

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 857 566**

51 Int. Cl.:

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 8/97 (2007.01)

A61P 37/00 (2006.01)

A61Q 19/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2015** **PCT/MY2015/050094**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2016** **WO16036232**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2015** **E 15838237 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2021** **EP 3193898**

54 Título: **Extracto de *Eurycoma longifolia* y su uso para mejorar y/o estimular el sistema inmunitario**

30 Prioridad:

04.09.2014 US 201462045963 P

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

29.09.2021

73 Titular/es:

**BIOTROPICS MALAYSIA BERHAD (100.0%)
Lot 21, Jalan U1/19, Hicom Glenmarie Industrial
Park**

40150 Shah Alam, Selangor, MY

72 Inventor/es:

**GEORGE, ANNIE;
KAWASAKI, YUUKI y
ABAS, AZREENA**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 857 566 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

Extracto de *Eurycoma longifolia* y su uso para mejorar y/o estimular el sistema inmunitario

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de los productos naturales bioactivos. Más particularmente, la presente invención se refiere a una composición derivada de un extracto de *Eurycoma longifolia* y su uso para mejorar y/o estimular el sistema inmunitario, especialmente para su uso en la prevención de enfermedades infecciosas mejorando las funciones inmunitarias.

Antecedentes de la invención

Eurycoma longifolia (habitualmente llamado *tongkat ali* o *pasak bumi*) es una planta con flor herbácea de la familia *Simaroubaceae*, nativa de la región del sudeste asiático, incluyendo Malasia, Indonesia y, en menor medida, Tailandia, Vietnam y Laos. Esta planta es un árbol de tipo arbusto que crece hasta 10 metros de altura, con hojas largas que son de color verde. Las hojas son de forma pinada (es decir, los folíolos están dispuestos en pares). Las flores de este árbol son dioicas, mientras que sus frutos de forma ovoide se volverán de color marrón oscuro cuando estén maduros.

Eurycoma longifolia se utiliza tradicionalmente por sus efectos afrodisíacos, antipiréticos y antipalúdicos. También se consume como tónico general. La decocción de su raíz leñosa larga se toma por vía oral para lograr estos efectos. También se mezcla con alimentos y bebidas convencionales como aditivo nutricional. Los beneficios de las raíces de *Tongkat Ali* incluyen restaurar la energía y la vitalidad y mejorar el flujo sanguíneo y el funcionamiento después del parto. Las hojas se utilizan como cura para la malaria, úlceras, enfermedades de transmisión sexual, enfermedades de las encías y picaduras de insectos.

Eurycoma longifolia también es bien conocida entre diversos grupos étnicos por tratar enfermedades y mejorar la salud, en particular la salud sexual entre los hombres. Debido a la gran demanda de *Eurycoma longifolia* por sus enormes beneficios para la salud, las preparaciones de *Eurycoma longifolia* están ahora ampliamente disponibles en el mercado de alimentos naturales en forma de polvo crudo en bruto, donde la raíz está seca y molida. *Eurycoma longifolia* también está disponible en forma de cápsulas que pueden contener polvo crudo en bruto o extracto normalizado. El extracto de *Eurycoma longifolia* se prepara extrayendo los principios activos, ajustando la preparación a un contenido definido de un constituyente y seguido de su concentración a un nivel convencional. Aparte de eso, *Eurycoma longifolia* está disponible como aditivo elaborado con café e incluso bebidas procesadas enlatadas. Se ha recomendado que *Eurycoma longifolia* debe administrarse por vía oral, ya que otros medios como el intraperitoneal podrían aumentar su toxicidad en aproximadamente 100 veces.

Se ha aislado una amplia gama de compuestos químicos, especialmente de la raíz de *Eurycoma longifolia*, que incluyen euricomano, euricomanol, euricomolactona, alcaloide de cantina-6-ona, 9-hidroxycantina-6-ona, 14,15β-dihidroxiclaineonona, componentes fenólicos, taninos, cuanisoides y triterpenos. Debido a la presencia de estos compuestos químicos, se ha informado de que la raíz tiene valores farmacéuticos eficaces con respecto a propiedades de mejora sexual para los hombres, así como propiedades antipiréticas, antipalúdicas, antibacterianas y antitumorales. Está bien documentado que *Eurycoma longifolia* ejerce propiedades antioxidantes debido a sus altas concentraciones de superóxido dismutasa (SOD). *Eurycoma longifolia* es famosa por su efecto afrodisíaco, que se debe a su capacidad para estimular la producción o acción de las hormonas andrógenas, especialmente la testosterona. Por lo tanto, se puede usar como una alternativa para la terapia de reemplazo de testosterona en diversas afecciones relacionadas, por ejemplo, en el tratamiento de la osteoporosis masculina por deficiencia de andrógenos.

