

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 355**

51 Int. Cl.:

A61K 36/42	(2006.01)
A61K 9/00	(2006.01)
A61P 3/10	(2006.01)
A61K 131/00	(2006.01)
A61K 9/16	(2006.01)
A61K 9/20	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2012 PCT/IN2012/000059**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12101657**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2012 E 12738895 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2667884**

54 Título: **Procedimiento para la preparación de un extracto de Momordica Charantia**

30 Prioridad:
28.01.2011 IN MM02462011

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2017

73 Titular/es:
**PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED (100.0%)
Piramal Tower, Ganpatrao Kadam Marg Lower
Parel
Mumbai 400013 MAH, IN**

72 Inventor/es:
**SHARMA, SOMESH;
CHAUHAN, VIJAY SINGH y
SUTHAR, ASHISH**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 621 355 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 para la preparación de un extracto de *Momordica Charantia*.

Campo técnico

La presente descripción se refiere a un procedimiento para la preparación de un polvo de extracto de hierbas.

- 5 Más en particular, la presente descripción se refiere a un procedimiento para la preparación de un polvo de extracto de hierbas de *Momordica charantia*.

Antecedentes

10 *Momordica charantia*; también se denomina melón amargo o calabaza amarga. Es una enredadera tropical y subtropical de la familia Cucurbitaceae, cultivada extensamente en Asia, África y el Caribe por su fruta comestible, que está entre la más amarga de todas las frutas. Hay muchas variedades que difieren sustancialmente en la forma y el amargor de la fruta.

15 Se han descrito procedimientos para extracción de los constituyentes activos de varias partes de *Momordica charantia* y las formulaciones de estos constituyentes en la patente india 81887, patente británica GB1435664, patente india IN156263, patente de EE.UU. 5098710, patente japonesa JP3112999, patente china CN1180545, patente de EE.UU. 6852695, patente de EE.UU. 6831162, patente india IN191582, patente china CN1253734, patente china CN1303698, patente india IN188858, patente india IN826/DEL/2000, patente india IN768/MUM/2001, patente china CN1418890, JP2005126370, patente china CN1562340, patente china CN1858223, patente japonesa JP2006314273, patente china CN1709900, patente china CN1872134, patente japonesa JP2008120701, patente de Taiwán TW200927139, patente china CN101366806, patente china CN101461514, patente china CN101485429, patente china CN101597389 y patente china CN101637491.

20 Los procedimientos indicados hasta ahora para la extracción de los constituyentes activos de varias partes de *Momordica charantia* adolecen de varias limitaciones que incluyen: uso de disolventes orgánicos para la extracción, uso de calor durante el tratamiento, uso de enzimas durante el procedimiento de extracción, uso de equipos sofisticados para el proceso de extracción.

25 También, las formulaciones que comprenden los constituyentes de *Momordica* adolecen de numerosas deficiencias que incluyen menor vida útil, reducción de la potencia y alto coste a consecuencia de un gran tratamiento.

30 Hay, por lo tanto, necesidad de un procedimiento de extracción de los constituyentes activos de *Momordica charantia* que sea simple, de coste eficaz, que no emplee disolventes orgánicos perjudiciales y que mejore la potencia de los constituyentes. También se necesita una formulación que comprenda constituyentes activos de *Momordica charantia* que sea simple, eficaz y potente cuando se compare con el producto existente.

Objeto

Algunos de los objetos de la presente descripción son como sigue:

Es un objeto de la presente descripción proporcionar un procedimiento para la preparación de un extracto de *Momordica charantia* que presente una vida útil más prolongada.

35 Es otro objeto de la presente descripción proporcionar un procedimiento para la preparación de un extracto de *Momordica charantia* que no emplee enzimas.

Es otro objeto más de la presente descripción proporcionar un procedimiento para la preparación de un extracto de *Momordica charantia* que no emplee disolventes orgánicos.

40 Es otro objeto más de la presente descripción proporcionar un procedimiento para la preparación de un extracto de *Momordica charantia* que aumente la potencia del extracto.

Es otro objeto más de la presente descripción proporcionar un procedimiento para la preparación de un extracto de *Momordica charantia* en el que el producto final es no higroscópico.

