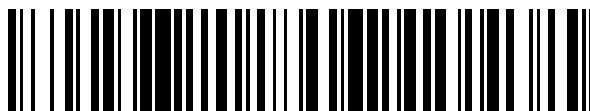


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 463**

51 Int. Cl.:

A61K 36/61 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61P 31/16 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
A61P 39/06 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2012** **PCT/EC2012/000027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013** **WO13029634**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012** **E 12828167 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020** **EP 2752194**

54 Título: **Composición de antioxidantes naturales anti-gripe**

30 Prioridad:

03.09.2011 EC SP11011303

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

04.03.2021

73 Titular/es:

PHARMABRAND S.A. (100.0%)
Avenida Ilaló 1048 Entre Conocoto y San Rafael
Quito, EC

72 Inventor/es:

CID VIVANCO, ROBERTO FRANCISCO y
ANDRADE BEJARANO, EDWIN RENATO

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 809 463 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 antioxidantes naturales anti-gripe

Campo técnico

- 5 La invención se refiere a una composición de un extracto de *Echinacea purpurea*, en el que la composición tiene una alta capacidad inmunoestimulante y antiinflamatoria, en sinergia con un extracto de *Myrciaria dubia*, que es la fuente más rica de vitamina C en la naturaleza, que además se correlaciona con la concentración apropiada de ácido cichórico y ácido elágico mediante lo cual se logra un efecto antioxidante e inmunoestimulante potenciado.

Antecedentes de la invención*Echinacea purpurea*

- 10 La planta de *Echinacea* sp. se ha utilizado como medicina natural durante muchos años hasta el presente. Este género corresponde a plantas nativas de América del Norte que se caracterizan por sus flores rojas o moradas, sin embargo, solo tres de ellas, tales como *Echinacea angustifolia*, *Echinacea pallida* y *Echinacea purpurea* se usan con fines médicos.

- 15 En el campo de las plantas medicinales, *Echinacea purpurea* es una de las plantas más investigadas, debido a sus propiedades como estimulante del sistema inmunológico (Bauer y Wagner 1991). La actividad terapéutica de *E. purpurea* se ha atribuido a su contenido de ácido cafeico, ácido clorogénico, equinacósidos y compuestos derivados lipofílicos alquilamidas.

- 20 Se ha informado de que la mayoría de las alquilamidas actúan como inhibidores potentes de la ciclooxigenasa. Las propiedades inhibitorias del ácido araquidónico en el metabolismo están según el uso tradicional de la planta en la terapia de enfermedades inflamatorias.

Entre los componentes de *Echinacea purpurea* se han descrito fenilpropanoides, tales como ácido cafeico, derivados como equinacósido, ácido cafáico, ácido clorogénico (Bauer 1991). Adicionalmente, hay otros componentes como los flavonoides, que incluyen rutina cuya concentración más alta en las hojas está en *E. purpurea*; quercetina al 0,48 % y con una cantidad mínima en *E. angustifolia*.

- 25 Otros componentes son compuestos terpenoides que incluyen borneol y algunos otros que son únicos para cada especie. Los compuestos lipídicos, poliacetilenos, se han dilucidado parcialmente y se han notificado con un contenido del 2 % en las raíces y alquilamidas que se producen principalmente en *E. purpurea*, que es una de las diferencias con respecto a otras dos especies de *Echinaceas* sp. Se ha desarrollado una multitud de *Echinaceas* sp. para fines decorativos.

- 30 Otros componentes encontrados en *Echinaceas* sp. son azúcares reducidos, fitosteroles y ácido ascórbico en una concentración de 0,214 %.

- 35 *Echinacea purpurea* se usa generalmente para reducir los procedimientos inflamatorios, por ejemplo, en la artritis, y estimula la formación de linfocitos T en afecciones inflamatorias de la piel en uso externo. En Alemania, en la que se generalizó el uso de esta planta, la planta se usó para ayudar a los organismos a resistir infecciones de gripe y afecciones de la garganta en concomitancia con la gripe (Bradley 1992). Las preparaciones medicinales que comprenden un extracto de *Echinacea purpurea* usado en el tratamiento de la gripe se desvelan en los documentos WO 02/47703 y US 2002/0004078.

