pacientes a los que se ha administrado la composición según la invención,
  - el gráfico 1 representa la evolución de la carga viral del primer paciente al cual se ha administrado la composición según la invención, en función del tiempo,
  - el gráfico 2 representa la evolución de la carga viral del segundo paciente al cual se ha administrado la composición según la invención, en función del tiempo,

30

  - el gráfico 3 representa la evolución de la carga viral del tercer paciente al cual se ha administrado la composición según la invención, en función del tiempo,
  - la tabla 2 representa los valores de linfocitos T (CD4) recogidos durante un periodo de tiempo de 200 días en los tres pacientes anteriormente mencionados,
  - los gráficos 4 a 6 representan la evolución de CD4 en función del tiempo de esos tres pacientes respectivamente.

35 La invención se presentará en una primera parte por una lista de ingredientes principales que la constituyen, en una segunda parte por el procedimiento de su fabricación a partir de estos ingredientes, a continuación por su modo de administración a un paciente y por su eficacia, tal y como revelan los ensayos clínicos realizados a los pacientes y confirmados. Finalmente, en una última parte se especifica el detalle de cada ingrediente.

#### **Ingredientes constitutivos**

40 La composición según la invención comprende los ingredientes indicados en la siguiente tabla, e idealmente en las proporciones mencionadas en la misma:

## ES 2 452 482 T3

Ingredientes :	Masa en la composición ensayada (g)	Porcentaje másico en la composición ensayada en los pacientes (% másico)	Intervalo de porcentajes másicos que puede permitir garantizar la eficacia de la composición (% másico)	Función (s) del ingrediente considerado aislado
GAFT (nombre en latín: <i>Agrimonia eupatoria</i> , nombre en francés: <i>Aigremoine eupatoire</i> )	5	0,54	$0,54 = X < 1,05$	dos formas de catequinas, + y -, la + catequina tiene un efecto antibiótico y una función preventiva de la formación de radicales libres
<i>Uncaria gambir</i> , nombre en francés: gambier	4	0,43	$0,43 < X < 1$	antiinflamatorio, antihemorrágico
Aceite de <i>Nigella sativa</i> (nombre en latín: <i>Nigella sativa L.</i> , nombre en francés: Aceite de <i>Nigella</i> o Aceite vegetal de comino negro)	5	0,54	$0,54 = X < 0,87$	analgésico, antiséptico, expectorante, antiséptico (contra bacterias u organismos gram positivos y gram negativos), anticolico, inhibe la histamina, actúa como un broncodilatador
Flor de azufre comestible (o azufre sublimado)	2	0,22	$0,19 < X < 0,27$	acción energética a nivel del hígado
Cristales de mentol	1,5	0,16	$0,15 < X < 0,18$	antiputrefacción
Alcohol puro (Etanol 95°)	4	0,43	$0,38 < X < 0,49$	disolvente (del mentol y de los aceites de <i>Nigella sativa</i> )
Miel pura	900	97,67	$92,24 < X < 99,83$	reviste la composición, efecto antioxidante, facilita la absorción estomacal
Total	921,50	100,00		

### **Procedimiento de preparación**

Estos ingredientes se asocian según el procedimiento siguiente:

- 5 En un recipiente se introducen 1,5 gramos de MENTHOL CRISTAL (Cristales de mentol) a temperatura y presión ambientales.

En el recipiente se introducen 4 gramos de alcohol puro, preferentemente etanol de 95°, para disolver los cristales de mentol y, cuando se haya añadido este último, se añade aceite de *Nigella*.

Todo ello se deja reposar durante 5 minutos y después se remueve para favorecer la disolución.

A la mezcla obtenida se incorporan 2 gramos de flor de azufre comestible.

- 10 A continuación se añaden 5 gramos de zumo de GAFT. Este zumo se prepara previamente utilizando 1 kg de hojas y tallos secos de GAFT, empapados en 3,5 litros de agua a temperatura ambiente durante 20 horas. Esta mezcla se somete después a un proceso de destilación calentándose a fuego lento y recogiendo el vapor formado en un recipiente frío para obtener aproximadamente 2 litros de esencia de GAFT o de zumo de GAFT.

