



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 770 979

51 Int. Cl.:

A61K 36/185 (2006.01) A61P 13/08 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 03.05.2016 PCT/KR2016/004653

(87) Fecha y número de publicación internacional: 24.11.2016 WO16186349

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 03.05.2016 E 16796676 (1)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 27.11.2019 EP 3299025

(54) Título: Composición que contiene Quisqualis indica

(30) Prioridad:

18.05.2015 KR 20150069047

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **06.07.2020**

(73) Titular/es:

THE INDUSTRY & ACADEMIC COOPERATION IN CHUNGNAM NATIONAL UNIVERSITY (IAC) (100.0%)

99 Daehak-ro, Yuseong-gu
Daejeon 34134, KR

(72) Inventor/es:

KWON, HYO JUNG

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

DESCRIPCIÓN

Composición que contiene Quisqualis indica

5 Campo técnico

15

40

45

50

55

60

La presente descripción se refiere a una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para prevenir o tratar la hiperplasia prostática, y a una composición alimenticia.

10 Antecedentes de la técnica

La hiperplasia prostática benigna (BPH) es una enfermedad masculina que se desarrolla rápidamente en varones coreanos de 50 años o mayores, y recientemente el número de pacientes con hiperplasia prostática benigna en Corea está aumentando drásticamente en más del 20% por año. En el caso de esta enfermedad, la causa es el sobrecrecimiento de células lisas y células epiteliales en la zona de transición de la próstata, y se producen diversos trastornos urinarios causados por la obstrucción de la vejiga. Se sabe que un mecanismo de hiperplasia prostática está relacionado con hormonas masculinas, testosterona y dihidrotestosterona (DHT).

Paralelamente, entre los medicamentos para tratar la hiperplasia prostática, el inhibidor de la 5-alfa reductasa expresa un efecto de actividad antiandrogénica mediante la inhibición selectiva de la generación de dihidrotestosterona, pero sin afectar a la testosterona que tiene actividades hormonales masculinas, y reduce la próstata agrandada sin los efectos secundarios que aparecen con los medicamentos hormonales contra el cáncer, por lo que está reconocido como un fármaco para el tratamiento seguro y causal de trastornos urinarios. En consecuencia, un compuesto tal como la finasterida (Proxcar, Merck) que inhibe la generación de dihidrotestosterona en el tejido mediante la inhibición la actividad de la enzima 5-alfa reductasa está disponible comercialmente como un fármaco para tratar la hiperplasia prostática (patente de Estados Unidos Nº 4.377.584, patente de Estados Unidos Nº 4.760.071, publicación de patente coreana Nº 2004-0016559).

La *Quisqualis indica* es nativa de la India y crece en regiones del sur de China y regiones tropicales. El nombre común de *Quisqualis indica* proviene de una persona llamada Guo Shijun en una determinada provincia de China, de la que generaciones posteriores de médicos dijeron que trataba muchas enfermedades infantiles solo con este fármaco. Tiene propiedades cálidas y sabe dulce, y contiene ácido quiscálico, trigonelina, piridina y aceite graso como ingredientes activos. Se utiliza para destruir parásitos, y su porcentaje asciende a aproximadamente el 70%. Además, se utiliza para tratar ascárides, pero su efecto es menor que el de la destrucción de parásitos, y tiene como función fortalecer estómagos a pesar de que su efecto es débil. Este fármaco es menos tóxico, no causa daños en el organismo y se sabe que es idóneo para que los niños se lo coman porque sabe dulce (Enciclopedia de la Cultura Coreana).

Sin embargo, el efecto del tratamiento con el extracto de *Quisqualis indica* sobre la hiperplasia prostática no se ha mencionado ni divulgado en ningún sitio en los documentos presentados hasta la fecha.

Si bien los inventores se encuentran inmersos en una investigación continua para desarrollar sustancias medicinales naturales que tengan el efecto de inhibir la hiperplasia prostática, han descubierto el hecho de que el extracto de *Quisqualis indica* tiene un buen efecto sobre la mejora de la hiperplasia prostática del que nunca se ha informado hasta la fecha con respecto al efecto del tratamiento de la hiperplasia prostática, y han completado la presente divulgación.

