



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
  
ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 314 057**

(51) Int. Cl.:

**A61K 36/00** (2006.01)

**A61P 29/00** (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02726677 .4**

(96) Fecha de presentación : **28.03.2002**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1383386**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **28.01.2004**

(54) Título: **Composición herbal antiinflamatoria.**

(30) Prioridad: **05.04.2001 US 825838**

(73) Titular/es: **New Chapter, Inc.  
22 High Street, P.O. Box 1947  
Brattleboro, Vermont 05301, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.03.2009**

(72) Inventor/es: **Newmark, Thomas y  
Schulick, Paul**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.03.2009**

(74) Agente: **Urízar Anasagasti, José Antonio**

**ES 2 314 057 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 herbal antiinflamatoria.

**5 Antecedentes de la invención**

Esta invención se relaciona con composiciones herbales. Más particularmente, esta invención se relaciona con una composición herbal capaz de reducir la inflamación en huesos y articulaciones en animales, particularmente humanos. La invención presente se relaciona además con el uso de tales composiciones herbales para reducir la inflamación en huesos y articulaciones en animales, particularmente humanos.

Los trastornos artríticos, que incluyen el reumatismo, osteoartritis, displasia, lupus, bursitis ygota, se caracterizan todos ellos por la inflamación y dolor en los huesos, articulaciones, músculos y tejidos conjuntivos relacionados. La mayoría de las formas son progresivas. La inflamación del hueso y de articulaciones es un molestia tanto en animales como en humanos. Quienes padecen de inflamación experimentan dolor y malestar y pueden, en casos avanzados, perder el uso efectivo de las articulaciones inflamadas. Así, la meta de los métodos terapéuticos que tratan la inflamación de hueso o de articulación es aliviar el dolor y el malestar y restablecer el uso de las articulaciones inflamadas.

Se han usado ingredientes naturales, por ejemplo, hierbas, para tratar la inflamación de hueso y de articulación, especialmente en los países orientales, y, cada vez más, en los países occidentales. Las composiciones compuestas de ingredientes naturales e indicadas para ser útiles en la reducción de la inflamación se dan a conocer, por ejemplo, en las Patentes de E.E.U.U. Nos. 5,494,668; 5,683,698; 5,916,565; 5,854,291; y 5,910,307.

La Patente US 5,494,668 (Patwardhan) da a conocer un método para tratar las enfermedades músculo-esqueléticas degenerativas como la artritis reumatoide y la osteoartritis en un animal, típicamente un humano, que incluye la administración (típicamente enteral) al animal de extractos reducidos de las plantas ashwagandha, sallai Guggul, cúrcuma y jengibre, en una proporción predeterminada una respecto a otra sin otros ingredientes inorgánicos biológicamente activos.

La Patente US 5,683,698 (Chavali *et al.*) da a conocer una formulación herbal administrada oralmente para reducir o aliviar los síntomas asociados a la artritis reumatoide, osteoartritis, y la artritis reactiva y para reducir la producción de citoquinas inflamatorias, en la que la formulación contiene un extracto herbal tomado de las plantas Alpinia, zarzaparrilla, Tinospora, Tribulus, Withania y jengibre.

La Patente US 5,916,565 (Rose *et al.*) da a conocer una composición administrada oralmente para la profilaxis y la terapia de los trastornos de articulaciones y tejido conjuntivo en los vertebrados, en donde la composición contiene los precursores metabólicos, fotoquímicos herbales y agentes saborizantes. Los fotoquímicos herbales específicos dados a conocer incluyen pimentón, jengibre, cúrcuma, yuca, garra de Diablo, hoja de ortiga, Cohosh Negro, alfalfa y semillas de apio.

La Patente US 5,854,291 (Laughlin, *et al.*) da a conocer una composición para aliviar el dolor aplicada tópicamente para tratar malestares tales como el dolor de artritis, la composición estando compuesta de capsaicina y, opcionalmente, de un extracto de plantas seleccionado del grupo que consiste en extracto de ortiga, extracto de milenrama, extracto de tusílago, extractos de abedul, extracto de romero, extractos de cola de caballo, extractos de jengibre, extractos de manzanilla, extracto de consuelda, extracto de lavanda y extracto de bergamota.

La Patente US 5,910,307 (Kwak, *et al.*) da a conocer una composición combinada de plantas medicinales para aliviar la inflamación aguda o crónica, compuesta de *Clematis Radix*, raíz de *Trichosanthes* y hierba de *Prunella* (la cual contiene ácido oleanólico y ácido ursólico) en una cierta proporción.