- 15 Después, el alcohol, el mentol, la flor de azufre y el zumo de GAFT se mezclan con 900 gramos de miel pura, de una viscosidad considerable para facilitar la absorción a nivel estomacal.

A la mezcla se incorporan 4 gramos de *Uncaria gambir* molidos finamente.

A la mezcla se incorporan 5 gramos de aceite de *Nigella* (*Nigella sativa* oil o HABAT EL BARAKAT), extraído en frío y se disuelven en la misma.

### **Modo de administración**

- 20 Por vía oral

Aproximadamente 20 gramos de composición cada 6 horas, cuatro veces al día, durante al menos 12 meses, observándose los efectos de la composición sobre el organismo 40 días después de iniciar el tratamiento.

**Eficacia en el cuadro de tratamiento de pacientes con VIH**

Primer paciente

5 En un primer momento, la composición se utilizó en un paciente con VIH y con una úlcera gástrica en el 2005, siendo esta paciente una mujer originaria de Cuba y con una edad de 60 años aproximadamente. En este momento, la paciente estaba en una fase de la enfermedad en la que se desarrollaban todos los síntomas de la misma y además padecía una úlcera gástrica grave.

10 Con objeto de curar su úlcera se la había administrado la composición y, de manera sorprendente, después de cinco meses de tratamiento, y cuando la paciente estaba a punto de efectuar el ensayo preliminar convencional para tomar el tratamiento clásico (triterapia), se descubrió que no solamente la úlcera estaba completamente curada sino que también su tasa de CD4 era igual a 635 unidades por mm<sup>3</sup> de sangre (sabiendo que antes del tratamiento era inferior a 500 unidades por mm<sup>3</sup> de sangre) y la carga viral era casi indetectable, por lo que se anuló el comienzo del tratamiento clásico.

La paciente mencionada anteriormente reside en Cuba desde junio de 2005 y goza de buena salud, tras tomar la composición según la invención, sin ningún tratamiento complementario de ningún tipo.

15 Los cinco pacientes siguientes

Otros cinco pacientes seropositivos de origen ucraniano se trataron con la composición según la invención.

Su estado de seropositividad se detectó en 1997 y en 1998; tres de ellos también padecían hepatitis C antes de seguir el tratamiento según la invención, el médico de cabecera de estos cinco pacientes realizaba un seguimiento cercano de los mismos.

20 Se efectuó un examen preliminar de su salud clínica y todos presentaban síntomas de ansiedad, fiebre, dolores musculares, dolores de hígado, fatiga, náuseas, vómitos, pérdida de apetito y cefaleas.

Se analizaron diferentes muestras de sangre en laboratorios en fechas diferentes tras iniciar el tratamiento hasta 70 días después del mismo. Se efectuaron tres exámenes clínicos e histológicos, primero a la llegada de los pacientes, un mes después del tratamiento y dos meses después del tratamiento.

25 Después de diez días de tratamiento, los síntomas anteriormente mencionados que padecían los pacientes que estaban en la segunda fase de la enfermedad, habían desaparecido.

Todos los pacientes tenían aparentemente buena salud, no padecían hepatitis C, su volumen corporal había aumentado, no presentaban fiebre y habían constatado una reaparición de su deseo sexual, que sin embargo era casi inexistente antes del tratamiento.

30 Se observaron mejoras similares en los resultados de los ensayos hematológicos. Las mediciones de CD4 y de carga viral se efectuaron a diferentes etapas de tratamiento y se observó una ligera mejora de la tasa de CD4. De manera similar, los resultados relativos a la carga viral fueron satisfactorios.

Los tres últimos pacientes

35 Se efectuaron ensayos clínicos complementarios en otros tres pacientes distintos en colaboración con un centro reconocido de investigación internacional sobre el VIH, situado en París.