Divulgación

Problema técnico

Por lo tanto, la presente descripción tiene como objetivo proporcionar una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Quisqualis indica* para su uso en la prevención o el tratamiento de la hiperplasia prostática, como una sustancia medicinal natural que tiene efectos sobre la reducción del peso de la próstata, la DHT y la hiperplasia epitelial en hiperplasia prostática.

La presente divulgación también tiene como objetivo proporcionar una composición alimenticia que comprende el extracto.

Solución técnica

Según un aspecto de la presente divulgación, la presente divulgación proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para su uso en la prevención o el tratamiento de la hiperplasia prostática.

En la presente divulgación, el extracto de *Quisqualis indica* incluye todos los extractos preparados con la totalidad o parte del cuerpo de la planta mediante un procedimiento común de extracción de plantas conocido en la técnica.

Preferentemente, el extracto de *Quisqualis indica* es un extracto bruto, un extracto soluble en disolvente polar o un extracto soluble en disolvente no polar.

Una vez molido, el material de *Quisqualis indica* de la presente divulgación se extrae utilizando un disolvente polar seleccionado de entre agua, etanol, alcohol inferior que tiene de 1 a 4 átomos de carbono o un disolvente mixto de los mismos, preferentemente agua o un disolvente mixto de agua y etanol, y de forma más preferida agua o un disolvente mixto del 1 al 30% (v/v) de agua y etanol, cuyos volúmenes son de aproximadamente 1 a 100 veces, preferentemente de aproximadamente 2 a 20 veces, superiores al peso de la muestra, a una temperatura de 20 a 120 °C, preferentemente de 30 a 80 °C, durante aproximadamente 1 a aproximadamente 72 horas, preferentemente de 2 a 12 horas, mediante un procedimiento de extracción tal como extracción hidrotérmica, extracción en frío, extracción por reflujo o extracción ultrasónica, preferentemente extracción hidrotérmica, seguido de filtración a presión reducida y concentración, para obtener el extracto de *Quisqualis indica* de la presente divulgación.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

En la forma de realización preferida de la presente divulgación, se ha descubierto que el extracto de *Quisqualis indica* tiene efectos sobre la reducción del peso de la próstata, la DHT, que es un factor que causa la hiperplasia prostática benigna, y la hiperplasia epitelial de la próstata, y por lo tanto es eficaz en el tratamiento y la prevención de la hiperplasia prostática.

En consecuencia, la presente descripción proporciona una composición farmacéutica o una composición alimenticia que comprende el extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para prevenir o tratar la hiperplasia prostática.

Además, debido a que un extracto de *Quisqualis indica* es una sustancia medicinal que se ha consumido durante mucho tiempo o se ha utilizado como medicamento herbal, los extractos de la presente divulgación extraídos de la misma tampoco tienen problemas de toxicidad ni efectos secundarios.

La composición farmacéutica que comprende el extracto de la presente divulgación para prevenir o tratar la hiperplasia prostática puede incluir el extracto en una cantidad del 0,1 al 50% en peso con respecto al peso total de la composición.

La composición farmacéutica que comprende el extracto de la presente divulgación puede incluir además vehículos, excipientes y diluyentes apropiados que se utilizan comúnmente para preparar composiciones farmacéuticas.

La forma de dosificación farmacéutica del extracto de la presente divulgación también puede utilizarse en forma de su sal farmacéuticamente aceptable, y puede utilizarse sola o en combinación con otros compuestos farmacéuticamente activos, y utilizarse como mezclas apropiadas.