Ciertas enzimas parecen jugar un papel en la causa de la inflamación. Una de las características de la inflamación es el aumento de la oxigenación del ácido araquidónico - el cual es metabolizado a través de dos vías enzimáticas - las vías ciclooxygenasa (CO) y la 5-lipoxigenasa (5-LO) - que conducen a la producción de prostaglandinas y leucotrienos, respectivamente. Las prostaglandinas y los leucotrienos son mediadores de la inflamación. Las terapias diseñadas para inhibir la actividad de la ciclooxygenasa y/o de la lipoxigenasa son por consiguiente de gran interés.

Existen dos formas de enzima ciclooxygenasa: ciclooxygenasa-1 (COX-1) y ciclooxygenasa-2 (COX-2). La última forma, es decir, COX-2, parece jugar un papel importante en los procesos inflamatorios. Recientes estudios científicos sugieren que inhibir la enzima COX-2 puede ser una manera eficaz de reducir la inflamación sin los efectos secundarios asociados a la inhibición de COX-1 irreversible. Además, recientes estudios científicos también sugieren que la inhibición de COX-2 puede cumplir una función importante en la promoción del crecimiento de células normales en el colon, páncreas, tejido mamario y sistemas de otros órganos.

Están desarrollándose medicamentos los cuales se piensa que inhiben COX-2 selectivamente con efecto mínimo en COX-1. Sin embargo, a pesar del énfasis en la inhibición de COX-2, estos medicamentos parecen tener efectos colaterales severos, por ejemplo, una anomalía en la mucosidad protectora digestiva y el impedimento de los procesos de curación normales. Por ejemplo, los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden tener una variedad de efectos colaterales tóxicos como, por ejemplo, erosión gástrica y efectos adversos en los riñones e hígado, y pueden regular inadecuadamente las funciones inmunes celulares y las secreciones de varias citoquinas.

# ES 2 314 057 T3

Se han descubierto varias hierbas que inhiben la enzima COX-2.

Por ejemplo, la albahaca santa se ha encontrado que posee propiedades antiinflamatorias significativas y es capaz de bloquear tanto las sendas ciclooxigenasa como la lipoxigenasa del metabolismo del araquidonato. El ácido ursólico 5 y el ácido oleanólico (menos activo), los componentes marcadores de la albahaca santa, se han descubierto que poseen un efecto inhibidor de COX-2 significativo.

Se ha descubierto que el Shogaol, un componente picante del jengibre, inhibe la ciclooxigenasa. Otro componente 10 del jengibre, el Eugenol, también se ha descubierto que inhibe 5-lipoxigenasa y posee propiedades antiinflamatorias y/o antirreumáticas potentes.

También se ha descubierto que la *Scutellaria baicalensis* inhibe la enzima COX-2.

Según el banco de datos USDA, el té verde contiene seis componentes que tienen actividad inhibidora de la ciclooxigenasa. Según el banco de datos Napralert, el té verde contiene cincuenta y un componentes que tienen actividad 15 antiinflamatoria. Los polifenoles en el té verde se ha descubierto que causan una marcada reducción en la ciclooligenasa-2. Los derivados de Flavan-3-ol (+)-catequina, también presentes en el té verde, se han reportado como inhibidores de COX-1 y COX-2. Además, el ácido salicílico, otro componente del té verde, también se ha encontrado que inhibe COX-2.

La Berberina presente en la barbenyana y el trifolia de coptis chino, se ha encontrado que inhiben COX-2 sin actividad inhibidora de COX-1.

La inflamación también es mediada por los radicales libres derivados del oxígeno. Los radicales libres degradan 25 el ácido hialurónico, modifican el colágeno y quizás la estructura del proteoglicano y/o la síntesis, altere e interactúe con las inmunoglobulinas, active las enzimas degradantes e inactive sus inhibidores, y posiblemente participa en la quimiotaxis. Es deseable recoger y desintoxicar los radicales libres antes de que alcancen el área afectada.

Las hierbas las cuales pueden recoger los radicales libres incluyen, por ejemplo, albahaca santa, cúrcuma, huzhang, 30 orégano y *scutellaria baicalensis*.

Aunque las hierbas que tienen propiedades antiinflamatorias son conocidas, es continuamente deseable proporcionar composiciones herbales con propiedades antiinflamatorias mejoradas.

En consecuencia, un primer propósito de esta invención es proporcionar una composición herbal oralmente administrada capaz de reducir eficazmente la inflamación ósea y de las articulaciones en animales, particularmente en 35 humanos.

Un propósito ulterior de esta invención es proporcionar la composición herbal expuesta en el propósito precedente, 40 en donde la composición reduce la inflamación por la inhibición de COX-2.

