

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 120**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/30** (2006.01)  
**A61K 36/85** (2006.01)  
**A61K 8/97** (2006.01)  
**A23F 3/16** (2006.01)  
**A23F 3/22** (2006.01)  
**A23L 1/025** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2009 E 09305035 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2080436**

54 Título: **Procedimiento de preparación de extractos vegetales que permite la obtención de una nueva forma galénica**

30 Prioridad:

**14.01.2008 FR 0850185**

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

**25.06.2014**

73 Titular/es:

**THIOMED (100.0%)  
LES TIOLANS  
03800 SAINT BONNET DE ROCHEFOR, FR**

72 Inventor/es:

**DUBOURDEAUX, MICHEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 471 120 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**

Procedimiento de preparación de extractos vegetales que permite la obtención de una nueva forma galénica

5 Campo de la invención

La invención tiene por objeto un nuevo procedimiento de preparación de extractos vegetales, según el cual los principios activos se impregnan en un soporte de planta.

10 Se ha comprobado que dicha forma galénica es más activa y más fácil de asimilar. Los extractos preparados de este modo se pueden utilizar en composiciones alimentarias, cosméticas o farmacéuticas, para hacer tisanas.

Estado de la técnica

15 En el marco del uso de las plantas por sus virtudes terapéuticas y desde hace milenios, la forma de presentación más comúnmente aceptada es la forma líquida. Sus ventajas son numerosas, en particular una mejor biodisponibilidad y la posibilidad de su preparación en el acto. Como contrapartida, presenta inconvenientes, como una baja dosis de activos que precisa unas grandes cantidades, el gusto o el olor, así como las limitaciones ligadas a su preparación.

20 A este respecto, la tisana de plantas es la referencia que se prescribe o se utiliza en la automedicación.

En el pasado, las otras formas galénicas se reservaban a la prescripción y eran del dominio del boticario. Las píldoras y las tabletas podían contener polvos de plantas, siendo su dosis baja y la posología elevada.

25 En la actualidad, poco han cambiado las cosas en este campo. La noción de extracto o de polvo de planta sigue estando presente. El extracto se ha vuelto seco mediante la sustracción del agua, pero con ello se aleja del fundamento de la fitoterapia, esto es la noción de « totum » que corresponde al conjunto de los elementos que componen la planta.

30 Los cambios han afectado más a la forma, que se ha vuelto más moderna, en particular gracias a una toma única y la comodidad de uso.

35 Muy recientemente, los estudios del PNNS han demostrado que la toma diaria de una tisana de plantas como la verbena o la tila permite limitar el efecto oxidante y reduce a la mitad la aparición de algunos cánceres.

La tisana tradicional es, por lo tanto, hoy en día la única forma de preparación de fitoterapia que permite garantizar una cantidad suficiente de activos que permite una eficacia demostrada.

40 El problema es que la preparación de una tisana tradicional es larga y engorrosa. Por regla general, hay que llevar a cabo una decocción de entre 10 y 20 gramos de plantas durante entre 15 y 20 minutos en 1 litro de agua, que hay que consumir en el mismo día. Pocas personas se ajustan a este protocolo y la mayoría prefiere comprar las infusiones en bolsitas, evidentemente más prácticas, pero por supuesto mucho menos eficaces a causa de su baja concentración (entre 1,5 y 2 gramos por bolsita, con una preparación que no supera los 3 minutos).

45 Así pues, de esto se deriva que la evolución de un producto de fitoterapia debe hacerse cumpliendo algunas reglas:

- el respeto de la noción de totalidad, que es uno de los preceptos de la fitoterapia;
- el respeto de la integridad de los componentes, empleando un método no traumático para el tratamiento del vegetal y que permite la conservación de sus cualidades biológicas;
- la proposición de técnicas innovadoras en el tratamiento del vegetal, que permite desmarcarse de las formas tradicionalmente utilizadas.

55 En resumen, el polvo de planta es en la actualidad lo que más comúnmente se utiliza en las formas galénicas de fitoterapia. No obstante, esta presenta numerosos inconvenientes: debilidad de los activos; cantidad relativamente elevada que hay que absorber para obtener un efecto fisiológico (entre 2 y 3 gramos por día corresponden a la toma de entre 7 y 10 cápsulas de 300 mg); baja biodisponibilidad; integridad no respetada a causa de un tratamiento de las plantas de secado/triturado a menudo drástico.

60 Como ya se ha comentado, la tisana es la forma más eficaz y recomendada, cuando se realiza en las condiciones de la farmacopea. Ahora bien, hoy en día, las personas consumidoras se decantan más hacia las infusiones clásicas que hacia las tisanas terapéuticas por las razones mencionadas más arriba.