La composición farmacéutica que comprende el extracto según la presente divulgación puede formularse y utilizarse por medio de cualquier procedimiento común como formulaciones farmacéuticas de uso oral tales como polvos. gránulos, comprimidos, cápsulas, suspensiones, emulsiones, jarabes y aerosoles, aplicaciones externas, supositorios y soluciones para inyección esterilizadas. Los vehículos, excipientes y diluyentes que pueden incluirse en la composición que comprende el extracto incluyen lactosa, dextrosa, sacarosa, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, maltitol, almidón, goma de acacia, alginato, gelatina, fosfato de calcio, silicato de calcio, celulosa, metilcelulosa, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, agua, hidroxibenzoato de metilo, hidroxibenzoato de propilo, talco, estearato de magnesio y aceite mineral. En el caso de la formulación, la composición farmacéutica se prepara utilizando diluyentes o excipientes de uso común tales como materiales de carga, extendedores, aglutinantes, agentes humectantes, disgregantes y tensioactivos. Una formulación sólida para administración oral incluye comprimidos, píldoras, polvos, gránulos y cápsulas, y esta formulación sólida se prepara mezclando el extracto con al menos un excipiente, por ejemplo, almidón, carbonato de calcio, sacarosa o lactosa y gelatina. Adicionalmente, además de los excipientes, también se utilizan lubricantes tales como estearato de magnesio y talco. Una formulación líquida para uso oral puede incluir suspensiones, soluciones, emulsiones y jarabes, y puede incluir diluyentes que se utilizan comúnmente tales como agua, parafina líquida, así como muchos excipientes, por ejemplo, agentes humectantes, agentes edulcorantes, agentes saborizantes y conservantes. La formulación para administración no oral incluye soluciones acuosas esterilizadas, disolventes no acuosos, suspensiones, emulsiones, formulaciones liofilizadas y supositorios. Para los disolventes no acuosos y las suspensiones se puede utilizar propilenglicol, polietilenglicol, aceite vegetal tal como aceite de oliva y éster inyectable tal como oleato de etilo. Para la base de supositorios, se pueden utilizar Witepsol, Macrogol, Tween 61, manteca de cacao, grasa de laurina y glicerogelatina.

La dosis preferida del extracto de la presente divulgación cambia dependiendo de la condición y el peso del paciente, el grado de enfermedad, el tipo de medicación y la vía y el período de dosificación, pero puede seleccionarse adecuadamente por parte de los expertos en la técnica. Sin embargo, para un efecto preferido, el extracto de la presente descripción se administra preferentemente en una cantidad de 0,0001 a 100 mg/kg, y preferentemente de 0,001 a 100 mg/kg por día. Se pueden utilizar dosis únicas o múltiples por día, y se pueden utilizar múltiples dosis divididas. La dosis no limita el alcance de la presente divulgación en ningún aspecto.

El extracto de la presente divulgación se puede administrar a través de varias vías. Se pueden utilizar todos los procedimientos de dosificación predecibles, y el extracto se puede administrar, por ejemplo, por vía oral, rectal o inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea, epidural o intracerebroventricular.

Según otra forma de realización de la presente divulgación, la presente divulgación proporciona una composición alimenticia que comprende un extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para su uso en la prevención o la mejora de la hiperplasia prostática.

5

10

15

25

En la presente divulgación, la composición alimenticia no se limita a un tipo particular de alimento, y en su aspecto funcional, puede ser un alimento funcional saludable. El "alimento funcional saludable" se refiere a alimentos preparados o procesados utilizando una materia prima o un ingrediente que tiene una buena funcionalidad para el cuerpo humano según el artículo 6727 de la ley *Health Functional Food Act* (Ley de alimentos funcionales saludables), y "funcionales" se refiere a su consumo con el objetivo de obtener un buen efecto con fines de salud tal como el control de nutrientes o la actividad biológica con respecto a la estructura y la función del cuerpo humano.

La composición alimenticia para prevenir la hiperplasia prostática según la presente divulgación incluye el extracto en una cantidad del 0,01 al 95% en peso, y preferentemente del 1 al 80% en peso con respecto al peso total de la composición.

Además, con el fin de prevenir la hiperplasia prostática, es posible preparar y procesar un alimento funcional saludable en forma de comprimidos, cápsulas, polvos, gránulos, líquidos y píldoras.

20 El alimento al que se puede añadir el extracto de la presente descripción incluye, por ejemplo, diferentes tipos de alimentos, bebidas, gomas, tés, complejos vitamínicos y alimentos funcionales saludables.

Además, con el fin de lograr un efecto sobre la prevención y la mejora de la hiperplasia prostática, el extracto puede añadirse a la comida o la bebida. En este caso, una cantidad del extracto en la comida o la bebida puede ser del 0,01 al 15% en peso con respecto al peso total de los alimentos, y el extracto puede añadirse en una cantidad de 0,02 a 5 g, preferentemente de 0,3 a 1 g, con respecto a 100 ml de la composición de bebida.