Resumen

45 Según la presente descripción se proporciona un procedimiento para preparar un extracto de *Momordica charantia* que comprende las siguientes etapas:

- a) preparar zumo bruto de fruta fresca de *Momordica charantia* inmadura, triturada y cortada, al que se añade de manera intermitente agua;
- b) filtrar el zumo bruto para obtener zumo filtrado;

c) modificar el pH del zumo entre pH 2,5 y 4 por adición de un ácido orgánico;

d) permitir que se establezca el zumo con pH modificado permitiendo que repose el pH después de añadir el zumo filtrado durante 5 a 25 minutos;

e) neutralizar el zumo estabilizado con la ayuda de álcali;

5 f) permitir que repose el zumo neutralizado durante un periodo de 20 a 30 minutos;

g) volver a comprobar el nivel de pH del zumo para neutralización y

h) secar el zumo neutralizado para obtener extracto seco de *Momordica charantia*.

Típicamente, el ácido orgánico es al menos uno seleccionado del grupo que consiste en: ácido cítrico, ácido acético, ácido láctico, ácido tartárico y ácido oxálico.

10 Típicamente, el ácido orgánico es ácido cítrico.

Típicamente, el ácido orgánico es zumo de limón.

Típicamente, el pH ácido se ajusta a un valor de 3,8.

Típicamente, el álcali usado para neutralización es al menos un álcali seleccionado del grupo que consiste en: hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio y bicarbonato sódico.

15 Típicamente, la normalidad del álcali usado para neutralización está en el intervalo de 0,1 N a 4 N.

Según la presente descripción, durante la etapa de neutralización el álcali se añade gota a gota en el zumo ácido estabilizado.

Según la presente descripción, el extracto seco se obtiene tratando el zumo neutralizado de al menos una manera seleccionada del grupo que consiste en: secado por pulverización, secado a vacío y liofilización para obtener un extracto seco de *Momordica charantia*.

20 También se proporciona una formulación que contiene el extracto seco de *Momordica charantia* preparado según la presente descripción en una forma farmacéutica seleccionada del grupo que consiste en: polvo, gránulo, cápsula, comprimido, sobrecito, suspensión, líquido, pastilla, goma de mascar, rombos y píldora.

También se proporciona una formulación que contiene el extracto seco de *Momordica charantia* preparado según la presente descripción en una forma farmacéutica seleccionada del grupo que consiste en: polvo, gránulo, cápsula, comprimido, sobrecito, suspensión, líquido, pastilla, goma de mascar, rombos y píldora.

Descripción detallada

25 En un aspecto, la presente descripción proporciona un procedimiento para la preparación de un polvo de extracto de hierbas de *Momordica charantia*. La primera y principal consideración antes del comienzo de cualquier procedimiento de extracción de hierbas es la selección de la parte de la planta particular para el fin de extracción. De acuerdo con esto, la primera etapa según el procedimiento con la presente descripción es la selección de la materia prima.

30 Según el procedimiento de la presente descripción, se usan frutas como materia prima para el procedimiento de extracción.

Típicamente, se usan frutas inmaduras de color verde como materia prima.

Típicamente, las frutas que se usan como materia prima son frescas.

35 Se prepara un zumo bruto triturando y cortando las frutas con adición intermitente de agua. El zumo bruto se somete después a filtración para obtener un zumo de color verde.

Se añade un agente modificador del pH para hacer ácido el zumo de color verde ajustando el pH a un valor predeterminado.

Típicamente, se usa un ácido orgánico débil como agente modificador del pH.

40 Típicamente, el ácido orgánico es al menos uno seleccionado del grupo que consiste en: ácido cítrico, ácido acético, ácido láctico, ácido tartárico, ácido oxálico y o similares, o las combinaciones de los mismos.

Según una realización, se usa ácido cítrico, como el agente modificador del pH. El ácido orgánico usado como agente modificador del pH puede obtenerse de una fuente natural. Alternativamente, el ácido orgánico puede ser puramente sintético. En una realización, se usa zumo de limón como el agente modificador del pH. En otra realización, se usa ácido cítrico como el agente modificador del pH.

45 Típicamente, el valor de pH predeterminado se selecciona de los valores seleccionados del grupo que consiste en

2,5; 3, 3,5 y 4.

Según una realización de la descripción, el valor predeterminado de pH está en el intervalo de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,0.

