

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 432**

51 Int. Cl.:

A61P 19/00 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 33/14 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)
A61K 36/484 (2006.01)
A61K 36/899 (2006.01)
A61K 36/74 (2006.01)
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 36/254 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2005 E 10183034 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2311529**

54 Título: **Composición de extracto botánico**

30 Prioridad:

07.01.2004 EP 04075001

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2019

73 Titular/es:

**TAAL-VLAS, ANITA MONIQUE (50.0%)
Loakendiek 2
7255 NL Hengelo (Gld), NL y
TAAL, LEENDERT (50.0%)**

72 Inventor/es:

TAAL, LEENDERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 728 432 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 de extracto botánico

- 5 La presente invención se refiere a un kit que comprende seis composiciones botánicas. La invención además se refiere a un kit para uso como medicamento, y a un kit para uso en el tratamiento de lupus, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, reumatismo, osteoporosis o asma en seres humanos.
- 10 El lupus, y también el eccema de cola y crin, son enfermedades que se caracterizan por un completo desequilibrio del metabolismo en seres humanos, o caballos, respectivamente. Lupus es un nombre general para varias enfermedades autoinmunes tales como el lupus eritematoso, el lupus verrugoso, el lupus vulgar, la psoriasis y el eccema. El eccema de cola y crin, también conocido como prurito estival o dermatitis estival, es una enfermedad común en los caballos.
- 15 Se cree que el desequilibrio completo del metabolismo en seres humanos o caballos da como resultado una acumulación de homotoxinas en los tejidos conjuntivos ubicados en la piel de los seres humanos, o en la región de la cola o en la región de la crin de los caballos. Sin embargo, también puede manifestarse en otras partes del cuerpo, tales como los órganos internos.
- La piel de pacientes humanos que padecen lupus es a menudo muy sensible a la luz. En casos severos debe evitarse la exposición a la luz directa, lo que en última instancia conduce a un aislamiento social del paciente. Además, se sabe que los pacientes que padecen lupus pueden tener un hígado o riñón que no funciona adecuadamente debido a ataques continuos de inflamación.
- 20 Los caballos que padecen de eccema de cola y crin sienten una picazón constante en las zonas afectadas. Para aliviar esta picazón, los caballos rascan sus zonas afectadas sobre superficies ásperas. Sin embargo, este rascado conduce a una inflamación severa de las zonas afectadas y en última instancia los caballos no son capaces de funcionar normalmente.
- Aunque el lupus y el eccema de cola y crin son enfermedades que se conocen desde hace muchos años, aún no se ha encontrado una cura verdaderamente efectiva. Los tratamientos utilizados en la actualidad se centran en los síntomas, p. ej. la inflamación, pero no tratan la enfermedad propiamente dicha.
- 25 Mur Erich *et al.* The Journal of Rheumatology. 2002, 29 (4), p 678-681 describe el uso de un extracto de *Uncaria tomentosa* para el tratamiento de la artritis reumatoide. Se trataron cuarenta pacientes con los compuestos activos extraídos sulfasalazina de hidroxycloquinina y después de veinticuatro semanas el tratamiento con extracto dio como resultado una reducción del número de articulaciones dolorosas con solo mínimos efectos secundarios.
- 30 El documento DE19853919A describe el uso de *Avena sativa* en una dilución junto con varios productos naturales que incluyen aceites orgánicos y ceras. Una composición que contiene la hierba en flor de *Avena sativa* se puede utilizar como tintura para varias indicaciones.
- El documento RU2185182C2 se refiere al desarrollo de agentes medicinales de origen natural, a saber, para fitopreparaciones utilizadas para el tratamiento de la aterosclerosis. Por ejemplo extractos alcohólicos de ginseng o *Eleutherococcus senticosus* o *Leuzea carthamoides* se utilizan para tratar a personas con una edad de 40 a 60 años.
- 35 El documento WO02/47701 describe una composición que comprende *Melissa officinalis*. Los extractos de hojas tienen un efecto inhibitorio sobre la angiogénesis. Esta composición particular que comprende extracto de hoja de Melissa puede ser utilizado para fines farmacéuticos, dietéticos y/o cosméticos.
- 40 El documento EP0270690A se refiere al tratamiento de enfermedades renales y hepáticas con isoliquiritigenina. Este compuesto es un componente de *Glycyrrhiza* que se dice que tiene un efecto antiulceroso. *Glycyrrhiza* contiene una pequeña cantidad de este compuesto.
- El objetivo de la presente invención es proporcionar un medicamento que es verdaderamente eficaz para su uso en el tratamiento del lupus.
- Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un kit que comprende:
- 45 una primera composición que comprende hojas de *Melissa Officinalis*, o partes de la mismas;
- una segunda composición que comprende *Eleutherococcus senticosus*, o partes de la misma;
- una tercera composición que comprende *Avena sativa*, o partes de la misma;
- una cuarta composición que comprende *Ballota Nigra*, o partes de la misma;
- una quinta composición que comprende raíces de *Glycyrrhiza glabra/gan cao*, o partes de la misma; y
- una sexta composición que comprende raíces de *Uncaria Tomentosa*, o partes de la misma.