Además de contener el extracto como ingrediente esencial en una cantidad indicada, la composición de bebida de la presente divulgación puede contener otros ingredientes sin ninguna limitación particular, y como cualquier bebida común, puede contener muchos agentes aromatizantes o carbohidratos naturales como ingredientes adicionales. Los ejemplos de carbohidratos naturales incluyen monosacáridos, por ejemplo, glucosa y fructosa; disacáridos, por ejemplo, maltosa y sacarosa; y polisacáridos, por ejemplo, azúcar común tal como dextrina y ciclodextrina, y alcoholes de azúcar tales como xilitol, sorbitol y eritritol. Para agentes aromatizantes distintos de los anteriores, se pueden utilizar ventajosamente agentes aromatizantes naturales (taumatina, extractos de estevia (por ejemplo, rebaudiósido A, glicirricina, etc.) y agentes aromatizantes sintéticos (sacarina, aspartamo, etc.). La cantidad del carbohidrato natural es generalmente de aproximadamente 1 a 20 g, y preferentemente de aproximadamente 5 a 12 g con respecto a 100 ml de la composición de la presente divulgación.

Además de lo anterior, el extracto de la presente divulgación puede contener muchos suplementos nutricionales, vitaminas, minerales (electrolitos), agentes aromatizantes tales como agentes aromatizantes sintéticos y agentes aromatizantes naturales, agentes colorantes y agentes con propiedades beneficiosas (queso, chocolate, etc.), ácido péctico y su sal, ácido algínico y su sal, ácido orgánico, agentes espesantes coloides protectores, agentes reguladores del pH, agentes estabilizantes, conservantes, glicerina, alcohol y agentes carbonatantes utilizados en bebidas carbonatadas.

45

50

55

Efectos ventajosos

Tal como se ha descrito anteriormente, el extracto de *Quisqualis indica* de la presente descripción puede utilizarse de forma útil para tratar y prevenir la hiperplasia prostática en virtud de los efectos sobre la reducción del peso de la próstata, la DHT, que es un factor que causa la hiperplasia prostática benigna, y la hiperplasia epitelial de la próstata.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra cambios en el peso de la próstata en modelos animales con hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*.

La figura 2 muestra cambios de DHT de próstata en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*.

La figura 3 muestra niveles séricos de testosterona en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*.

La figura 4 muestra cambios histopatológicos de próstata en modelos animales con hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*.

La figura 5 muestra resultados de evaluación de toxicidad en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*.

Mejor modo

5

A continuación se describirán las formas de realización de la presente descripción en detalle. No obstante, estas formas de realización se proporcionan para describir la presente divulgación con más detalle y el alcance de la presente divulgación no se limita a las mismas.

10 Ejemplo 1. Preparación de extracto de Quisqualis indica

Después de adquirir *Quisqualis indica* comercialmente disponible y molerla, se dispusieron 300 g en 3 litros de etanol al 70%, y se realizó una extracción ultrasónica tres veces durante 1 hora utilizando un extractor ultrasónico. La solución extraída se filtró con papel de filtro Whatman Nº 2 (Ф 150 mm) para eliminar materiales insolubles, y se concentró a presión reducida a 40 °C mediante un concentrador equipado con un condensador enfriado. Para eliminar completamente el disolvente, el extracto concentrado a presión reducida se suspendió con una adición de 500 ml de aqua purificada, para obtener 80,51 g de extracto utilizando un liofilizador (rendimiento: 26.84%).

Ejemplo 2. Modelo animal

20

25

15

Después de aclimatar ratas Wister macho de 10 semanas de edad (Central Lab. Animal Inc.) durante una semana, se les inyectó por vía subcutánea propionato de testosterona (TP) en el grupo de hiperplasia prostática inducida a 3 mg/kg durante 4 semanas para establecer un modelo. El extracto de *Quisqualis indica* preparado en el ejemplo 1 se administró por vía oral a 150 mg/kg durante 4 semanas una hora antes de la inyección de TP, y se administró finasterida (10 mg/kg), un inhibidor de la enzima 5α-reductasa utilizado para tratar la hiperplasia prostática, al grupo de control positivo mediante el mismo procedimiento.