Myrciaria dubia

- 40 Algunas evidencias de investigación indican que las alquilamidas tienen un efecto inmunoestimulador (Goel Y y col., Alkylamides of Echinacea purpurea Stimulate alveolar macrophage function in normal rats. International Immunopharmacology 2:381-387 -2002). *Myrciaria dubia*, también conocida como Araza de agua y camu camu, es una planta frutal de tipo arbusto nativa de la selva amazónica, existente en algunos afluentes peruanos del río Amazonas y algunos afluentes de las provincias de Napo y Sucumbíos en Ecuador. Esta planta crece silvestre a lo largo de las orillas de los ríos Ucayali, Pacaya y Napo, y es un arbusto muy ramificado, de menos de 3 m de altura en general, con
- 45 frutos globosos con coloraciones que varían de rosa a violeta rojo oscuro, que contiene de 1 a 4 semillas cubiertas por una malla de fibras blancas, sus frutos se caracterizan por su alto contenido de vitamina C, que contienen 2.800 mg por 100 g de pulpa (la naranja contiene un promedio de 60 mg por 100 g, dependiendo de la variedad) (Collazos C. White H. Composition of Peruvian foods).

- 50 Esta planta es considerada la mayor fuente natural de vitamina C que supera a la acerola, y su extracto tiene aplicaciones como antioxidante y recientemente en cosmética como agente blanqueador para pieles con manchas (patente japonesa JP-A 9-221429).

Entre los metabolitos encontrados en esta planta amazónica se encontró ácido elágico que se emplea en el tratamiento de patologías tumorales, debido a sus propiedades de generar apoptosis. También son alfa-pineno y d-limoneno. Esta

planta también tiene hierro, niacina, riboflavina, calcio y aminoácidos, tales como leucina, prolina y serina.

La invención describe una composición que comprende extractos secos de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia* que tienen un efecto sinérgico para mejorar la respuesta inmunitaria a enfermedades infecciosas, incluyendo infecciones de gripe.

- 5 *Echinacea purpurea* se ha utilizado durante años como medicamento hasta el presente. Como medicina se han utilizado varios procedimientos de extracción, incluyendo disolventes orgánicos y aislamiento por cromatografía en columna. Algunos de sus componentes, tales como isobutilamidas, han mostrado actividad inmunoestimuladora, pero cuando se combina con metabolitos de *Myrciaria dubia*, incluido el ácido elágico, la actividad antioxidante se potencia, es decir, las moléculas inestables de radicales libres pierden su acción desestabilizadora y contribuyen a mejorar el procedimiento patológico, especialmente cuando el ser humano está bajo la acción de virus y bacterias patógenas hostiles. La gripe influenza o resfriado común causado por el virus causa una pérdida de 10 mil millones de dólares por año en Estados Unidos a pesar de todo el apoyo al paciente, tales como analgésicos, vacunas y fármacos sugeridos para estos casos.

- 15 El tiempo de trabajo perdido por esta enfermedad es un promedio de 3 días (Keech y col., The impact of influenza and influenza like illness on productivity and healthcare resources utilization on a working population. Occup Med (London) 1998, 48 85 -90).

- 20 La influenza, gripe o resfriado común es un procedimiento viral potencialmente peligroso en niños y ancianos, y para quienes tienen problemas de salud preexistentes. Todos los años, infecta a 500 millones de personas y aproximadamente 5 millones de estas en forma grave, y se notifican 500 mil muertes (hoja informativa de la Organización Mundial de la Salud -211, March, 2003).

- 25 Habitualmente, la gripe ha sido tratada con productos de libre dispensación, incluidos analgésicos, antihistamínicos, expectorantes, descongestivos, vacunas, que implican proteínas del huevo y en algunos casos, producen episodios de alergias; antivirales de antigua generación como bloqueantes de canales M2 y, posteriormente, con inhibidores de neuraminidasa. Todo este arsenal busca reducir la gravedad de los síntomas y acortar el período de la enfermedad. Los efectos secundarios son conocidos por todos.