65 Resulta, por lo tanto, necesario concebir una nueva forma galénica que permita a la vez:

- resolver los principales inconvenientes de los polvos de plantas medicinales, aumentando la biodisponibilidad de los principios activos de la planta;
- reducir las tomas y el número de cápsulas, aumentando la cantidad de principios activos en la preparación;
- poder realizar, en forma de infusiones, unas tisanas tan concentradas como las tisanas terapéuticas, pero con el tiempo de preparación de una infusión clásica.

El documento EP 0294177 A describe un procedimiento de extracción por arrastre con el vapor de agentes aromáticos a partir de una materia vegetal (hojas de té), pudiendo el extracto aromático añadirse a la materia vegetal agotada tras el secado de esta.

La presente invención se inscribe, por lo tanto, en la búsqueda de nuevos procedimientos de preparación de extractos vegetales para la realización de una tisana que respeta la integridad y la totalidad de los componentes vegetales, y en la búsqueda de nuevas fórmulas galénicas que presentan una mejor biodisponibilidad y una mayor concentración.

#### Descripción de la invención

Así pues, la presente invención se refiere a un nuevo procedimiento de preparación de extractos vegetales, a partir de materia vegetal.

Dicho procedimiento comprende las siguientes etapas básicas:

- una etapa de contacto entre la materia vegetal y un disolvente;
- al menos una etapa de extracción de los principios activos;
- una etapa de secado.

De acuerdo con una primera característica, el procedimiento se puede llevar a cabo con materia vegetal seca o fresca, del mismo modo que en una parte de planta o una planta entera.

La primera etapa consiste, por lo tanto, en colocar la materia vegetal en contacto con un disolvente, en el cual va a tener lugar la extracción de los principios activos. Este disolvente que puede ser acuoso, hidro-orgánico o puramente orgánico, es de manera ventajosa una mezcla hidro-alcohólica, como por ejemplo una mezcla 50/50 (volumen) agua/alcohol, en particular una mezcla hidro-etanólica al 50/50 V/V. Ejemplos de disolventes orgánicos que se pueden utilizar a lo largo de esta etapa son el etanol, el metanol, la acetona o sus mezclas. Esta etapa se puede assimilar a una fase de maceración.

La segunda etapa corresponde a la fase de extracción propiamente dicha. Se pueden realizar una o varias etapas de extracción. Las condiciones de extracción se determinan en función de la naturaleza de la materia vegetal presente.

De manera ventajosa, esta extracción se realiza con microondas, o mediante cualquier otro medio de calentamiento convencional, y a presión reducida, permitiendo estas dos condiciones juntas extraer todos los activos de la planta y de este modo respetar la noción de totalidad, sin que se modifique su integridad.

De manera privilegiada, el generador de microondas GMP 60 K que equipa la cámara de extracción emite una potencia de entre 600 y 6.000 W en la banda de frecuencia comprendida entre 300 MHz y 300 GHz, de manera ventajosa 2.450 MHz. El uso de las microondas como medio de calentamiento, con respecto a las técnicas convencionales, permite acortar la fase de extracción ya que el calentamiento de la masa vegetal es muy corto.

La noción de presión reducida implica la puesta en vacío, al menos parcial, o con gas inerte. El valor de la presión queda entonces comprendido entre 50 y 300 milibares, de manera ventajosa del orden de 150 milibares. El nitrógeno se utiliza de manera ventajosa como gas inerte.

Bajo el efecto combinado del calentamiento, de manera ventajosa por microondas, y de la presión reducida, la extracción se lleva a cabo hasta que se agota la sustancia vegetal tratada.

En la práctica y de manera ventajosa, la extracción se lleva a cabo a una temperatura inferior o igual a 95 °C a 150 milibares, y de manera más ventajosa a una temperatura de 55 °C a una presión reducida de 150 milibares.

La duración de la extracción también está controlada, de manera ventajosa inferior a 1 hora, de manera aun más ventajosa del orden de 30 minutos, e incluso del orden de 15 minutos, correspondiendo este último valor aproximadamente al tiempo de preparación de una tisana terapéutica.

El control de la temperatura y del tiempo de reacción durante la fase de extracción contribuye a limitar la oxidación de los elementos que componen el extracto vegetal presente.

De preferencia, esta etapa se realiza con agitación.

Al final de estas dos etapas se obtiene por lo tanto, por una parte, la materia vegetal que se ha sometido a la extracción y, por otra parte, la fracción obtenida al final de la extracción de la materia vegetal por el disolvente. La siguiente etapa corresponde a una fase de secado en presencia de estos dos componentes.