Otro propósito de esta invención es proporcionar la composición herbal expuesta en los propósitos precedentes, en donde la composición es capaz de reducir la inflamación mientras evita los efectos colaterales asociados con la terapia del medicamento tradicional.

Otro propósito ulterior de esta invención es proporcionar la composición herbal expuesta en los propósitos precedentes, en donde la composición también tiene propiedades antioxidantes.

Aún un propósito ulterior de esta invención es proporcionar la composición herbal descrita en los propósitos precedentes, en donde la composición está compuesta de un extracto herbario que se prepara sin solventes químicos.

Otro propósito más de esta invención es suministrar composiciones para reducir la inflamación en animales (particularmente en humanos) usando una composición herbal que tiene las propiedades expuestas en los propósitos precedentes.

Estos y otros propósitos se consiguen en la invención presente.

## Resumen de la invención

La invención presente está basada en el descubrimiento de que una combinación de ciertas hierbas como se define apropiadamente en la reivindicación 1 extraída y mezclada en proporciones apropiadas puede proporcionar beneficios 60 antiinflamatorios mejorados.

En consecuencia, un aspecto de la invención presente se dirige a una composición herbal oral o tópica capaz de 65 reducir la inflamación en animales, preferentemente en humanos, aquejados de inflamación, la composición estando compuesta de una cantidad eficaz terapéuticamente de un extracto alcohólico de dióxido de carbono post-súpercrítico de jengibre, cantidades eficaces terapéuticamente de extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero, cúrcuma, orégano y jengibre (preferentemente jengibre orgánico certificado), y cantidades eficaces terapéuticamente de ex-

tractos hidroalcohólicos de albahaca santa, cúrcuma, *scutellariae baicalensis*, romero, té verde, huzhang (*Polygamm cuspidatum*), trifolia de coptis chino y berberis.

Un segundo aspecto de la invención presente se dirige a las composiciones para reducir la inflamación en animales, 5 preferentemente los humanos, aquejados de inflamación, que implican los pasos de:

- (1) proporcionar la composición de esta invención; y
- (2) administrar la composición oralmente o tópicamente al animal en una cantidad y por un periodo de tiempo 10 eficaz para reducir la inflamación en el animal.

La composición de esta invención reduce la inflamación inhibiendo la COX-2. Como resultado, la composición no sólo reduce la inflamación sino que también promueve la función de la articulación sana y el crecimiento celular normal.

15 Además, la composición de esta invención es capaz de recoger las especies de oxígeno activo tóxico y por ello proporciona beneficios antioxidantes.

Otro beneficio proporcionado por la composición de esta invención es que puede prepararse sin el uso de solventes 20 químicos. Esta característica es lograda usando un proceso de extracción libre de solventes supercrítico para obtener los extractos. Tal proceso de extracción permite la potencia más alta de compuestos activos en los extractos, que asciende a 250 veces la potencia del material de la planta fresca original.

#### Descripción detallada de la invención

25 Como se declaró anteriormente, la invención presente suministra una composición herbal oral o tópica usando la composición para reducir la inflamación en animales, preferentemente los humanos, que padecen de inflamación.

30 La composición de esta invención está compuesta de: un extracto alcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre; extractos de dióxido de carbono supercrítico de romero, cúrcuma, orégano y jengibre (preferentemente el jengibre orgánico certificado); y extractos hidroalcohólicos de albahaca santa, cúrcuma, *scutellariae baicalensis*, romero, té verde, huzhang, trifolia de coptis chino y berberis.

35 La composición de esta invención contendrá “cantidades eficaces terapéuticamente” de los extractos herbales citados anteriormente. Como se usó aquí con respecto a cada extracto herbal usado en la composición de esta invención, el término “cantidad eficaz terapéuticamente” se refiere a la cantidad de extracto que contribuirá a la habilidad reductora de la inflamación de la composición.

40 Preferentemente, la composición de esta invención contiene:

- (A) de 4,5% a 7,5%, más preferentemente de 5,5% a 6,5%, por peso de un extracto alcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre;
- (B) de 5,5% a 8,5%, más preferentemente de 6% a 8%, por peso de un extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre;
- (C) de 1,0% a 1,5%, más preferentemente de 1,2% a 1,4%, por peso de un extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma;
- (D) de 10,0% a 16,0%, más preferentemente de 11,5% a 14,5%, por peso de un extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero;
- (E) de 4,0% a 6,0%, más preferentemente de 4,5% a 5,5%, por peso de un extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano;
- (F) de 10,0% a 16,0%, más preferentemente de 11,5% a 14,5%, por peso de un extracto hidroalcohólico de cúrcuma;
- (G) de 5,5% a 8,0%, más preferentemente de 6,0% a 7,0%, por peso de un extracto hidroalcohólico de romero;
- (H) de 10,0% a 16,0%, más preferentemente de 11,5% a 14,5%, por peso de un extracto hidroalcohólico de albahaca santa;
- (I) de 10,0% a 16,0%, más preferentemente de aproximadamente 11,5% a 14,5%, por peso de un extracto hidroalcohólico de té verde;