De esta manera, a mediados de agosto del 2007, tres pacientes portadores del VIH y originarios del Líbano, más exactamente dos hombres y una mujer que se habían infectado entre ellos, se pusieron en contacto. Los dos hombres se encontraban en la primera fase de la enfermedad, mientras que la mujer de 26 años había sido citada por su médico de cabecera para comenzar el tratamiento clásico (triterapia).

40 Los tres pacientes decidieron continuar escrupulosamente el método de tratamiento desarrollado por la composición según la invención con la recomendación del centro de investigación mencionado anteriormente, además la mujer había rechazado el tratamiento clásico.

45 Antes de comenzar el tratamiento con la composición según la invención, se efectuó una primera extracción de sangre de los tres pacientes ("día 0" de las tablas 1 y 2). Los resultados se comunicaron al centro de investigación mencionado anteriormente.

Los tres pacientes comenzaron a tomar la composición según la invención los días 19 y 25 de agosto de 2007, ingiriendo cada día, por vía oral, 20 gramos de la composición de 3 a 4 veces al día y con un intervalo de aproximadamente seis horas.

50 Se efectuó una segunda extracción de sangre el 4 de octubre de 2007 y se envió directamente al centro de investigación mencionado anteriormente para su análisis, evaluación y comparación con los resultados de los

ensayos anteriores.

Los resultados fueron sorprendentes porque, tal y como se observa en la tabla 1, al cabo de 40 días, la carga viral de todos los pacientes disminuyó de manera drástica, 76% para el primer paciente, 88% para el segundo paciente y 92% para el tercer paciente.

- 5 Teniendo en cuenta estos resultados positivos, los tres pacientes continuaron tomando regularmente la composición según la invención durante 160 días más, llegando así a 200 días la duración total del tratamiento, tal y como se indica en las tablas 1 y 2.

Los resultados obtenidos después de las extracciones de sangre confirman la eficacia de la composición a lo largo del tiempo:

- 10 Para un mismo paciente, por ejemplo el paciente nº 1, la disminución de la carga viral es constante desde el inicio hasta el final del tratamiento y esta carga viral disminuye hasta un 95% al final de todo tratamiento (día 200).

- 15 En lo que concierne al paciente nº 2, también se observa una disminución drástica entre el inicio del tratamiento y el día 40 de tratamiento ya que el número de copias del virus por ml de sangre disminuye un 88%, para después, a partir del 40 día, situarse siempre por debajo de 12 000 copias y terminar alrededor de 8 000 copias por ml de sangre, lo que representa una disminución del 83% de la carga viral con respecto al inicio del tratamiento

- 20 En el paciente 3, tal y como se observa en el gráfico 2, también hay una disminución drástica del 92% de la carga viral los primeros 40 días después de una estabilización por debajo de 20.000 copias por ml de sangre entre los 40 y 200 días de tratamiento, para finalizar a una tasa baja de aproximadamente 5.000 copias por ml de sangre, lo que representa una disminución del 94% con respecto al inicio del tratamiento.

- 25 En lo que respecta a la evolución del número de linfocitos T por  $\text{mm}^3$  de sangre, se observa que estos están en ligero aumento entre el inicio y el final del tratamiento par el paciente nº 1 puesto que se mide un aumento de 17% de estos linfocitos entre el día 0 y el día 200 de tratamiento. Se observa un aumento mucho más neto en lo que respecta a los pacientes nº 2 y 3 puesto que entre el inicio del tratamiento y el final del mismo para el paciente nº 2 el número de linfocitos T por  $\text{mm}^3$  de sangre ha aumentado 86%, y para el paciente nº 3 78% con un notable aumento al final del día 144 de 102% puesto que en ese momento los linfocitos del paciente 3 alcanzan 930 especies por  $\text{mm}^3$  de sangre.

- 30 Cabe destacar que el conjunto de pacientes mencionado anteriormente estaban y aún están bajo la supervisión médica de médicos especializados y que esta supervisión confirma su buena salud. Además, no se ha observado ningún efecto secundario nefasto.

Después de las investigaciones efectuadas, el efecto de la composición según la invención radica en su acción drástica sobre el mismo virus.

A medida que se realizan ensayos en los pacientes, la composición, su modo de administración y su procedimiento de fabricación se han optimizado.