- 30 Las complicaciones de la gripe hacen que el paciente se vea afectado por neumonía o bronquitis, de modo que el tiempo de recuperación puede extenderse a dos meses. La gripe es una enfermedad respiratoria aguda causada por el virus de la gripe, afectando principalmente el tracto respiratorio (nariz, garganta y bronquios), la infección generalmente dura una semana y se caracteriza principalmente por la aparición repentina de fiebre alta, mialgia, dolor de cabeza, debilidad, tos, dolor de garganta y rinitis, la mayoría de los pacientes se recuperan en 1 a 2 semanas sin necesidad de tratamiento médico. La gripe se propaga rápidamente por todo el mundo.

Los virus de la gripe se clasifican actualmente en dos tipos A y B, y el virus de la gripe A ha demostrado ser capaz de causar pandemias. Los virus pandémicos son causados por transferencias antigénicas, que se caracterizan por mayores cambios genéticos en el subtipo de hemaglutinina, con o sin cambio en la neuraminidasa.

- 35 En el siglo XX se han documentado tres grandes pandemias: la gripe española de 1918 por el virus de la gripe A (H1N1) con 20 millones de muertos, la gripe asiática de tipo A (H2N2) y de Hong Kong por la gripe de tipo A (H3N2) en 1968. Actualmente, estos virus están en circulación y se espera que se produzca una nueva pandemia derivada de la cepa del virus que causa la gripe aviar (H5N1).

En caso de que se produzca una pandemia, debe cumplir con las siguientes condiciones:

- 40 1. Aparición de una cepa de gripe para la cual mucha gente no está protegida.
2. Transmisión del nuevo virus de persona a persona rápidamente.
3. Causar enfermedades en seres humanos a escala masiva.

La gripe aviar cumple con todos estos requisitos. La gripe con tales características puede afectar al 20 % de la población mundial. Se han notificado casos de seres humanos infectados en Asia.

- 45 En la gripe común, la incubación varía de 1 a 4 días. La persona que tiene gripe es contagiosa desde el día anterior al comienzo de los síntomas hasta siete días después, pero, en personas inmunocomprometidas, este período es mayor.

El riesgo de que un ser humano contraiga la enfermedad durante la circulación del virus depende de los siguientes factores:

- 50 1. La virulencia de la cepa circulante.
2. El nivel natural de inmunidad, el estado general de salud humana y la exposición previa al virus de la gripe o vacunación.

3. El estado basal o nutricional.

4. La habitabilidad; mayor riesgo de transmisión en espacios cerrados.

5. La edad; común en personas mayores de 60 años y preescolares.

5 El manejo de la infección de la gripe tiene como objetivo ayudar al sistema inmunitario a eliminar el virus en pocos días, por lo general, se recomienda reposo en cama y beber muchos líquidos. La vitamina C se ha asociado con una mejoría en la evolución de las infecciones respiratorias. La etnomedicina usa ajo, zumo de limón, tomillo, té de eucalipto o menta, que tiene acción antiviral *in vitro* y *Echinacea* sp para reducir la duración de la gripe. Además, la homeopatía prescribe *Oscillocochinum*, que reduce la gripe en pocos días. Las medidas generales de higiene están indicadas para evitar contagios.

10 La fiebre es un mecanismo de alarma que activa fisiológicamente los monocitos y varios mediadores inmunes, pero el uso de antipiréticos en la gripe en adultos es controvertido. Como antivirales, la amantadina y el zanamivir se usan para ayudar a reducir la duración de los síntomas de la gripe en 1 o 2 días, su beneficio es insignificante. El zanamivir inhibe la enzima neuraminidasa que bloquea la replicación viral, otro inhibidor utilizado es osetamivir.

15 La vacunación es una medida básica para prevenir la gripe y se recomienda para personas mayores de 60 años o para quienes tienen un alto riesgo de complicaciones, como en el caso de la enfermedad pulmonar obstructiva, enfermedad cardíaca crónica, enfermedad renal crónica o inmunosupresión. En personas mayores de 60 años no hospitalizadas, las vacunas reducen la morbilidad en un 60 % y la mortalidad en un 70 % de la mortalidad, y para las personas hospitalizadas, la efectividad disminuye al 30-40 %.