Según otra realización más de la presente descripción, el valor predeterminado de pH es 3,8.

- 5 Se cree que la adición de los ácidos orgánicos en el zumo claro convierte las proteínas mayores/complejas de las frutas frescas de *Momordica charantia* en pequeñas fracciones peptídicas, que ayudan a la reducción de los niveles de glucosa en sangre en los pacientes.

Se deja estabilizar el extracto de zumo ácido con un pH predeterminado durante un periodo en el intervalo de aproximadamente 5 min a 25 min, preferiblemente, en el intervalo de aproximadamente 15 a 20 minutos.

- 10 Se neutraliza el zumo ácido estabilizado por adición de un álcali para obtener un extracto de zumo neutralizado con un pH en el intervalo de aproximadamente 6,5 a 7.

Según una realización preferida de la presente descripción, el pH del zumo neutralizado es aproximadamente 7.

- 15 Típicamente, en la etapa de neutralización del método del zumo ácido usando un álcali, después de la adición del álcali al zumo ácido, el zumo neutralizado se mantiene aparte durante un periodo de aproximadamente 20 a 30 minutos y se vuelve a comprobar el pH. Si es necesario, se añade álcali adicional para volver a ajustar el pH en un intervalo de aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7, preferiblemente aproximadamente 7.

Típicamente, el álcali usado para la neutralización del zumo ácido incluye, pero no se limita a, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, bicarbonato sódico o similares, o las combinaciones de los mismos.

- 20 Típicamente, la normalidad del álcali usado para neutralización del zumo ácido está en el intervalo de 0,1 N a aproximadamente 4 N.

Típicamente, se añade el álcali gota a gota al zumo ácido estabilizado durante un periodo de tiempo que oscila entre 5 y 10 minutos.

- 25 La neutralización de zumo ácido asegura la prevención de más degradación de péptidos en aminoácidos. Por lo tanto, se encuentra que la fracción preparada a partir de frutas inmaduras verdes, frescas, de *Momordica charantia* (calabaza amarga) según el procedimiento de la presente descripción, es más potente comparado con el zumo obtenido de la fruta completa.

El extracto de zumo neutralizado así obtenido se seca por al menos una manera seleccionada del grupo que consiste en: secado por pulverización, secado a vacío y liofilización para obtener un extracto seco de *Momordica charantia*.

- 30 El Polipéptido-p, charantina y constituyentes amargos de frutas *Momordica charantia* muestran actividad antidiabética.

Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona una composición de hierbas que comprende el extracto seco de *Momordica charantia* preparado por el procedimiento según la presente descripción.

- 35 Típicamente, la composición de hierbas se formula en una forma farmacéutica seleccionada del grupo que consiste en: polvo, gránulo, cápsula, comprimido, sobrecito, suspensión, líquido, pastilla, goma de mascar, rombos y píldora.

La presente descripción se describirá ahora con la ayuda de los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplos

Preparación de polvo de *Momordica charantia*.

- 40 Ejemplo 1 - Se sometieron 5 Kg de frutas verdes inmaduras frescas junto con semillas de *Momordica charantia* Linn a limpieza para eliminar el polvo y otras partículas superfluas de las frutas. Se cortaron las frutas limpias y se molieron para obtener suspensión homogénea con la adición de aproximadamente 500 ml de agua. Se filtró después la suspensión para separar el zumo usando el filtro de muesca. Se acidificó después el zumo con 15% de ácido cítrico con agitación continua para ajustar el pH a 4,0. Se continuó agitando el zumo durante 30 minutos y de nuevo se observó el pH. Después de la estabilización del pH, se neutralizó después el pH de zumo acidificado con ayuda de disolución de hidróxido de sodio al 15% para obtener pH 7,0. Después se sometió el zumo neutralizado a agitación continua durante 30 minutos y de nuevo se observó una vez el pH para confirmar el pH - 7,0. Después se concentró el zumo con pH neutro a vacío constante a 93 kPa (700 mm de Hg) a la temperatura de 55°C para obtener zumo con 18 brix (contenido en sólidos total). Se secó el zumo concentrado usando secador de vacío ajustado a 60°C y presión reducida, que proporcionó 176 g del zumo en polvo suelto de color pardo verdoso con sabor y olor característicos.
- 50

El análisis del zumo en polvo mostró los siguientes constituyentes en la Tabla 1.