Análisis estadístico

30

El análisis estadístico se realizó utilizando ANOVA, ##P < 0,01 y #P < 0,05 indican una diferencia significativa en comparación con el grupo de control normal (NC), y **P < 0,01 y *P < 0,05 indican una diferencia significativa en comparación con el grupo de hiperplasia prostática inducida (BPH).

Ejemplo 3. Mediciones de peso de próstata

35

Después de sacrificar los animales, se extrajo la próstata de cada grupo (grupo de control normal; NC, grupo de hiperplasia prostática inducida; BPH, grupo de hiperplasia prostática inducida + grupo al que se ha administrado extracto de *Quisqualis indica*; BPH + Quisqualis indica, grupo de hiperplasia prostática inducida + grupo al que se ha administrado finasterida; BPH + finasterida), y se midió su peso.

40

45

50

La figura 1 muestra cambios en el peso de la próstata en modelos animales con hiperplasia prostática tratados con extracto de *Quisqualis indica*. Como se puede observar en la figura 1, el peso de la próstata se redujo significativamente en el grupo al que se administró extracto de *Quisqualis indica* (BPH + Quisqualis indica) en comparación con el grupo de TP-hiperplasia prostática inducida (BPH). Este mostró un efecto similar a la finasterida que se utiliza actualmente para tratar la hiperplasia prostática.

Ejemplo 4. Cambios de DHT en la próstata

55

Para medir cambios en la dihidrotestosterona (DHT) que es esencial para la generación, el crecimiento y el mantenimiento de la próstata, después del final de la administración de medicamentos durante 4 semanas, la proteína se separó del tejido prostático disociado en el momento del sacrificio. La próstata se dispuso en tampón RIPA para extraer proteínas (Tris-HCl 20 mM, NaCl 150 mM, Na₂EDTA 1 mM, EGTA 1 mM, 1% de NP-40, 1% de desoxicolato de sodio, pirofosfato de sodio 2,5 mM, b-glicerofosfato 1 mM, Na₃VO₄ 1 mM, 1 μg/ml de leupeptina; Cell-Signaling, Estados Unidos), operación seguida de homogeneización, y el homogeneizado se separó por centrifugación a 1400 rpm durante 15 minutos y se recogió el sobrenadante. La concentración de la proteína separada se midió utilizando el kit de ensayo de proteínas Bio-Rad (Bio-Rad, Estados unidos) y para medir la concentración de DHT en el sobrenadante, se midió una cantidad de DHT en la próstata según el procedimiento del fabricante utilizando el kit ELISA (Cayman, Estados Unidos) que responde específicamente a DHT. El valor medido se convirtió en función del valor cuantitativo de la proteína, y las diferencias se compararon mediante análisis estadísticos.

60

La figura 2 muestra cambios de DHT en la próstata en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*. Como se puede observar en la figura 2, se encontró que la concentración de DHT que causa hiperplasia prostática se redujo significativamente en el grupo administrado con extracto de *Quisqualis indica*.

Ejemplo 5. Mediciones de testosterona en suero

Para determinar los niveles de testosterona en el modelo animal de hiperplasia prostática, la sangre separada después del final del experimento se separó por centrifugación a 12.000 rpm durante 20 minutos, se recogió el sobrenadante y se midieron los niveles de testosterona en suero utilizando el kit ELISA (Cayman, Estados Unidos).

La figura 3 muestra niveles en suero de testosterona en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*. Como se puede observar en la figura 3, los niveles de testosterona en el grupo al que se administró el extracto de *Quisqualis indica* se redujo significativamente.

Ejemplo 6. Cambios histopatológicos de próstata

La próstata diseccionada después del final del experimento se fijó con formalina tamponada neutra al 10% durante 24 horas, operación seguida de embebido en parafina. El tejido embebido se cortó en rodajas de 4 µm de espesor para crear una sección, que se tiñó con hematoxilina (Sigma-Aldrich, Estados Unidos) y eosina Y (Sigma-Aldrich), se montó en medio de montaje y se examinó con un microscopio óptico.

La figura 4 muestra cambios histopatológicos de próstata en modelos animales con hiperplasia prostática tratados con el extracto de *Quisqualis indica*. Como se puede observar en la figura 4, la altura y el número de células epiteliales aumentaron considerablemente en el grupo de hiperplasia prostática inducida, mientras que se observó una reducción en hiperplasia epitelial en el grupo al que se administró extracto de *Quisqualis indica*.