La patente de los Estados Unidos n.º 7.132.117 afirma en términos generales que un extracto acuoso de *E. longifolia*, que comprende un glucopéptido con un peso molecular de 4300 dalton y que tiene entre 30 y 39 aminoácidos y restos de azúcar, tiene actividad de aumento de la síntesis de testosterona, aumento de la liberación de testosterona de células de Leydig, aumento del recuento de espermatozoides y aumento de la movilidad de los espermatozoides. La composición de este extracto también se reivindica para el tratamiento de la disfunción sexual o la infertilidad masculina. El documento CN 102 911 846 A desvela una tecnología para sintetizar y preparar bebidas para el cuidado de la salud de la serie de vinos y distinta de vinos mediante el uso de fármacos vegetales tales como *Eurycoma longifolia*. El documento CN 102 948 569 A desvela que un extracto de *Eurycoma longifolia* puede mejorar los niveles de testosterona del cuerpo humano, fortalecer la circulación sanguínea del cuerpo humano y el metabolismo, mejorar el sistema interno y fortalecer las funciones autoinmunitarias.

Hasta donde alcanza el conocimiento de los inventores, hasta la fecha, no hay información fiable acerca de los efectos de extractos de *Eurycoma longifolia* sobre el sistema inmunitario y sus efectos inmunoestimulantes. Por lo tanto, la presente invención se centra en los efectos de extractos de *Eurycoma longifolia* sobre el sistema inmunitario y sus efectos inmunoestimulantes, que se relaciona con la protección de seres humanos y/o animales de enfermedades infecciosas, que pueden surgir de infecciones bacterianas o víricas.

Los extractos de *Eurycoma longifolia*, como resultado, pueden aumentar potencialmente la inmunidad de los individuos

con inmunidad disminuida como resultado de un estilo de vida de falta de sueño, estrés y comida y envejecimiento desequilibrados. Los efectos inmunomoduladores y potenciadores también serían relevantes en individuos inmunodeprimidos tales como los que tienen cáncer que corren el riesgo de una morbilidad más fácil y rápida debido a la susceptibilidad a enfermedades como resultado de la reducción de la inmunidad que surge del tratamiento del

5 cáncer. Esta información será útil y aplicable para futuras investigaciones sobre el sistema inmunitario y el desarrollo de un enfoque de medicina natural más amplio para enfermedades relacionadas con el sistema inmunitario.

Sumario de la invención

10 Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de una composición que comprende una cantidad eficaz de un extracto acuoso de *Eurycoma longifolia* para la producción de una preparación para estimular y/o mejorar el sistema/función inmunitarios, especialmente para su uso en la prevención de enfermedades infecciosas mejorando las funciones inmunitarias, en donde la cantidad eficaz del extracto es de 10 mg a 2000 mg. La realización de la presente invención se desvela en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas de la presente

15 invención se desvelan en las reivindicaciones dependientes 2 a 6.

El extracto acuoso comprende los siguientes principios activos, en cantidades adecuadas:

- euricomanaona
- proteína
- polisacárido
- glucosaponina

En otra realización preferida, el extracto tiene una actividad seleccionada del grupo que consiste en:

- aumento del número de linfocitos T;
- mejora de la puntuación de vigor inmunológico (PVI), un índice exhaustivo de la función inmunitaria general que comprende el funcionamiento óptimo de linfocitos T, la relación CD4+/CD8+, linfocitos T vírgenes, relación de linfocitos T vírgenes/de memoria, linfocitos B, linfocitos NK y actividad proliferativa de T;
- reducción de la edad inmunológica, que es una forma comprensible de la función inmunitaria basada en el número y la actividad proliferativa de linfocitos T;
- reducción de la fatiga; y
- alivio o reducción del estrés.

35 Las actividades anteriores muestran que el extracto de *Eurycoma longifolia* mejora y/o estimula el sistema/función inmunitarios y tiene un efecto antienvjecimiento, lo que conduce a la protección del cuerpo contra enfermedades infecciosas, reduciendo de este modo la morbilidad derivada de un sistema inmunitario deprimido, por ejemplo, en una patología tal como con cáncer y envejecimiento.

40 Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona una composición que comprende una cantidad eficaz de un extracto acuoso de *Eurycoma longifolia* y un vehículo farmacéutica o nutracéuticamente aceptable para estimular y/o mejorar el sistema inmunitario.

45 El extracto comprende principios activos, que incluyen euricomanaona, proteína, polisacárido y glucosaponina en cantidades adecuadas.