Tabla 1.

Constituyentes	% en peso
Proteínas	22,85
Componentes amargos	3,32

5 Ejemplo 2 - Se sometieron 5 Kg de frutas verdes inmaduras, frescas, junto con semillas de *Momordica charantia* Linn a limpieza para eliminar el polvo y otras partículas superfluas de las frutas. Se cortaron las frutas limpias y se molieron para obtener suspensión homogénea con la adición de aproximadamente 500 ml de agua. Se filtró después la suspensión para separar el zumo usando la centrifuga de alta velocidad. Se acidificó después el zumo con 15% de ácido cítrico con agitación continua para ajustar el pH a 4,0. Se continuó agitando el zumo durante 30 minutos y de nuevo se observó el pH. Después de la estabilización del pH, se neutralizó después el pH de zumo acidificado con ayuda de disolución de hidróxido de sodio al 15% para obtener pH 7,0. Después se sometió el zumo neutralizado a agitación continua durante 30 minutos y de nuevo se observó una vez el pH para confirmar el pH - 7,0. Después se concentró el zumo con pH neutro a vacío constante a 93 kPa (700 mm de Hg) a la temperatura de 55°C para obtener zumo con 16 brix (contenido en sólidos total). Se secó el zumo concentrado usando secador de pulverización a 155°C de temperatura de entrada, 70°C a 80°C de temperatura de salida, que proporcionó 159 g de zumo en polvo suelto de color pardo verdoso con sabor y olor característicos. El análisis del zumo en polvo mostró los siguientes constituyentes en la Tabla 2.

Tabla 2.

Constituyentes	% en peso
Proteínas	22,15
Componentes amargos	2,76

20 Ejemplo 3 - Se sometieron 5 Kg de frutas verdes inmaduras, frescas, junto con semillas de *Momordica charantia* Linn a limpieza para eliminar el polvo y otras partículas superfluas de las frutas. Se cortaron las frutas limpias y se molieron para obtener suspensión homogénea con la adición de aproximadamente 500 ml de agua. Se filtró después la suspensión para separar el zumo usando la centrifuga de alta velocidad. Se acidificó después el zumo con 15% de ácido oxálico con agitación continua para ajustar el pH a 4,0. Se continuó agitando el zumo durante 30 minutos y de nuevo se observó el pH. Después de estabilización de pH, se neutralizó después el pH de zumo acidificado con ayuda de disolución de hidróxido de calcio al 15% para obtener pH 7,0. Después se sometió el zumo neutralizado a agitación continua durante 30 minutos y de nuevo se observó una vez el pH para confirmar el pH - 7,0. Después se concentró el zumo con pH neutro a vacío constante a 93 kPa (700 mm de Hg) a la temperatura de 55°C para obtener zumo con 18 brix (contenido en sólidos total). Se secó el zumo concentrado usando liofilizador ajustado a - 46°C y presión reducida, que proporcionó 165 g de zumo en polvo suelto de color verde con sabor y olor característicos. El análisis del zumo en polvo mostró los siguientes constituyentes en la Tabla 3.

Tabla 3.

Constituyentes	% en peso
Proteínas	21,33
Componentes amargos	2,85

30 Preparación de cápsulas de *Momordica charantia* 400 mg.

Ejemplo 4 - Se tamizó el zumo en polvo de *Momordica charantia*, celulosa microcristalina, aerosil, fosfato dicálcico, por un tamiz de malla 40 US, se mezcló y se granuló usando una disolución acuosa de Povidona (PVPK-30). Se secaron después los gránulos a la temperatura de $60 \pm 5^\circ\text{C}$, se tamizaron por un tamiz de malla 30 US, se lubricaron y se llenaron envueltas de cápsulas de gelatina dura de tamaño adecuado.

35 Las cápsulas tenían la composición como se proporciona a continuación en la Tabla 4.

Tabla 4.

Ingredientes	Cantidad por mg en cápsula
Zumo en polvo de <i>Momordica charantia</i> del ejemplo 1	400
Celulosa microcristalina	100
Aerosil	3
Fosfato dicálcico	40
Povidona (PVPK-30)	5,5
Estearato de magnesio	3
Talco	3
Glicolato de almidón sódico	15

Preparación de gránulos de *Momordica charantia*.