Ejemplo 7. Mediciones de ALT y AST en suero

- Para evaluar la toxicidad del extracto de *Quisqualis indica* en el modelo animal de hiperplasia prostática, la sangre separada después del final del experimento se separó por centrifugación a 12.000 rpm durante 20 minutos, se recogió el sobrenadante y se midieron los índices generales de hepatotoxicidad, ALT (alanina transaminasa) y AST (aspartato transaminasa) en suero.
- La figura 5 muestra resultados de evaluación de toxicidad en modelos animales de hiperplasia prostática tratados con extracto de *Quisqualis indica*. Como se puede observar en la figura 5, en comparación con el grupo de control normal, no se observaron cambios significativos en ALT y AST tanto en el grupo de hiperplasia prostática inducida como en el grupo al que se administró extracto de *Quisqualis indica*.
- 35 <u>Interpretación de resultados</u>

5

10

15

20

40

45

50

Según los ejemplos, se inyectó por vía subcutánea propionato de testosterona (TP) en ratas blancas durante 4 semanas para inducir hiperplasia prostática, y el extracto de *Quisqualis indica* y la finasterida que se utiliza para tratar la hiperplasia prostática se administraron durante 4 semanas. Después del final de la administración de medicamentos, los cambios se midieron tal como se indica a continuación.

- (1) Como resultado de la comparación del peso de la próstata extraída de las ratas sacrificadas, se encontraron reducciones en el peso de la próstata en el grupo al que se administró extracto de *Quisqualis indica* en comparación con el grupo con TP-hiperplasia prostática inducida, y este mostró un efecto similar al grupo al que se administró finasterida utilizada para tratar la hiperplasia prostática.
- (2) Además, después de la administración de medicamentos, como resultado de la comparación de los cambios en dihidrotestosterona (DHT) que causan hiperplasia prostática, los niveles de DHT en el grupo al que se administró extracto de *Quisqualis indica* se redujeron significativamente y mostró un efecto similar al de la finasterida.
- (3) Según los resultados del análisis histopatológico de la próstata, la hiperplasia epitelial observada en el grupo de hiperplasia prostática inducida se redujo después de la administración de extracto de *Quisqualis indica*.
- En consecuencia, el extracto de *Quisqualis indica* e la presente divulgación tiene efectos sobre la reducción del peso de la próstata, la DHT, que es un factor que causa la hiperplasia prostática benigna, y la hiperplasia epitelial de la próstata, y por lo tanto puede ser un fármaco eficaz para tratar la hiperplasia prostática.

Modo de divulgación

A continuación, se proporciona ejemplos de preparación de la composición de la presente divulgación.

Ejemplo de preparación 1. Fabricación de una preparación farmacéutica

1-1. Preparación de polvo

65

2 g del extracto del ejemplo 1 de la presente divulgación

1	g	de	lactosa
---	---	----	---------

Los ingredientes se mezclaron y se envasaron en envases herméticos para la preparación de polvo.

5

- 1-2. Preparación de comprimidos
- 100 mg del extracto del ejemplo 1 de la presente descripción
- 10 100 mg de almidón de maíz
 - 100 mg de lactosa
 - 2 mg de estearato de magnesio

15

Después de mezclar los ingredientes, se realizó la formación de comprimidos según el procedimiento común de preparación de comprimidos con el fin de preparar comprimidos.

1-3. Preparación de cápsulas

20

- 100 mg del extracto del ejemplo 1 de la presente descripción
- 100 mg de almidón de maíz
- 25 100 mg de lactosa
 - 2 mg de estearato de magnesio
- Después de mezclar los ingredientes, la cápsula de gelatina se rellenó según el procedimiento común de preparación de cápsulas con el fin de preparar cápsulas.

Ejemplo de preparación 2. Fabricación de alimentos

2-1. Preparación de galletas y alimentos a base de harina

35

Se añadieron 0,5~5,0 partes en peso del extracto del ejemplo 1 de la presente divulgación a harina, y se produjeron pan, pasteles, galletas, galletas saladas y fideos utilizando esta mezcla con el fin de producir alimentos que mejoran la salud.