Esta etapa tiene como objetivo esencial provocar la evaporación del disolvente y se aplica hasta el secado total del extracto vegetal completo. De manera simultánea, este secado permite la fijación de los principios activos extraídos en la materia vegetal que se ha sometido a la extracción.

Al final de dicho procedimiento se obtiene, por lo tanto, un extracto vegetal que corresponde a la materia vegetal original de la cual se han extraído algunos principios activos por medio del disolvente y que luego se han vuelto a fijar en esta. Esto permite que los principios activos estén más disponibles, sin por ello afectar al « totum » de la materia vegetal.

De manera ventajosa, la materia vegetal únicamente se somete a los tratamientos de las etapas de maceración y de extracción aplicadas en el marco del procedimiento descrito.

Esta etapa se realiza de manera ventajosa a presión reducida, lo que favorece la colocación en un soporte de los principios activos. Las condiciones de presión son tal como se han descrito con anterioridad.

De manera significativa y de acuerdo con la invención, los principios activos se « sacan » de la materia vegetal durante la fase de extracción, y a continuación es esta misma materia vegetal la que sirve como soporte de impregnación de las sustancias solubles e insolubles durante la fase de secado. No hay, por lo tanto, adición de ningún sustrato exógeno ni, por lo tanto, dilución de los principios activos.

De manera ventajosa, el conjunto de estas etapas, y de manera particular las etapas de extracción y de secado, se realizan de forma sucesiva en una misma cámara hermética. Dicha cámara permite regular con facilidad la presión y/o la temperatura. El hecho de realizar el conjunto de las etapas del procedimiento en una misma cámara permite evitar las manipulaciones y las pérdidas de principios activos.

Tradicionalmente, un material adaptado para la aplicación de este procedimiento comprende:

- una cámara de doble envolvente de 100 litros, provista de una hélice de tres palas con velocidad variable, por ejemplo del tipo Turbospère TS 100;
- una estación de vacío;
- un compresor de aire filtrado;
- un generador de microondas de 6.000 vatios;
- un condensador provisto de una estación de agua refrigerada a 8 °C;
- un grupo de calor con una potencia de 18 kW.

En una etapa posterior, se puede someter al extracto vegetal así obtenido a una etapa de trituración. De manera ventajosa, el extracto se puede granular para poder incorporarlo dentro de las bolsitas para infusión.

De este modo, el protocolo definido puede experimentar variantes que también están cubiertas por la invención.

En particular, las etapas de maceración y de extracción pueden ser simultáneas.

Por otra parte, estas etapas se pueden repetir varias veces, de manera ventajosa 3, de acuerdo con el principio de triple extracción. Se puede aumentar la temperatura en cada repetición. A título de ejemplo, la temperatura a presión atmosférica puede ser de 30 °C en el primer ciclo, luego de 60 °C y por último de 90 °C.

Desde este punto de vista y de manera ventajosa, tras la extracción y antes del secado, se añade materia vegetal en bruto (no tratada) en el extracto, correspondiendo dicho extracto a la materia vegetal inicial y al disolvente que se han sometido a la anterior etapa de contacto y de extracción.

Es así como, en una forma de realización preferente, el procedimiento de acuerdo con la invención, también llamado « procedimiento de triple maceración en vacío a temperatura controlada », consiste en:

Etapa 1: Maceración de un volumen de planta en agua a 30 °C, en una cámara con atmósfera protegida (nitrógeno).

Al final de esta primera etapa, se recoge el extracto E1.

Etapa 2: Maceración de un nuevo volumen de planta en el extracto E1 a 60 °C, en una cámara en vacío.

Se obtiene el extracto E2.

Etapa 3: Maceración de un nuevo volumen de planta en el extracto E2 a 90 °C, en una cámara en vacío.

Las etapas 2 y 3 se realizan con microondas.

A continuación, se seca todo en vacío para obtener un polvo de planta impregnado con los extractos anteriores.

Al final del procedimiento, el extracto vegetal se presenta, por lo tanto, en forma seca sobre un soporte, estando el soporte constituido por la celulosa endógena del extracto vegetal.

5 El extracto vegetal obtenido de este modo permite, entre otras cosas, hacer tisanas instantáneas y, por lo tanto, conservar el « gesto tisana » que, como ya se ha dicho, sigue siendo la referencia en fitoterapia. En este caso, se envasa en bolsitas para infusión.