- 5 Ejemplo 5 - Se tamizó el zumo en polvo de *Momordica charantia*, carboximetilcelulosa de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico y glicirrhizinato de sodio por un tamiz de malla 40 US, se mezcló y se granuló. Se secaron después los gránulos a la temperatura de $60 \pm 5^\circ\text{C}$, se tamizaron por tamiz de malla 30 US, se cargaron en volumen o en dosis unitarias por paquete.

Los gránulos tenían composición como se proporciona a continuación en la Tabla 5.

Tabla 5.

Ingredientes	Cantidad en mg
Zumo en polvo de <i>Momordica charantia</i> del ejemplo 1	400
Glicirrhizinato de sodio	10
Citrato de sodio	20
Sabor a menta (0,1%)	1
Carboximetilcelulosa de sodio	2
Sacarina sódica	1

Preparación de comprimidos de fracción de *Momordica charantia* de 600 mg.

- 10 Ejemplo 6 - Se tamizó el zumo en polvo de *Momordica charantia* del ejemplo 1, celulosa microcristalina, aerosil, fosfato dicálcico por un tamiz de malla 40 US, se mezcló y se granuló usando una disolución acuosa de Povidona (PVPK-30). Se secaron después los gránulos a la temperatura de $60 \pm 5^\circ\text{C}$, se tamizaron por tamiz de malla 30 US y se lubricaron usando talco, estearato de magnesio y glicolato de almidón sódico. Después se comprimieron los gránulos lubricados usando sacabocados adecuados y se recubrieron.

- 15 Los comprimidos tenían composición como se proporciona a continuación en la Tabla 6.

Tabla 6.

Ingredientes	Cantidad por mg en comprimido
Zumo en polvo de <i>Momordica charantia</i> del ejemplo 1	600
Celulosa microcristalina	100
Aerosil	20
Fosfato dicálcico	50

(continúa)

Ingredientes	Cantidad por mg en comprimido
Povidona (PVPK-30)	10
Estearato de magnesio	5
Talco	5
Glicolato de almidón sódico	25
Hidroxipropilmetilcelulosa	8
Dióxido de titanio	5
Propilenglicol	3

Estudios circunstanciales:

5 1) Se administraron a un individuo con diabetes tipo II no controlada tres cápsulas de extractos de *Momordica charantia*, según la presente descripción, al día, conteniendo 400 mg de extracto por cápsula; como se obtiene del Ejemplo 4. Se encontró que el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo a 159 mg/dl de su nivel de base - 249 mg/dl durante un mes de tratamiento con una dosis de una cápsula (400 mg) administrada tres veces al día.

10 2) Se realizó un ensayo del efecto hipoglucémico del mismo zumo en polvo de *M. charantia* como se emplea en el Ejemplo 4 en un paciente hembra de 56 años y un peso corporal de 61 kg que presenta diabetes no dependiente de insulina. El individuo del ensayo presentó un nivel de glucosa en sangre diario de 234 mg/dl, con administración de 500 mg de metformina; BID.

15 El individuo continuó la administración del mismo número de píldoras de metformina al día y comenzó la toma de 3 cápsulas de gelatina dura conteniendo 400 mg de zumo en polvo de *M. charantia* por cápsula como se obtiene del ejemplo 4 durante un periodo de 90 días. La pauta posológica practicada fue 1 cápsula antes del desayuno y 2 cápsulas antes de la cena. El análisis de sangre del paciente mostró un efecto espectacular donde el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo a 170 mg/dl desde su nivel de base - 234 mg/dl durante un tratamiento de tres meses. Durante el tratamiento, el paciente siguió una dieta muy moderada y estuvo físicamente moderadamente activo.

20 3) Se realizó un ensayo del efecto hipoglucémico del mismo zumo en polvo de *M. charantia* como se emplea en el Ejemplo 4 en un paciente macho con diabetes no controlada, no dependiente de insulina, de 61 años y un peso corporal de 67 kg. El individuo presentaba una larga historia de diabetes y estuvo con medicación oral más de 5 años. El individuo del ensayo presentó un nivel de glucosa en sangre diario de 261 mg/dl, con administración de 500 mg de metformina; tres comprimidos al día.