40 2-2. Preparación de productos lácteos

Se añadieron 5~10 partes en peso del extracto del ejemplo 1 de la presente divulgación a leche, y se produjeron diversos productos lácteos tales como mantequilla y helado utilizando la leche.

45 Ejemplo de preparación 3. Fabricación de bebidas

1000 mg de extracto del ejemplo 1 de la presente divulgación

1000 mg de ácido cítrico

50

100 g de oligosacárido

2 g de solución concentrada de albaricoque japonés

55 1 g de taurina

agua purificada hasta 900 ml en total

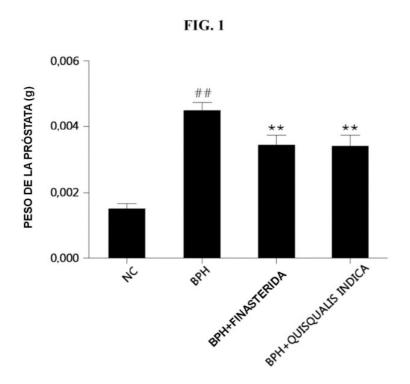
- Según el procedimiento común de fabricación de bebidas saludables, los ingredientes se mezclaron y se calentaron mientras se agitaban a 85 ºC durante aproximadamente 1 hora para preparar una solución, que se filtró y se dispuso en un recipiente esterilizado de 2 l, operación seguida de sellado hermético y esterilización, y almacenamiento en frío, y se utilizó para producir el alimento saludable de la presente divulgación.
- La presente divulgación se ha descrito anteriormente con respecto a las formas de realización preferidas. Los expertos en el campo técnico de la presente divulgación deberán entender que la presente divulgación puede realizarse en una forma modificada sin apartarse de las características esenciales de la presente divulgación. Por lo tanto, las formas

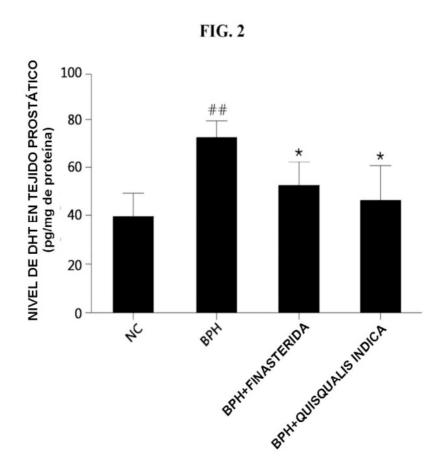
de realización divulgadas deberán considerarse desde un punto de vista ilustrativo, no desde un punto de vista limitativo. El alcance de la presente divulgación se encuentra en las reivindicaciones adjuntas, no en la descripción anterior, y deberá interpretarse que todas las diferencias dentro de su alcance equivalente están incluidas en la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

- 1. Una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para su uso en la prevención o el tratamiento de la hiperplasia prostática.
- 2. La composición para su uso según la reivindicación 1, en la que el extracto de *Quisqualis indica* se extrae con agua, un alcohol inferior que tiene de 1 a 4 átomos de carbono, o un disolvente mixto de los mismos.
- 3. La composición para su uso según la reivindicación 1, en la que el extracto de *Quisqualis indica* tiene efectos sobre la reducción del peso de la próstata, la dihidrotestosterona (DHT), que es un factor que causa la hiperplasia prostática, y la hiperplasia epitelial prostática.
 - 4. Una composición alimenticia que comprende un extracto de *Quisqualis indica* como ingrediente activo para su uso en la prevención o la mejora de la hiperplasia prostática.

15





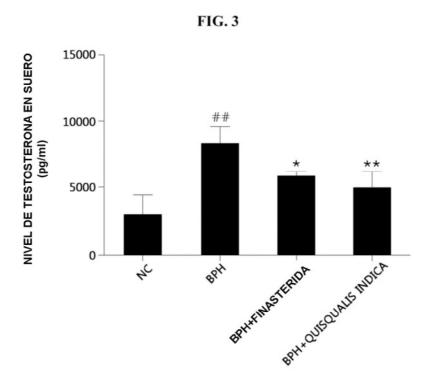


FIG. 4