20 En la literatura de patentes de la técnica anterior relacionada con estas plantas individualmente, *Echinacea purpurea* se menciona en 152 documentos de patente.

Myrciaria dubia se menciona en los siguientes documentos: US2006/0104927, JP 2005253307, JP 2004189698, JP 2001031558, JP 2000342162, JP 2000327525, JP 2000327553, JP 2000327552, JP 2000327550, JP 2000327549, JP 9215475, JP 11246336, JP 9221429, JP 9140341 y RU 2311190.

25 En el estado de la técnica no se habla en absoluto de los documentos que incluyen una combinación de ambos extractos, concretamente, *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia*.

30 En la técnica anterior se publican diferentes composiciones antigripales, sin embargo, no pueden disminuir el tiempo de la patología y solo de alguna manera alivian los síntomas de los procedimientos virales, pero no acorta significativamente la duración del procedimiento. Otro inconveniente de los medicamentos contra la gripe existentes es la coexistencia de efectos secundarios no deseados, con un alto impacto en muchos casos, evitando o limitando su uso en personas con enfermedades concomitantes crónicas.

Descripción de la invención

La invención propone una nueva composición farmacéutica natural, sin ningún efecto secundario y adverso, lo que reduce significativamente la duración de la infección de la gripe y, además, tiene propiedades como inmunoestimulante y antioxidante.

35 La invención se refiere a una composición botánica en la que la sinergia hallada al mezclar extractos de plantas de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia*, que contienen metabolitos como equinacósido, ácido cichórico, ácido cafáico, rutina, quercetina, apigenina, ácido cafeico, glicina betaina, equinadiol, ácido gálico y ácido ascórbico dan como resultado un hallazgo inesperado, causando la interrupción de la infección de gripe, así como una mejora de la respuesta inmunitaria a los procedimientos infecciosos en un mamífero en el que el mamífero es un ser humano.

40 Los componentes principales de esta composición son extractos secos de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia*, cuyos ingredientes son metabolitos primarios y / o secundarios, actúan con una sinergia no indicada previamente y, en una proporción en peso de 4 % a 40 % de *Myrciaria dubia* y de 30 % y 80 % de *Echinacea purpurea*, logrando reducir el período de evolución de la gripe a 3-4 días frente a 10-15 días de esta patología en condiciones comunes, con el uso tradicional de productos que no funcionan contra la gripe y solo son productos analgésicos, antiinflamatorios o antipiréticos.

Un componente de la invención es el extracto de *Myrciaria dubia*, en el que el ácido elágico actúa sinérgicamente con ácido cichórico, ácido equinacósido y cianidin-3-glucósido logran reducir la vida útil de la gripe en un 70 %.

50 El ácido elágico inhibe la aldolasa reductasa y su derivado, el metil elágico, tiene una inhibición más fuerte que la quercetina (Ueda H. y col., Kobe Pharmaceutical University, nov. 2004). Los compuestos aislados de *Myrciaria dubia* previenen la formación de cataratas y la propiedad antioxidante de esta planta respalda los criterios de la presente invención.

La composición según la invención contiene los extractos de frutas de *Myrciaria dubia* recogidos en estado prematuro cuando su cáscara tiene un tono verde al 70 % y una coloración rojiza tenue en su superficie; en estas condiciones,

sufre deshidratación en la que la temperatura no debe superar los 65 grados centígrados durante un período de 72 horas, una afección con la cual se logra mantener las concentraciones adecuadas de metabolitos que luego actuarán en la fisiología de un mamífero en el que el mamífero es ser humano. Posteriormente, el producto se pulveriza obteniendo un extracto seco que contiene vitamina C y, además, tiene los metabolitos objeto de esta composición.

- 5 El extracto seco de *Echinacea* sp., tiene un contenido de flavonoides, tales como quercetina calculada en alrededor del 0,48 %, y alquilamidas en alrededor de 4,1 mg / g.