ES 2 314 057 T3

- 5 (J) de 8,0% a 12,0%, más preferentemente de 9,0% a 11,0%, por peso de un extracto hidroalcohólico de huzhang;

(K) de 4,0% a aproximadamente 6,0%, más preferentemente de 4,5% a 5,5%, por peso de un extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino;

10 (L) de 4,0% a 6,0%, más preferentemente de 4,5% a 5,5%, por peso de un extracto hidroalcohólico de barberis; y

(M) de 2,0% a 3,0%, más preferentemente de 2,25% a 2,75%, por peso de un extracto hidroalcohólico de *scutellariae baicalensis*.

El extracto alcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre usado en la invención presente se prepara preferentemente como sigue. El rizoma de jengibre, que es preferentemente molido criogénicamente para conservar los componentes sensibles al calor, se somete a la extracción de dióxido de carbono supercrítico para obtener: (i) un extracto de aceite (referido aquí como “extracto de dióxido de carbono supercrítico” de jengibre) que contiene componentes lipofílicos delicados (solubles en aceite/no polares), y (ii) un residuo libre de aceite. El residuo libre de aceite se extrae entonces en una mezcla de agua y alcohol (preferentemente agua y etanol) la (compuesta de 60 a 80 partes de alcohol y de 40 a 20 de partes de agua). El líquido del alcohol y agua se evapora entonces y deja un residuo del extracto pulverizado, referido aquí como “extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post supercrítico” de jengibre.

La composición de esta invención contendrá preferentemente el extracto de dióxido de carbono supercrítico y el extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono de jengibre post supercrítico en una proporción de peso preferiblemente de 0,9 a 1,4 partes, más preferentemente de 1,1 a 1,3 partes, más preferentemente 1,17 partes, de extracto de dióxido de carbono supercrítico por 1 parte de extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post-súpercrítico.

Los extractos de dióxido de carbono supercrítico de jengibre, romero, cúrcuma y orégano usados en la invención presente puede prepararse según los métodos de extracción de dióxido de carbono supercrítico conocidos, como se da a conocer, por ejemplo., en E. Stahl, K. W. Quirin, D. Gerard, *Dense Gases for Extraction and Refining*, Springer Verlag 1988.

Los extractos hidroalcohólicos de romero, cúrcuma, albahaca santa, té verde, huzhang, trifolia de coptis chino, 35 barberis y *scutellariae baicalensis* usados en la invención presente pueden prepararse según las técnicas de extracción hidroalcohólicas convencionales. Por ejemplo, los extractos hidroalcohólicos pueden ser preparados extrayendo la porción de la planta en una mezcla de agua y alcohol (preferentemente de agua y etanol) (preferentemente compuesta de 60 a 80 partes de alcohol y de 40 a 20 partes de agua), y evaporándose entonces el líquido de agua y alcohol, dejando un residuo del extracto pulverizado (referido aquí como “extracto hidroalcohólico”).

40 En la composición de esta invención, el extracto hidroalcohólico de cúrcuma y el extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma estará preferentemente presente en una proporción de peso de 8 a 12 partes, más preferentemente de 9 partes a 11 partes, más preferentemente de 10 partes, de extracto hidroalcohólico por 1 parte de extracto de dióxido de carbono supercrítico.

45 La composición de esta invención contendrá preferentemente el extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero y el extracto hidroalcohólico de romero en una proporción de peso preferentemente de 1,6 a 2,4 partes, más preferentemente de 1,8 a 2,2 partes, más preferentemente de 2,0 partes, de extracto de dióxido de carbono supercrítico por 1 parte de extracto hidroalcohólico.

50 El extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre usado en la invención presente contendrá preferentemente de 2,4% a aproximadamente 3,6%, más preferentemente de 2,7% a 3,3%, más preferentemente 3,0%, por peso de compuestos picantes (por ejemplo, shogaol).

El extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre usado en la invención presente contendrá preferentemente de 24% a 36%, más preferentemente de aproximadamente 27% a 33%, más preferentemente 30%, por peso de compuestos picantes (por ejemplo, shogaol) y preferentemente de 6,4% a 9,6%, más preferentemente de 7,2% a 8,8%, más preferentemente 8%, por peso de zingibereno.

Los extractos de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma usados en la invención presente contendrán preferentemente de 36% a 54%, más preferentemente de 40,5% a 49,5%, más preferentemente 45%, por peso de turmerones.

Los extractos de dióxido de carbono supercrítico de romero usados en la invención presente contendrán preferentemente de 18,4% a aproximadamente 27,6%, más preferentemente de 20,7% a 25,3%, más preferentemente 23%, por peso de antioxidantes fenólicos totales (“AFT”).

65 El extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano usado en la invención presente contendrá preferentemente de 0.64% a 0.96%, más preferentemente de 0.72% a 0.88%, más preferentemente 0.8% por peso de AET.

# ES 2 314 057 T3

El extracto hidroalcohólico de cúrcuma usado en la invención presente contendrá preferentemente de 5,.6% a 8,4%, más preferentemente de 6,3% a 7,7%, más preferentemente 7%, por peso de curcumina.

5 Los extractos hidroalcohólicos de romero usados en la invención presente contendrán preferentemente de 18,4% a 27,6%, más preferentemente de 20,7% a 25,3%, más preferentemente 23%, por peso de AFT.

El extracto hidroalcohólico de albahaca santa usado en la invención presente contendrá preferentemente de 1,6% a 2,4%, más preferentemente de 1,8% a 2,2%, más preferentemente 2%, por peso de ácido ursólico.

10 Los extractos hidroalcohólicos de té verde usados en la invención presente contendrán preferentemente de 36% a 54%, más preferentemente de 40,5% a 49,5%, más preferentemente 45%, por peso de polifenoles.

El extracto hidroalcohólico de huzhang usado en la invención presente contendrá preferentemente de 6,4% a 9,6%, más preferentemente de 7,2% a 8,8%, más preferentemente 8%, por peso de resveratrol.

15 El extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino usado en la invención presente contendrá preferentemente de 4,8% a 7,2%, más preferentemente de 5,4% a 6,6%, preferentemente 6%, por peso de berberina.

20 El extracto hidroalcohólico de barberry usado en la invención presente contendrá preferentemente de 4,8% a 7,2%, más preferentemente de 5,4% a 6,6%, preferentemente 6%, por peso de berberina.

En las realizaciones preferidas, la composición de esta invención contiene además un portador aceptable farmacéuticamente. Como se usa aquí, el término “portador aceptable farmacéuticamente” pretende incluir uno o más excipientes, portadores, diluyentes, adyuvantes y lubricantes inactivos convenientes farmacéuticamente. Ejemplos de excipientes, portadores, diluyentes, lubricantes, y adyuvantes inactivos que pueden usarse en la composición de la invención presente incluyen: celulosa, celulosa sustituida, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, almidones, lactosa, almidones comestibles modificados, dextrosa, sulfato de calcio, carbonato de magnesio, estearato de magnesio, ácido esteárico, glicerina, aceites vegetales, polisorbatos, lecitina, dióxido de silicio, glaseado comestible, talco, croscarmellosa de sodio, povidona, agua y gelatina. Los excipientes, portadores, diluyentes, lubricantes y adyuvantes inactivos adicionales que pueden usarse con la composición del ingrediente activo de esta invención se dan a conocer en el *Handbook of Food Additives* (CRC Press).

El portador aceptable farmacéuticamente puede estar presente en cualquier cantidad convencional usada en unas composiciones administradas oralmente o tópicamente.

35 La invención presente también suministra composiciones para reducir la inflamación en animales, preferentemente los humanos, que padecen inflamación, la cual implica los pasos de: (1) proporcionar la composición de esta invención; y (2) administrar la composición oralmente o tópicamente al animal en una cantidad y por un periodo de tiempo eficaz para reducir la inflamación en el animal.

40 La composición herbal de esta invención puede administrarse oralmente o tópicamente (incluso oftálmicamente, vaginalmente, rectalmente, intra-nasalmente, y similares).

45 La composición oralmente administrada de esta invención puede estar en cualquier forma convencional incluyendo, por ejemplo, cápsulas (duras o blandas), tabletas, elíxires, polvos, gránulos, suspensiones acuosas o medios no acuosos, papelillos, etc. Más preferentemente, la composición está en la forma de una o más tabletas, píldoras o cápsulas.

50 Si está en forma de tableta, píldora o cápsula, la composición de esta invención se ingiere preferentemente oralmente con un líquido, preferentemente agua, más preferentemente con 236,59 ml (8 onzas) de agua.