Uno de los compuestos farmacéuticamente activos en las hojas de *Melissa Officinalis* es ácido rosmarínico. Además, se cree que los compuestos farmacéuticamente activos de *Eleutherococcus senticosus* están presentes en la fracción de polifenoles. Por otra parte, uno de los compuestos farmacéuticamente activos en partes de *Ballota Nigra* es ácido cafeico. Además, se cree que los compuestos farmacéuticamente activos de las raíces de *Glycyrrhiza glabra/gan cao* están presentes en la fracción de saponinas y se cree que los compuestos farmacéuticamente activos de las raíces de *Uncaria Tomentosa* están presentes en la fracción alcaloide.

El kit de composiciones mencionado anteriormente es especialmente adecuado para el tratamiento de pacientes humanos que padecen lupus y de caballos que padecen eccema de cola y crin, aunque también se pueden tratar con él otros mamíferos. Mediante la administración de las composiciones del kit a los pacientes, se levanta el bloqueo del sistema-retículo-endotelial y se restaura la biorretroalimentación. Esto conduce a una mejora general de la condición física del paciente. Se cree que debido a la mejora de la condición física del paciente, las homotoxinas que están presentes en el tejido conjuntivo del cuerpo se descomponen. Esto detiene la acumulación de homotoxinas en el tejido conjuntivo, que da como resultado la detención de la inflamación de la piel y otros órganos. Debido a la mejora general de la condición física de los pacientes, el kit mencionado anteriormente también puede ser beneficioso para pacientes humanos que padecen otras enfermedades distintas del lupus, tales como por ejemplo esclerosis múltiple, artritis reumatoide, reumatismo, osteoporosis y asma.

En una realización preferida del kit,

la primera composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de hojas de *Melissa Officinalis*, o partes de la misma;

la segunda composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de *Eleutherococcus senticosus*, o partes de la misma;

la tercera composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de *Avena sativa*, o partes de la misma;

la cuarta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg *Ballota Nigra*, o partes de la misma;

la quinta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de las raíces de *Glycyrrhiza glabra/gan cao*, o partes de la misma;

la sexta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de las raíces de *Uncaria Tomentosa*, o partes de la misma.

En una realización preferida del kit mencionado anteriormente, una composición comprende un portador farmacéuticamente aceptable. Además, se prefiere que una composición esté en forma de cápsula o comprimido. También se puede utilizar un líquido o un sobre.

Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a un kit como se describe anteriormente para uso como un medicamento.

Un cuarto aspecto de la presente invención se refiere a un kit como se describe anteriormente para uso en el tratamiento de lupus, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, reumatismo, osteoporosis o asma en seres humanos.

La invención se describirá mediante los siguientes ejemplos. Estos ejemplos se dan para fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la invención.

Ejemplos

Ejemplo 1

Una paciente española que padecía lupus eritematoso fue tratada con las composiciones del kit de la presente invención. Antes del tratamiento el paciente tenía un hígado que funcionaba deficientemente y era muy sensible a la luz. La exposición a la luz causó numerosas zonas inflamadas en la piel. Durante 5 meses, la paciente fue tratada con las composiciones del kit de la invención. Se le administró: tres veces al día dos cápsulas que contienen 210 mg de hojas de *Melissa Officinalis*; tres veces al día dos cápsulas que contienen 250 mg de *Eleutherococcus senticosus*; tres veces al día dos cápsulas que contienen 250 mg de *Avena sativa*; tres veces al día una cápsula que contiene 150 mg de un extracto de *Ballota nigra*; tres veces al día dos cápsulas que contienen 250 mg de raíz de *Glycyrrhiza glabra/gan cao*; y tres veces al día una cápsula que contiene 350 mg de raíz de *Uncaria Tomentosa*.

Después de 6 meses, se expuso al paciente a la luz del día y no tuvo lugar inflamación de la piel. Además, se tomaron imágenes IRM del hígado y mostraron que las manchas oscuras, que indicaban un mal funcionamiento del hígado, habían desaparecido.

REIVINDICACIONES

1. Kit que comprende:
 - una primera composición que comprende hojas de *Melissa officinalis*, o partes de la misma;
 - una segunda composición que comprende *Eleutherococcus senticosus*, o partes de la misma;
 - 5 - una tercera composición que comprende *Avena sativa*, o partes de la misma;
 - una cuarta composición que comprende *Ballota nigra*, o partes de la misma;
 - una quinta composición que comprende raíces de *Glycyrrhiza glabra/gan cao*, o partes de la misma;
 - una sexta composición que comprende raíces de *Uncaria tomentosa* o partes de la misma.
2. Kit según la reivindicación 1, en el que
 - 10 - la primera composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg. de hojas de *Melissa officinalis*, o partes de la misma;
 - la segunda composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de *Eleutherococcus senticosus*, o partes de la misma;
 - 15 - la tercera composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de *Avena sativa*, o partes de la misma;
 - la cuarta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg *Ballota nigra*, o partes de la misma;
 - la quinta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de las raíces de *Glycyrrhiza glabra/gan cao*, o partes de la misma;
 - 20 - la sexta composición comprende una dosis unitaria de 100-1000 mg de las raíces de *Uncaria tomentosa*, o partes de la misma.
3. Kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la composición comprende un portador farmacéuticamente aceptable.
4. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una composición está en forma de cápsula o comprimido.
- 25 5. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para uso como medicamento.
6. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para uso en el tratamiento de lupus, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, reumatismo, osteoporosis o asma en humanos.