- 35 En esta fase de optimización, resulta que el GAFT y la flor de azufre son elementos de base para obtener, cuando se combinan entre sí, un efecto de disminución de la carga viral y un aumento de CD4.

En la GAFT, se encuentran agentes taninos y catequina (véase el párrafo "GAFT" del capítulo "Detalles sobre los ingredientes principales constitutivos de la composición").

Del mismo modo, en el gambir (*Uncaria gambir*), se encuentran agentes taninos y catequina.

- 40 El gambir, que contiene agentes taninos y catequina podría por tanto formar, con la flor de azufre y en lugar del GAFT, elementos de base para obtener, cuando se combinan entre sí, un efecto de disminución de la carga viral y de aumento de CD4.

- 45 Del mismo modo, otras plantas que contienen catequina y agentes taninos, tales como las mencionadas en la siguiente parte que detalla los ingredientes utilizados, pueden formar con la flor de azufre elementos de base para obtener, cuando se combinan entre sí, un efecto de disminución de la carga viral y de aumento de CD4.

El aceite de *Nigella* es también un elemento constitutivo de la composición que tiene una participación significativa en cuanto al efecto de disminución de la carga viral y aumento de CD4.

- 50 Se pone de manifiesto que las composiciones que contienen las plantas GAFT y gambir, en combinación con aceite de *Nigella* y la flor de azufre, son las más satisfactorias en cuanto a efectos de disminución de la carga viral y de aumento de CD4.

La composición según la invención se revela por tanto eficaz en el tratamiento de pacientes con el virus del VIH y de la hepatitis C.

La composición se obtiene a partir de plantas y minerales lo que impide que ocasione efectos secundarios nefastos.

Su procedimiento de fabricación es además sencillo de llevar a cabo.

- 5 Por supuesto, ninguno de los ensayos realizados se ha establecido divulgando a nadie ni siquiera los ingredientes constitutivos de la composición ni su procedimiento de fabricación. De hecho, los pacientes ingerían la composición según la invención en presencia del equipo médico inmediatamente después de haberla recibido.

A continuación se proporciona el detalle de los ingredientes constitutivos de la composición según la invención.

**Detalles sobre los ingredientes principales constitutivos de la composición**

- 10 1) *GAFT o Aigremoine eupatoire o Agrimonia eupatoria*

Nombre científico:  
*Agrimonia eupatoria L*

Familia:  
Rosácea

- 15 Otros nombres: Eupatoria de ancianos, Hierba de San Guillermo, agrimonia, Hierba de Santa Magdalena

Botánica y geografía

Origen: Setos, bosques y prados de toda Europa, África del Norte, Asia occidental y septentrional.

- 20 Descripción botánica: planta herbácea vivaz de 40 a 60 cm de altura, tallo velludo rojizo - Grandes hojas, divididas en segmentos desiguales - Flores pequeñas, amarillas, muy numerosas, agrupadas en racimos largos terminales - Fruto: de 1 a 2 aquenios encerrados en un cáliz espinoso.

Partes utilizadas:  
Hojas y puntas florecientes

Constituyentes:

- 25 Taninos, Coumarinas, Flavan-3-ol (constituido por catequinas particularmente), quercetina, campferol, luteolina, apigenina, diferentes ácidos fenólicos, vitaminas B y K

Riesgos para el hombre:  
verosímilmente ninguno

- 2) *Gambier o Gambir o Uncaria gambir*

- 30 Reino: *Plantae*  
Subreino: *Tracheobionta*  
División: *Magnoliophyta*  
Clase: *Magnoliopsida*  
Subclase: *Asteridae*  
Orden: *Rubiales*

- 35 Familia: *Rubiaceae*  
Género: *Uncaria*

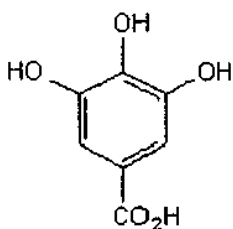
Nombre binominal: *Uncaria gambir* (W. Hunter) Roxb., 1824 Orden: *Gentianales*

Utilización:

- 40 El gambir es una planta medicinal con propiedades tónicas y astringentes que se utiliza para tratar, entre otras, quemaduras, diarrea, tos, dolores de garganta y úlceras. La planta contiene ácido tánico y catequina.