Las formulaciones para la administración tópica pueden incluir lociones, ungüentos, geles, cremas, supositorios, gotas, líquidos, aerosoles, y polvos. Los portadores farmacéuticos convencionales; bases acuosas, en polvo u oleosas; aglutinantes y similares pueden ser necesarios o deseables. Más preferentemente, la realización tópicamente administrada de la composición de esta invención es en la forma de una crema.

55 Preferentemente, la porción del ingrediente activo de la composición (es decir, los extractos) se administran oralmente en una dosificación diaria de por lo menos 500 mg, más preferentemente de 700 mg a 1.000 mg, más preferentemente 780 mg. En otras palabras, la dosificación diaria de la composición de esta invención contendrá preferentemente por lo menos 500 mg, más preferentemente de 700 mg a 1.000 mg, más preferentemente 780 mg, de los extractos herbales. Los ingredientes inactivos pueden estar presentes en la composición en cantidades convencionalmente usadas en suplementos dietéticos oralmente ingeridos.

60 Si se consumen en una base diaria, la composición de esta invención se administra preferentemente oralmente por un periodo de por lo menos 4 semanas. Si la composición no se toma en una base diaria, el periodo eficaz de tiempo para reducir la inflamación tomará mucho más tiempo y dependerá de la frecuencia de consumo y la cantidad consumida.

# ES 2 314 057 T3

En la Tabla de abajo se presenta una realización preferida de la composición oralmente administrada (excluyendo los ingredientes inactivos) de esta invención. Las cantidades enumeradas en la Tabla representan la dosificación diaria preferida (y una porción) de los ingredientes listados.

5

TABLA

	<b>Hierba</b>	<b>Tipo de extracto</b>	<b>Parte de la planta</b>	<b>Cantidad (mg)</b>
10	Romero	CO <sub>2</sub> supercrítico	Hoja	100
15	Romero	Hidroalcohólico (23% TPA – 34,5 mg)	Hoja	50
20	Cúrcuma	CO <sub>2</sub> supercrítico (45% turmerones - 4,5 mg)	Rizoma	10
25	Cúrcuma	Hidroalcohólico (7% curcumina - 7 mg)	Rizoma	100
30	Jengibre	CO <sub>2</sub> supercrítico (30% compuestos picantes - 16.2 mg 8% zingibereno - 43 mg)	Rizoma	54
35	Jengibre	Post-súpercrítico CO <sub>2</sub> hidroalcohólico (3% compuestos picantes - 1,4 mg)	Rizoma	46
40	Albahaca santa	Hidroalcohólico (2% ácido ursólico - 2 mg)	Hoja	100
45	Te verde	Hidroalcohólico (45% polifenoles - 45 mg)	Hoja	100
50	Huzhang	Hidroalcohólico (8% resveratrol – 6,4 mg)	Raiz y rizoma	80
55	Trifolia de coptis chino	Hidroalcohólico (6% berberina – 2,4 mg)	Raiz	40
60	Barberis	Hidroalcohólico (6% berberina – 2,4 mg)	Raiz	40
65	Orégano	CO <sub>2</sub> supercrítico (0.8% AFT – 0,32 mg)	Hoja	40
	Scutellariae Baicalensis	Hidroalcohólico (5:1)	Raiz	20

Preferentemente, la composición expuesta en la Tabla de arriba también incluirá aceite de oliva extra virgen y cera de abejas amarilla.

# ES 2 314 057 T3

En las realizaciones preferidas de la forma de cápsula de gel blando de la invención presente, la cápsula está compuesta de gelatina, glicerina vegetal, agua purificada y algarrobo.

Para la administración oral de la formulación arriba relatada las dos cápsulas de gel blando (constituyendo una 5 porción) se toma preferentemente diaria, con 236,59 ml (8 onzas) de agua.

## Referencias citadas en la descripción

10 *Esta lista de referencias citada por el solicitante sólo es para la conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque gran cuidado se ha tenido en compilarlas las referencias, los errores u omisiones no pueden excluirse y el EPO desconoce toda obligación en este respecto.*

## Documentos de patentes citados en la descripción

- 15 • US 5494668 A                          • US 5854291 A  
• US 5683698 A                              • US 5910307 A  
20 • US 5916565 A