El efecto encontrado en la presente invención se muestra cuando la mezcla de extractos se lleva a cabo con plantas, tales como *Echinacea angustifolia*, *Echinacea pallida*, *Thuja occidentalis*, *Echinacea purpurea*, *Chenopodium quinoa*, preferentemente *Myrciaria dubia* y *Echinacea purpurea* en una proporción de 1:4 a 9 en peso.

- 10 La invención se refiere al campo de las composiciones naturales, particularmente composiciones herbales para aliviar los efectos, tratar y reducir la duración de la gripe, así como las infecciones causadas por microorganismos que afectan a un ser humano.

- 15 Es muy deseado un tratamiento eficaz para diversas enfermedades causadas por virus y bacterias, tanto en acciones antivirales como antimicrobianas, y en términos de alivio de los síntomas. Se han descubierto algunas hierbas medicinales chinas o ayurvédicas con cierta eficacia en este campo.

Según la invención, se proporciona una composición eficaz debido a la sinergia de ciertos metabolitos de los principios activos en la mezcla de extracto de las plantas.

- 20 *Echinacea purpurea*, con los principios activos ácido cichórico, alquilamidas, equinacósido, ácido clorogénico, ácido isoclorogénico, cinarina, ácido caftárico, en una proporción en peso de 10:1 del extracto de esta planta a *Myrciaria dubia* cuyos principios activos son ácido elágico, alfa-pineno, D-limoneno, bioflavonoides, betacaroteno y ácido ascórbico, logran una reducción de los síntomas de infección viral y un acortamiento de la historia evolutiva de la patología viral o bacteriana.

En una realización preferida, los principios activos son ácido cíclico en una proporción de 0,3 a 0,8 % y ácido elágico en una proporción de 0,004 % a 0,04 %.

- 25 Además de los principios activos, la composición de la invención puede tener cualquier número de ingredientes inertes que dependen de la forma particular en la que el complejo puede administrarse a seres humanos. Entre estos ingredientes inertes, podría citarse lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, sucralosa, fructosa, aromas, estearato de magnesio, bioflavonoides, aminoácidos y dióxido de silicio.

En una realización preferida, los ingredientes inertes están en las siguientes proporciones:

- 30 monohidrato de lactosa entre 19,23 % y 49,23 %
 almidón de maíz entre 0,05 % y 0,80 %
 croscarmelosa de sodio entre 0,10 % y 0,80 %
 sucralosa entre 0,92 % y 4,92 %
 35 estearato de magnesio de 0,15 % a 0,35 %
 dióxido de silicio entre 0,095 % y 0,25 %

La composición natural objeto de la invención produce un efecto inesperado en diversos microorganismos.

- 40 Entonces, uno de los objetivos de la invención es la preparación de un compuesto que no contiene componentes convencionales en el tratamiento de la influenza y la gripe, tal como efedrina, cafeína o similares, y componentes relacionados; que son componentes indeseables para la gran mayoría de los seres humanos que han desarrollado procedimientos de resistencia o sensibilidad a estas moléculas.

Un objetivo adicional es proporcionar una composición, en la cual, entre otros, incluidas acciones para aliviar los síntomas de la influenza y la gripe, y mejorar la capacidad de resistencia del organismo humano contra las infecciones virales y bacterianas.

- 45 Adicionalmente, la composición proporcionada protege a los seres humanos sanos que están en contacto con seres humanos infectados por el virus de la gripe.

Para una mejor exposición de la invención, muestra ejemplos de realizaciones para llevar a cabo la invención sin ser una limitación del alcance de la misma.

EJEMPLO 1

- 50 Este ejemplo ilustra la composición de la invención sin ser una limitación de los componentes o para las diferentes formas de administración.