2.1 Ácido tánico

Este ácido puede obtenerse por degradación de taninos por microorganismos.



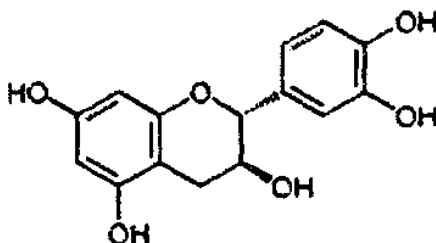
Los taninos son combinaciones complejas de glucosa y de ácido gálico que se encuentra en la corteza de roble, en la corteza de castaño y en las agallas. Los taninos hacen que las pieles sean imputrescibles de ahí su uso en el tratamiento de cueros. También se utilizan en la fabricación de tintas.

2.2 Catequina (catechin en inglés):

- 5 La catequina es una molécula de la familia de los flavonoides de la subclase de los flavanoles. También se conoce con el nombre de catecol.

Inicialmente descubierta en los frutos de la acacia catechu (*Acacia catechu*) de la que deriva su nombre, la catequina y sus numerosos isómeros son potentes antioxidantes que ayudan a prevenir las enfermedades inflamatorias y coronarias.

- 10 La catequina es una molécula quiral que presenta dos formas simétricas: la (+)-catequina y la (-)-catequina. Para evitar la confusión entre la clase y el compuesto, este último se denomina en este contexto mediante (+/-)-catequina.



La (+)-catequina es un antibiótico y un antioxidante que impide la formación de radicales libres.

Otras plantas distintas al gambir son ricas en catequinas y en ácidos taninos:

- 15 • la planta del té (*Camellia sinensis*): los flavonoides de la hoja del té están constituidos por un 80% de flavanoles, es decir (+)-catequina C, (-)-epicatequina EC, (+)-galocatequina GC y sus ésteres gálicos.

Los tes verdes, de oolong y negros se distinguen por la importancia de la oxidación enzimática que experimentan las hojas durante un proceso impropriamente denominado "fermentación". Los flavonoides del té verde, como los de la hoja reciente, son un 80% de flavanoles pero después de la oxidación, no queda más que del 20 al 30% en el té negro. La planta del té se conoce por ser rica en agentes taninos.

- 20 • la viña (*Vitis vinifera*): el racimo es rico en (+)-catequina, (-)-epicatequina y su éster gálico, la epicatequina-3-galato. Estos flavanoles se concentran en las semillas, a diversas dosis según la cepa, el terreno, la cosecha y la madurez fenólica. Se encuentran concentraciones elevadas en las semillas de uva Merlot y Cabernet Sauvignon. La uva es rica en agentes taninos.

- 25 • el árbol del cacao (*Theobroma cacao*): el grano de cacao contiene del 12 al 18% de polifenoles (en % de materias secas) estando aproximadamente el 35% de estos en forma de (-)-epicatequina (para el grano de Forastero no fermentado). Para convertirse en cacao, los granos deben someterse a una fermentación, un secado y una torrefacción. Durante numerosas operaciones la mayor parte de las catequinas y procianidoles se convierten en quinonas. En el cacao, los flavanoles continúan siendo no obstante mayoritarios entre los polifenoles, primero con la (-)-epicatequina y después la (+)-catequina, la (+)-galocatequina y la (-)-epigalocatequina así como proantocianidoles constituidos por 2 o 3 unidades de (+)-catecol y/o (-)-epicatecol, es decir los procianidoles B1, B2, B3, B4, B5, C1 y D. Las altas temperaturas de la torrefacción transforman una parte de la (-)-epicatequina en su epímero la (-)-catequina. Los cacaos comerciales de Costa de Marfil contienen de 2,2 a 4,8 g/kg de epicatequina. El grano de cacao también contiene agentes taninos.