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

- 5        1. Una composición herbal oral o tópica capaz de reducir la inflamación en un animal, que padece de inflamación,  
que comprende: una cantidad eficaz terapéuticamente de un extracto alcohólico de dióxido de carbono post-super-  
crítico de jengibre; cantidades eficaces terapéuticamente de extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero,  
cúrcuma, orégano y jengibre, y cantidades eficaces terapéuticamente de extractos hidroalcohólicos de albahaca santa,  
cúrcuma, *scutellariae baicalensis*, romero, té verde, huzhang, trifolia de coptis chino, y barberis.
- 10      2. Una composición según la reivindicación 1, en donde la composición es una composición oral.
- 15      3. Una composición según la reivindicación 2, en donde la composición está en la forma de una o más cápsulas,  
una o más tabletas, o una o más píldoras.
- 15      4. Una composición según la reivindicación 2, que comprende:
- 20            (A) de 4,5% a 7,5% por peso de los extractos alcohólicos de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre;  
          (B) de 5,5% a 8,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre;
- 25            (C) de 10% a 1,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma;  
          (D) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero;  
          (E) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano;  
          (F) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de cúrcuma;
- 30            (G) de 5,5% a 8,0% por peso del extracto hidroalcohólico de romero  
          (H) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de albahaca santa;  
          (I) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de té verde;
- 35            (J) de 8,0% a 12,0% por peso del extracto hidroalcohólico de huzhang; EPO - DG 1  
          (K) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino;  
          (L) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto hidroalcohólico de barberis; y  
          (M) de 2,0% a 3,0% por peso del extracto hidroalcohólico de *scutellariae baicalensis*.
- 40      5. Una composición según la reivindicación 2, que comprende:
- 45            (A) de 5,5% a 6,5% por peso del extracto alcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre,  
          (B) de 6% a 8% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre;
- 50            (C) de 1,2% a 1,4% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma;  
          (D) de 11,5% a 14,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero;  
          (E) de 4,5% a 5,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano;
- 55            (F) de 11,5% a 14,5% por peso del extracto hidroalcohólico de cúrcuma;  
          (G) de 6,0% a 7,0% por peso del extracto hidroalcohólico de romero;  
          (H) de 11,5% a aproximadamente 14,5% por peso del extracto hidroalcohólico de albahaca santa;
- 60            (I) de 11,5% a 14,5% por peso del extracto hidroalcohólico de té verde;  
          (J) de 9,0% a 11,0% por peso del extracto hidroalcohólico de huzhang;
- 65            (K) de 4,5% a 5,5% por peso del extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino;

- (L) de 4,5% a 5,5% por peso del extracto hidroalcohólico de barberis; y
- (M) de 2,25% a 2,75% por peso del extracto hidroalcohólico de *scutellariae baicalensis*.
- 5 6. Una composición según la reivindicación 2, en donde la composición comprende el extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre y el extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre en una proporción de peso de de 0,9 a 1,4 partes del extracto de carbono dióxido supercrítico por 1 parte de extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico.
- 10 7. Una composición según la reivindicación 2, en donde la composición comprende los extractos hidroalcohólicos de cúrcuma y el extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma en una proporción de peso de de 8 a 12 partes de extracto hidroalcohólico por 1 parte de extracto de dióxido de carbono supercrítico.
- 15 8. Una composición según la reivindicación 2, en donde la composición comprende el extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero y el extracto hidroalcohólico de romero a una proporción de peso de 1,6 a 2,4 partes de extracto de dióxido de carbono supercrítico por 1 parte de extracto hidroalcohólico.
9. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post supercrítico de jengibre comprende de 2,4% a 3,6% por peso de compuestos picantes.
- 20 10. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre comprende de 24% a 36% por peso de compuestos picantes y de 6,4% a 9,6% por peso de zingibereno.
11. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma comprende de 36% a 54% por peso de turmerones.
- 25 12. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero comprende de 18,4% a 27,6% por peso de antioxidantes fenólicos totales.
13. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano comprende de 0,64% a 0,96% por peso de antioxidantes fenólicos totales.
- 30 14. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de cúrcuma comprende de 5,6% a 8,4% por peso de curcumina.
15. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de romero comprende de 18,4% a 27,6% por peso de antioxidantes fenólicos totales.
- 35 16. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de albahaca santa comprende de 1,6% a 2,4% por peso de ácido ursólico.
17. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de té verde comprende de 36% a 54% por peso de polifenoles.
- 40 18. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de huzhang comprende de 6,4% a 9,6% por peso de resveratrol.
19. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino comprende de 4,8% a 7,2% por peso de berberina.
- 45 20. Una composición según la reivindicación 2, en donde el extracto hidroalcohólico de barberis comprende de 4,8% a 7,2% por peso de berberina.
21. Una composición según la reivindicación 2, que comprende:
- 50 (A) de 4,5% a 7,5% por peso de extracto alcohólico de dióxido de carbono post supercrítico de jengibre, en donde el extracto comprende de 2,4% a 3,6% por peso de compuestos picantes;
- (B) de 5,5% a 8,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre, en donde el extracto comprende de 24% a 36% por peso de compuestos picantes y de 6,4% a 9,6% por peso de zingibereno;
- 55 (C) de 1,0% a 1,5% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma, en donde el extracto comprende de 36% a 54% por peso de turmerones;
- (D) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero, en donde el extracto comprende de 18,4% a 27,6% por peso de antioxidantes fenólicos totales;