25 El individuo continuó la administración del mismo número de píldoras de metformina al día y comenzó la toma de 3 cápsulas de gelatina dura conteniendo 400 mg de zumo en polvo de *M. charantia* por cápsula como se obtiene del ejemplo 4 durante un periodo de 90 días. La pauta posológica practicada fue 1 cápsula antes del desayuno y 2 cápsulas antes de la cena. El análisis de sangre del paciente mostró un efecto espectacular donde el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo a 159 mg/dl desde su nivel de base - 261 mg/dl durante un tratamiento de tres meses.

30 4) Se administraron a un individuo macho de 62 años con diabetes de comienzo en la madurez, no controlada, 3 cápsulas de extracto de *Momordica charantia* comercialmente disponibles al día conteniendo 400 mg de polvo comercial por cápsula.

Se encontró que después de un periodo de un mes el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo desde un nivel de base de 249 mg/dl a 199 mg/dl de manera consistente.

35 Después, en las mismas condiciones, se administró al individuo una cápsula como por el ejemplo 4, tres veces al día. Después de un mes de tratamiento, el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo a 159 mg/dl.

5) Se administraron a un individuo hembra de 70 años con diabetes de comienzo en la madurez, no controlada, 3 cápsulas de extracto de *Momordica charantia* comercialmente disponibles al día conteniendo 400 mg de polvo comercial por cápsula.

40 Se encontró que después de un periodo de un mes, el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo desde un nivel de base de 265 mg/dl a 215 mg/dl de manera consistente.

Después, en las mismas condiciones, se administró al individuo una cápsula como por el ejemplo 4, tres veces al día. Después de un mes de tratamiento, el nivel de glucosa en sangre del individuo se redujo a 145 mg/dl.

Perfil de seguridad

5 No se determinaron efectos tóxicos o efectos secundarios en los ensayos mencionados anteriormente. El estado físico de las personas examinadas no mostró signo de ninguna reacción perjudicial al tratamiento. La pauta posológica así como el tratamiento fueron compatibles con el paciente y bien tolerados por los diabéticos.

Otros beneficios:

10 Además de controlar el nivel de azúcar en sangre/orina, el producto o los productos nutracéticos proporcionan beneficios adicionales en los problemas de salud humana relacionados con la diabetes como la reducción de la fatiga, debilidad, somnolencia, efecto soporífero, micción frecuente, sed y hambre inusuales, pérdida de peso, hinchazones en las piernas/tobillos, sensación de quemadura en los pies, palmas, alivio en picazón de la piel, sequedad de la piel, manchas negras en la piel, hipertensión, aumento en el confort del sueño, sensación energética, mejora en la pereza, visión borrosa, infecciones frecuentes de la piel y lenta curación de heridas y llagas.

15 También se observó una reducción del 20-35% en las dosis de glucosa en sangre después de 12 semanas en diabéticos adultos con diabetes sacarina no dependiente de insulina (NIDDM, por sus siglas en inglés) y también se puede usar como tratamiento adyuvante junto con tratamiento orales.

La presente descripción proporciona así la composición específica de zumo en polvo de *Momordica charantia*, el procedimiento para la preparación de zumo en polvo y los beneficios medicinales del mismo.

20 Avance técnico: El procedimiento para preparación de zumo en polvo de *Momordica charantia* y la formulación sintetizada según la presente descripción presenta los siguientes avances no limitados:

- La presente descripción proporciona un procedimiento para la preparación de un suplemento alimenticio nutracéutico para diabéticos sin deterioro de las propiedades nutricionales y farmacéuticas de la composición natural como enriquecimiento de proteínas y componentes amargos que son responsables de la actividad hipoglucémica.
- El procedimiento para la preparación de zumo en polvo de *Momordica charantia* según la presente descripción es simple y de coste eficaz.
- El procedimiento para la preparación de zumo en polvo de *Momordica charantia* según la presente descripción es seguro ya que no implica el uso de disolventes perjudiciales.
- El zumo en polvo de *Momordica charantia* preparado según la presente descripción es comparativamente más eficaz contra la diabetes.
- 30 - El zumo en polvo de *Momordica charantia* preparado según la presente descripción es un alimento natural, que no es tóxico, es fácil de digerir con propiedades de nutrición óptima, protectoras y favorecedoras de la salud.