- 35 • los granos son ricos en catequinas y en agentes taninos
- Numerosos frutos también son ricos en catequinas y en agentes taninos: en primer lugar las moras, por supuesto las uvas y después las cerezas, albaricoques, frambuesas, manzanas, ciruelas, fresas, peras y melocotones.



3) *Flor de azufre*

otra denominación: CREMA DE AZUFRE

otra denominación: FLOR DE AZUFRE

registro: 2179

5

sal o derivado: AZUFRE COLOIDAL

sal o derivado: AZUFRE PRECIPITADO

sal o derivado: AZUFRE SUBLIMADO LAVADO

Clases Químicas Azufre

Constituyentes: al menos 99,5 por ciento de azufre

10

4) *Nigella Sativa (Habbat al Barakah o Nigella o Aceite vegetal de comino negro)*

Composición

Ácido mirístico: 5%

Ácido palmítico: 11,2 – 13,7%

Ácido esteárico: 2,1 – 2,6%

15

Ácido palmitoléico: 0,1%

Ácido oleico: 20,0 – 23,7%

Ácido linoleico (Omega 6): 57,9%

Ácido alfa-linolénico (Omega 3): 0,2%

Ácido araquídico: 1,3%

20

El aceite de Nigella (o Nigella o aceite nigella) es un aceite de color verde pardo de olor picante.

El aceite debe extraerse en frío.

5) *Mentol*

Utilizado en forma cristalina

6) *Etanol*

25

Utilizado puro

7) *Miel pura*

La viscosidad de la miel debe ser significativa para facilitar la absorción de la sustancia a través del estómago.

**REIVINDICACIONES**

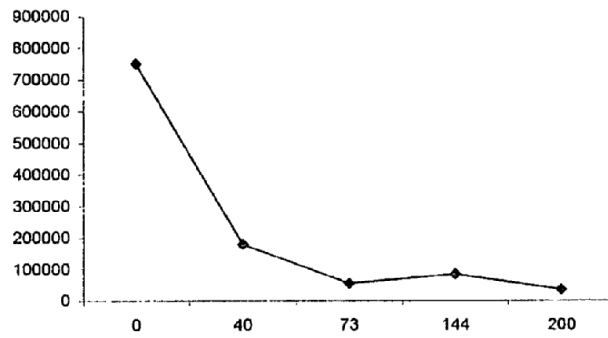
- 5 1. Una composición basada en plantas, **caracterizada porque** comprende flor de azufre, al menos una planta que contiene agentes taninos y catequina seleccionada entre *Agrimonia eupatoria* (GAFT) o gambir (*Uncaria gambir*), así como un vehículo farmacéuticamente aceptable, para su uso en el tratamiento o la prevención de enfermedades virales sanguíneas ocasionadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o hepatitis C.
2. La composición para su uso según la reivindicación 1, **caracterizada porque** comprende dos plantas diferentes que contienen agentes taninos y catequina.
3. La composición para su uso según la reivindicación 2, **caracterizada porque** las dos plantas diferentes que contienen agentes taninos y catequina son *Agrimonia eupatoria* (GAFT) y gambir (*Uncaria gambir*).
- 10 4. La composición para su uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** adicionalmente comprende Nigella.
5. La composición para su uso según la reivindicación 4, **caracterizada porque** la Nigella está presente en forma de aceite.
- 15 6. La composición para su uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** adicionalmente comprende un agente antiputrefacción.
7. La composición para su uso según la reivindicación 6, **caracterizada porque** el agente antiputrefacción es mentol.
8. La composición para su uso según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** comprende un agente de revestimiento.
- 20 9. La composición para su uso según la reivindicación 8, **caracterizada porque** el agente de revestimiento es miel.