10 Dicho procedimiento y los extractos vegetales que se obtienen presentan numerosas ventajas, en particular:

- Se trata de un procedimiento natural que, por lo tanto, puede llevar el sello de « agricultura ecológica ».
- Se puede aplicar tanto en materia fresca como seca.
- Este procedimiento permite reducir en gran medida la contaminación microbiana de las plantas tratadas.
- 15 - En la medida en que se realiza en vacío parcial o con gas inerte y en unas condiciones controladas de temperatura, se limitan los fenómenos de oxidación que pueden afectar a los principios activos de las plantas. De este modo, se garantiza la integridad de los activos contenidos en la materia prima vegetal.
- En la medida en que el procedimiento permite la fijación de los activos extraídos previamente del propio extracto vegetal, también se garantiza su totalidad. La superposición de los HPLC entre una simple infusión y la preparación de acuerdo con la invención muestra que no se produce una extracción selectiva.
- 20 - En el marco de la triple extracción, este procedimiento presenta un buen rendimiento, sin que se produzca dilución de los principios activos: 3 kg de plantas permiten obtener 1 kg del polvo final. Es preciso, por lo tanto, 1,5 g de planta para preparar 0,5 g del polvo de acuerdo con la invención.

25 Este procedimiento permite, por lo tanto, aumentar la biodisponibilidad (cualitativa y cuantitativa) de las sustancias que se obtienen del vegetal a nivel digestivo, mediante su extracción previa.

La invención y las ventajas que se derivan de esta se mostrarán mejor en el siguiente ejemplo de realización. No obstante, este ejemplo no es en modo alguno limitativo.

30 Preparación del extracto vegetal de acuerdo con el procedimiento de la invención: Obtención de una tisana tradicional.

35 En una cámara denominada Turbosphère, se colocan 10 kg de hierbaluisa y 90 kg de agua, se impregna con agitación lenta. La extracción se realiza en vacío y con microondas durante al menos 15 minutos y a una temperatura equivalente a 90 °C (temperatura tradicional de una tisana). Durante esta fase de extracción en fase líquida, si una cantidad muy alta de disolvente se evapora y si las plantas ya no quedan sumergidas dentro, este se debe reponer.

40 En la siguiente etapa, la doble envolvente se calienta para evaporar el disolvente hasta el secado completo de la planta.

Se obtiene el equivalente de 10 kg de polvo de hierbaluisa. Esta materia se sitúa a continuación en unas bolsitas de infusión a razón de 2 gramos por bolsita.

45 Se realiza un estudio comparativo frente a una infusión de verbena comercial, la preparación es idéntica a la infusión tradicional, es decir una bolsita en una taza de 150 ml con infusión durante 3 minutos.

50 Los porcentajes de materia seca se han comparado en cada infusión. La preparación de acuerdo con la invención contiene un 40 % de materia seca adicional con respecto a la infusión clásica.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento de preparación de un extracto vegetal, a partir de materia vegetal, para la realización de una tisana que comprende:
- una etapa de contacto entre la materia vegetal y un disolvente;
  - al menos una etapa de extracción en fase líquida de los principios activos, realizada con calentamiento y a presión reducida;
  - una etapa de secado de la materia vegetal que se ha sometido al menos a la etapa de extracción en presencia de la fracción obtenida al final de al menos la etapa de extracción, con el fin de permitir la fijación de los principios activos sobre la materia vegetal.
- 10
- 15 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la materia vegetal está constituida por materia vegetal fresca o seca.
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el disolvente es una mezcla hidroalcohólica, de manera ventajosa hidro-etanólica, y de manera aun más ventajosa una mezcla 50/50 V/V.
- 20 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la etapa de extracción se realiza con microondas y a presión reducida, de manera ventajosa con gas inerte, como el nitrógeno.
- 25 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la etapa de extracción se lleva a cabo a una temperatura inferior o igual a 95 °C a 150 milibares, y de manera aun más ventajosa a una temperatura de 55 °C a presión reducida de 150 milibares, y por que tiene una duración inferior a 1 hora, de manera aun más ventajosa del orden de 15 minutos.
- 30 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la etapa de secado se realiza a presión reducida.
- 35 7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que al menos las etapas de extracción y de secado se realizan en una misma cámara hermética.
8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que después de la etapa de secado, el extracto vegetal se somete a una etapa de trituración, y eventualmente de granulación.
- 40 9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la etapa de contacto con el disolvente y la etapa de extracción se realizan de forma simultánea.
10. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la etapa de extracción se repite varias veces, de manera ventajosa tres veces.
- 45 11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que, entre cada repetición de la etapa de extracción se añade materia vegetal al extracto.
12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que en cada repetición se incrementa la temperatura de extracción.