Extracto de *Myrciaria dubia* de 4,00 % a 40,00 %

Extracto de <i>Echinacea purpurea</i>	de 30,00 % a 80,00 %
Excipiente 1	de 0,030 % a 0,080 %
Lactosa monohidrato	de 19,23 % a 49,23 %
Almidón de maíz	de 0,05 % a 0,80 %
Croscarmelosa de sodio	de 0,10 % a 0,80 %
Polvo de sucralosa	de 0,92 % a 4,92 %
Sabor	de 0,05 % a 0,70 %
Estearato de magnesio	de 0,15 % a 0,35 %
Dióxido de silicio coloidal	de 0,095 % a 0,25 %

EJEMPLO 2

Estudios de sinergia

Se observaron 21 voluntarios, 12 varones y 9 mujeres entre 20 y 45 años de edad, con síntomas iniciales similares a la gripe, sin ninguna patología concomitante. Los pacientes se dividieron en 3 grupos que recibieron un tratamiento diferente de la siguiente manera.

Grupo I: Se sometió a 12 pacientes (5 mujeres y 7 varones) a un tratamiento con la composición según la invención. La composición se administró cada 8 horas.

Grupo II: Se trató a 4 pacientes (2 mujeres y 2 varones) con una composición que contiene como principio activo solo *Echinacea purpurea*. El compuesto se administró cada 8 horas.

Grupo III: Se administró a 5 pacientes (2 mujeres y 3 varones) cada 8 horas una dosis de una composición que contiene extracto de *Myrciaria dubia* como principio activo.

Resultados

En pacientes del grupo I tratados con una composición que contiene, como principio activo, tales extractos de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia* según la invención, en un período de aproximadamente 3 días, en 12 pacientes se observó una interrupción de la sintomatología clásica.

En pacientes del grupo II que fueron tratados con una composición de *Echinacea purpurea*, se observó que la infección de gripe duró aproximadamente 7 días.

Para pacientes del grupo III tratados con una composición de *Myrciaria dubia*, la infección de la gripe duró aproximadamente 5 días.

Como alternativa, la composición según la invención se administró a personas que tenían una relación familiar con las personas afectadas. El número total de personas a las que se administró el producto no ha sido infectado por la patología viral.

EJEMPLO 3

Estudios comparativos con otros fármacos

Se analizaron adicionalmente 10 pacientes voluntarios, con una edad promedio de 30 años, sin ninguna patología concomitante. 4 pacientes no recibieron ningún tratamiento médico y 6 pacientes fueron tratados con medicamentos antivirales o antigripales convencionales.

Resultados

Para 4 pacientes (3 varones y 1 mujer) que no recibieron ningún tratamiento médico, el período de duración de la infección de la gripe fue de aproximadamente 15 días.

Para pacientes que fueron medicados con medicamentos convencionales contra la gripe, la duración de la infección de la gripe fue de entre 10 y 12 días y para aquellos tratados con antivirales, la gripe duró un período de aproximadamente 6 días.

EJEMPLO 4

Según este estudio, el tiempo de referencia de duración para una infección gripal clásica y el efecto de los diferentes componentes solos y en combinación con los fármacos antigripales convencionales, se comporta de la siguiente manera.

PRODUCTO	TIEMPO DE REFERENCIA DE DURACIÓN DE UNA INFECCIÓN POR GRIPE
<i>Echinacea purpurea</i>	7 días +/- 2 días
<i>Myrciaria dubia</i>	5 días +/- 1 día
Combinación de: <i>Echinacea purpurea</i> y <i>Myrciaria dubia</i>	3 días +/- 1 día
Productos convencionales: mezcla de analgésicos, antipiréticos	12 días +/- 2 días
Productos a base de antivirales	6 días +/- 2 días

A partir de estudios desarrollados previamente también se evidencia que los pacientes tratados con la composición según la invención no mostraron efectos secundarios como resultado de la administración del fármaco. Por lo tanto, la composición proporcionada en la invención no tiene ningún efecto secundario o adverso, además, no encuentra ningún efecto tóxico en el cuerpo.

- 5 Para una mejor comprensión y claridad de la efectividad de la composición propuesta y los resultados obtenidos, los inventores desearían ilustrar estos resultados a través de gráficos.

Breve descripción de las figuras

Figura 1: Gráfico A que muestra el efecto sinérgico de la combinación propuesta de la invención.

- 10 Se muestran los resultados de estudios realizados en relación con el efecto superior en el tratamiento de infecciones de gripe por la combinación de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia*, según la invención, en comparación con el efecto obtenido para cada compuesto por separado, de lo cual se demuestra el efecto potenciador de la actividad antigripal sorprendentemente obtenida por la combinación de los compuestos.