**Tabla 1: Carga viral**

Día	Paciente n° 1		Paciente n° 2		Paciente n° 3	
	n° de copias por ml de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %	n° de copias por ml de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %	n° de copias por ml de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %
0	750000		45100		86800	
40	178755	-76	5354	-88	7086	-92
73	54604	-93	11200	-75	18319	-79
144	83618	-89			16609	-81
200	34350	-95	7800	-83	5040	-94

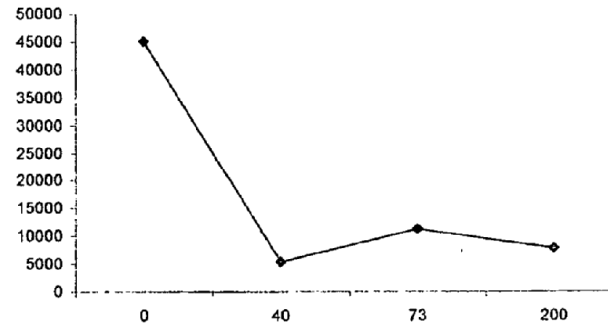
**Gráfico 1:**

Carga viral del paciente 1 = f (tiempo en días)



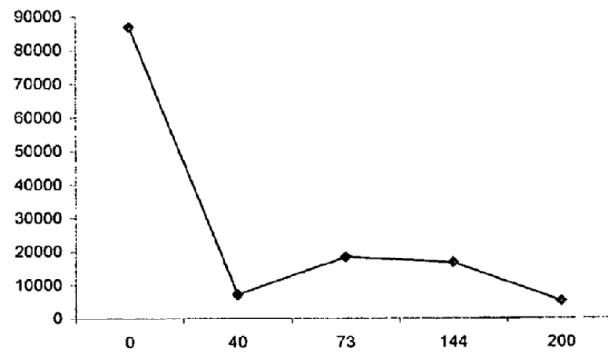
**Gráfico 2:**

Carga viral del paciente 2 = f (tiempo en días)



**Gráfico 3:**

Carga viral del paciente 3 = f (tiempo en días)

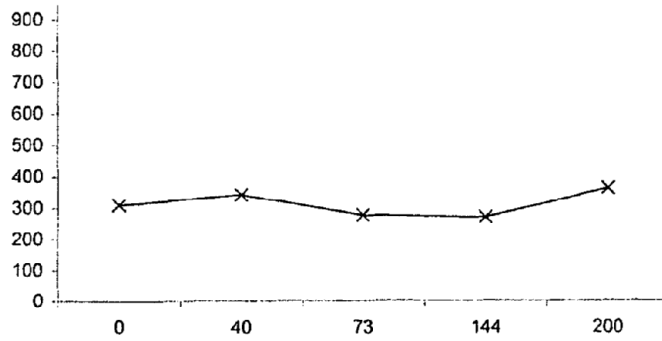


**Tabla 2: CD4**

Día	Paciente n° 1		Paciente n° 2		Paciente n° 3	
	n° de linfocitos T por mm <sup>3</sup> de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %	n° de linfocitos T por mm <sup>3</sup> de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %	n° de linfocitos T por mm <sup>3</sup> de sangre	evolución con respecto a las tasas el día 0 %
0	308		291		460	
40	341	11	425	46	612	33
73	275	-11	316	9		
144	269	-13			930	102
200	360	17	540	86	820	78

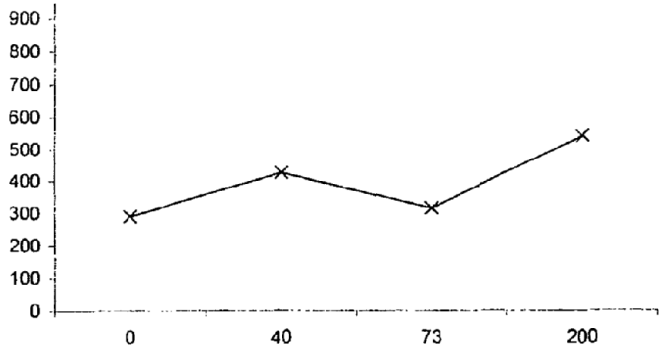
**Gráfico 4:**

CD4 del paciente 1 = f (tiempo en días)



**Gráfico 5:**

CD4 del paciente 2 = f (tiempo en días)



**Gráfico 6:**

CD4 del paciente 3 = f (tiempo en días)