35 Por toda esta memoria descriptiva, la expresión "comprende", o variaciones tales como "comprende" o "que comprende", se entenderá que implican la inclusión de un elemento indicado, número entero o etapa o grupo de elementos, números enteros o etapas, pero no la exclusión de ningún otro elemento, número entero o etapa o grupo de elementos, números enteros o etapas.

El uso de la expresión "al menos" o "al menos uno" sugiere el uso de uno o más elementos o ingredientes o cantidades, ya que el uso puede ser en la realización de la invención para conseguir uno o más de los objetos o resultados deseados.

40 Cualquier discusión de documentos, actas, materiales, dispositivos, artículos o similares, que se haya incluido en esta memoria descriptiva es solamente con el fin de proporcionar un contexto para la invención. No se tiene que considerar como una aceptación de que cualquiera o todas estas materias formen parte de la base de la técnica anterior o fueron conocimiento general común en el campo relevante a la invención ya que existía en cualquier parte antes de la fecha de prioridad de esta solicitud.

45 Los valores numéricos determinados para varios parámetros físicos, dimensiones y cantidades son sólo valores aproximados y se prevé que los valores mayores que el valor numérico asignado a los parámetros físicos, dimensiones y cantidades, se encuentren dentro del alcance de la invención y las reivindicaciones a menos que haya una afirmación en la memoria descriptiva para lo contrario.

50 La descripción anterior de las realizaciones específicas revelará tan completamente la naturaleza general de las realizaciones en la presente memoria que otras, aplicando el conocimiento actual, pueden modificar fácilmente y/o adaptar para varias aplicaciones tales realizaciones específicas sin apartarse del concepto genérico y, por lo tanto, debería interpretarse y se interpreta que dichas adaptaciones y modificaciones se comprenden dentro del significado y el intervalo de equivalentes de las reivindicaciones descritas. Se tiene que entender que la fraseología o

terminología empleada en la presente memoria es para el fin de descripción y no de limitación. Por lo tanto, mientras se han descrito las realizaciones en la presente memoria en términos de realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que las realizaciones en la presente memoria pueden practicarse con modificación dentro del alcance de las realizaciones como se describe en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para preparar un extracto de *Momordica charantia* que comprende las siguientes etapas:
 - a) preparar zumo bruto de fruta fresca de *Momordica charantia* inmadura, triturada y cortada, al que se añade de manera intermitente agua;
 - 5 b) filtrar el zumo bruto para obtener zumo filtrado;
 - c) modificar el pH del zumo entre pH 2,5 y 4 por adición de un ácido orgánico;
 - d) permitir que se establezca el zumo con pH modificado permitiendo que repose el pH después de añadir el zumo filtrado durante 5 a 25 minutos;
 - e) neutralizar el zumo estabilizado con la ayuda de álcali;
 - 10 f) permitir que repose el zumo neutralizado durante un periodo de 20 a 30 minutos;
 - g) volver a comprobar el nivel de pH del zumo para neutralización y
 - h) secar el zumo neutralizado para obtener extracto seco de *Momordica charantia*.
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que el ácido orgánico es al menos uno seleccionado del grupo que consiste en: ácido cítrico, ácido acético, ácido láctico, ácido tartárico y ácido oxálico.
- 15 3. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que el ácido orgánico es ácido cítrico.
4. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que el ácido orgánico es zumo de limón.
5. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el pH ácido se ajusta a un valor de 3,8.
- 20 6. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el álcali usado para la neutralización es al menos un álcali seleccionado del grupo que consiste en: hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio y bicarbonato sódico.
7. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la normalidad del álcali usado para neutralización está en el intervalo de 0,1 N a 4 N.
- 25 8. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que durante la etapa de neutralización el álcali es añadido gota a gota en el zumo ácido estabilizado.
9. El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el extracto seco se obtiene tratando el zumo neutralizado de al menos una manera seleccionada del grupo que consiste en: secado por pulverización, secado a vacío y liofilización para obtener un extracto seco de *Momordica charantia*.
- 30 10. Una formulación que contiene el extracto seco de *Momordica charantia* preparado según una cualquiera de las reivindicaciones en una forma farmacéutica seleccionada del grupo que consiste en: polvo, gránulo, cápsula, comprimido, sobrecito, suspensión, líquido, pastilla, goma de mascar, rombos y píldora.