La figura 2 muestra la efectividad de la combinación propuesta en la invención en el tratamiento de infecciones de gripe en comparación con el uso de fármacos convencionales, según los estudios desarrollados anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una composición sinérgica que comprende extractos secos de *Myrciaria dubia* y *Echinacea purpurea* que contiene:
 - a) de 4 a 40 % del peso total de la composición de un extracto de *Myrciaria dubia* y
 - b) de 30 a 80 % del peso total de la composición de un extracto de *Echinacea purpurea*.
- 5 2. Una composición sinérgica según la reivindicación 1, en la que los extractos de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia* tienen además componentes activos, tales como alquilamidas, equinacósido, verbascocida, ácido clorogénico, ácido isoclorogénico, cinarina, ácido caftarico, alfa-pineno, limoneno, ácido cítrico y beta-caroteno.
3. Una composición sinérgica según la reivindicación 1, en la que los extractos de *Echinacea purpurea* y *Myrciaria dubia* están en una proporción de 1 : 4 a 9 en peso.
- 10 4. Una composición sinérgica según las reivindicaciones anteriores, en la que además contiene lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, sucralosa, fructosa, aromas, estearato de magnesio, bioflavonoides, aminoácidos y dióxido de silicio.
5. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que la lactosa monohidrato está entre 19,23 y 49,23 % del peso total de la composición.
- 15 6. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que el almidón de maíz está entre 0,05 y 0,80 % del peso total de la composición.
7. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que la croscarmelosa sódica está entre el 0,10 y el 0,80 % del peso total de la composición.
8. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que la sucralosa está entre 0,92 y 4,92 % del peso total de la composición.
- 20 9. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que el estearato de magnesio está entre el 0,15 y el 0,35 % del peso total de la composición.
10. Una composición sinérgica según la reivindicación 4, en la que el dióxido de silicio está a una concentración entre 0,095 y 0,25 % del peso total de la composición.
- 25 11. La composición sinérgica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para su uso como medicamento.
12. La composición sinérgica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para su uso en el tratamiento de un paciente que tiene gripe.

FIGURA 1

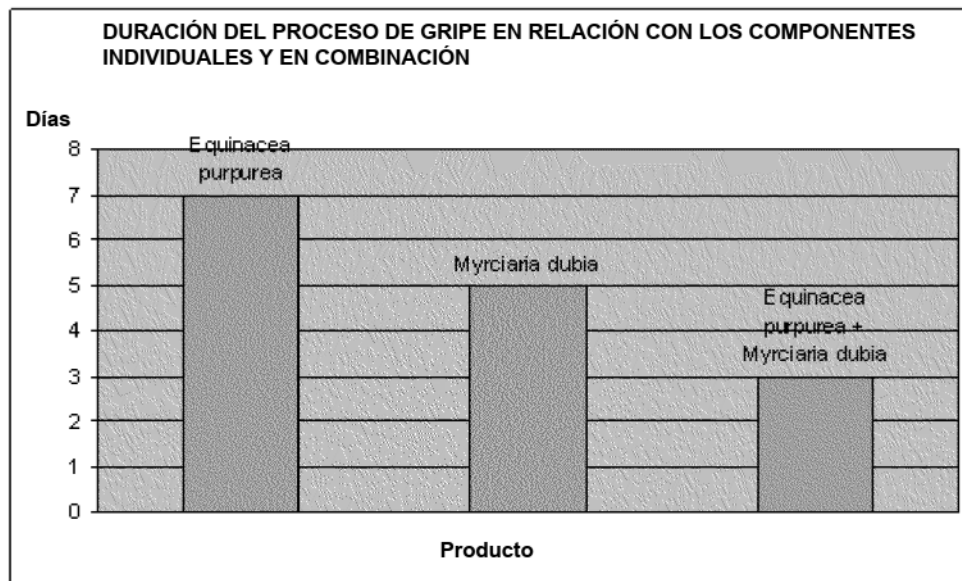


FIGURA 2