- (E) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto de dióxido de carbono supercrítico de orégano, en donde el extracto comprende de 0,64% a 0,96% por peso de antioxidantes fenólicos totales;
- 5 (F) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de cúrcuma, en donde el extracto comprende de 5,6% a 8,4% por peso de curcumina;
- (G) de 5,5% a 8,0% por peso del extracto hidroalcohólico de romero, en donde el extracto comprende de 18,4% a 27,6% por peso de antioxidantes fenólicos totales;
- 10 (H) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de albahaca santa, en donde el extracto comprende de 1,6% a 2,4% por peso de ácido ursólico;
- (I) de 10,0% a 16,0% por peso del extracto hidroalcohólico de té verde, en donde el extracto comprende de 36% a 54% por peso de polifenoles,
- 15 (J) de 8,0% a 12,0% por peso del extracto hidroalcohólico de huzhang, en donde el extracto comprende de 6,4% a 9,6% por peso de resveratrol;
- (K) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto hidroalcohólico de trifolia de coptis chino, en donde el extracto comprende de 4,8% a 7,2% por peso de berberina;
- 20 (L) de 4,0% a 6,0% por peso del extracto hidroalcohólico de barberry, en donde el extracto comprende de 4,8% a 7,2% por peso de berberina; y
- (M) de 2,0% a 3,0% por peso del extracto hidroalcohólico de *scutellariae baicalensis*;

en donde además la composición comprende: (i) el extracto de dióxido de carbono supercrítico de jengibre y el extracto hidroalcohólico de dióxido de carbono post-supercrítico de jengibre en una proporción de peso de 0,9 a 1,4 partes de extracto de dióxido de carbono supercrítico por 1 parte de extractos hidroalcohólicos de dióxido de carbono post supercrítico; (ii) el extracto hidroalcohólico de cúrcuma y el extracto de dióxido de carbono supercrítico de cúrcuma en una proporción de peso de 8 a 12 partes de extracto hidroalcohólico por 1 parte de extracto de dióxido de carbono supercrítico; y (iii) el extracto de dióxido de carbono supercrítico de romero y los extractos hidroalcohólicos de romero en una proporción de peso de 1,6 a 2,4 partes de extracto de dióxido de carbono supercrítico por 1 parte de extracto hidroalcohólico.

35 22. El uso de una composición como la reivindicada en la reivindicación 1 en la fabricación de un medicamento para tratar la inflamación en un animal administrando el medicamento oralmente o tópicamente al animal en una cantidad y por un periodo de tiempo suficiente para reducir la inflamación.

40 23. El uso según la reivindicación 22, en donde la composición está en una forma administrable oralmente y el tratamiento es efectuado administrando oralmente el medicamento.

45 24. El uso como se reivindicó en la reivindicación 23, en donde la composición que se usa en la fabricación del medicamento es una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 3, 4 y de 6 a 21.

25 25. El uso según la reivindicación 23, en donde el tratamiento comprende administrar oralmente el medicamento en una dosificación diaria de por lo menos 700 mg.

50 26. El uso según la reivindicación 23, en donde el tratamiento comprende administrar oralmente el medicamento en una base diaria durante por lo menos 4 semanas.

55 27. Una composición como la reivindicada en la reivindicación 1 para tratar la inflamación en un animal administrando oralmente o tópicamente la composición al animal en una cantidad y por un periodo de tiempo suficiente para reducir la inflamación.

28. Una composición para el uso según la reivindicación 27 la cual está en una forma administrable oralmente y el tratamiento es efectuado administrando oralmente el medicamento.

60 29. Una composición para el uso como se reivindica en la reivindicación 28, en donde, la composición es una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 3, 4 y de 6 a 21.

30. Una composición según la reivindicación 28, para el uso en un tratamiento que comprende administrar oralmente la composición en una dosificación diaria de por lo menos 700 mg.

65 31. Una composición según la reivindicación 28, para el uso en un tratamiento comprende administrar oralmente la composición cada día durante por lo menos 4 semanas.