La composición tiene preferiblemente una actividad seleccionada del grupo que consiste en:

- aumento del número de linfocitos T;
- mejora de la puntuación de vigor inmunológico (PVI), un índice exhaustivo de la función inmunitaria general;
- reducción de la edad inmunológica, una forma comprensible de la función inmunitaria basada en el número y la actividad proliferativa de linfocitos T;
- reducción de la fatiga; y
- alivio o reducción del estrés.

55 El resultado mencionado anteriormente mejora la función inmunitaria y tiene un efecto antienvjecimiento, lo que conduce a la protección del cuerpo del individuo de enfermedades infecciosas.

60 La preparación de la presente invención se proporciona en un vehículo aceptable y se puede administrar mediante cualquier método conocido por un experto habitual en la materia, tal como polvo, gránulo, comprimido, cápsula, medicamento acuoso o inyección.

65 La composición anterior de un extracto de *Eurycoma longifolia* se puede formular en diversas formulaciones farmacéuticas o nutracéuticas para su uso clínico, tales como cápsulas que incluyen cápsulas de gel blando, comprimidos, galénicos, polvo, gránulos, medicamento acuoso, inyección y similares mediante métodos convencionales, en las que los principios activos están presentes y se administran como componente activo en una

cantidad terapéutica eficaz en función de su eficacia y toxicidad, solos o en combinación con otros productos químicos a través de diversas vías de administración, tales como oral, sublingual, intravenosa, intramuscular y similares. La cantidad eficaz es suficiente para mejorar y/o estimular la inmunidad, por medio del aumento del número de linfocitos T.

5 La cantidad eficaz para mejorar y/o estimular la inmunidad dependerá de la gravedad de la afección que se trate; los parámetros individuales del paciente, incluyendo la edad, el estado físico, el tamaño y el peso; el tratamiento simultáneo y la interacción farmacológica; la frecuencia de tratamiento; y el modo de administración.

10 Preferentemente, la cantidad eficaz del extracto es de 10 mg a 2000 mg. Más preferentemente, la cantidad eficaz es de 200 mg a 400 mg.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 es un diagrama de flujo de la población de estudio, según la presente invención; y
la figura 2 ilustra las subpuntuaciones de PVI con análisis ANCOVA, según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

20 La presente invención proporciona una composición que comprende un extracto acuoso de *Eurycoma longifolia* para su uso en la prevención de enfermedades infecciosas mediante la mejora y/o estimulación del sistema/función inmunitarios.

25 El extracto de *Eurycoma longifolia* como se describe en el presente documento contiene los principios activos deseados de la planta *Eurycoma longifolia* preferentemente de las raíces de planta *Eurycoma longifolia*, que pueden someterse adicionalmente a separación y caracterización.

30 El extracto se obtiene por medio de procedimientos de extracción que son conocidos en la técnica, que incluyen las etapas básicas de prelavado, secado o liofilización de los materiales vegetales (p. ej., raíz), molienda de los materiales vegetales para obtener una muestra homogénea y, con frecuencia, mejora de la cinética de la extracción analítica y también aumento del contacto de la superficie de la muestra con un sistema disolvente. Deben tomarse las medidas adecuadas para garantizar que los principios/constituyentes activos potenciales no se pierdan, distorsionen o destruyan durante la preparación del extracto de la muestra de planta *Eurycoma longifolia*.

35 El extracto obtenido de este modo puede estar listo para su uso como agente medicinal en su forma original de extracto seco, la forma de tinturas y extractos líquidos, se puede procesar adicionalmente para incorporarlo en cualquier forma de dosificación, tal como comprimidos o cápsulas, o se puede fraccionar para aislar entidades químicas individuales. Por tanto, la normalización de los procedimientos de extracción contribuye significativamente a la calidad final del fitofármaco.

45 En una realización preferida, el extracto de *Eurycoma longifolia* es un extracto acuoso. El extracto acuoso se puede obtener mediante cualquier método de extracción conocido, por ejemplo, hirviendo parte de la planta en polvo secada al aire (p. ej., raíces) en agua durante aproximadamente 10 minutos y después sometiéndola a enfriamiento a temperatura ambiente. A continuación, el extracto acuoso se filtra para eliminar la materia en partículas. El volumen final de cada filtrado se puede completar luego a 100 ml con agua destilada con Tween 80 al 0,2 % para compensar el agua evaporada durante el hervor.

50 En otra realización preferida, el extracto de *Eurycoma longifolia* es un extracto de disolvente. El extracto de disolvente se puede obtener a partir de procedimientos de extracción conocidos utilizando disolventes orgánicos. Con los procedimientos de extracción por disolvente, diversas sustancias vegetales, tales como principios activos, terpenoides y ácidos grasos, los compuestos se pueden separar dependiendo de su solubilidad en diferentes disolventes. Los ejemplos de disolventes de extracción que se pueden utilizar pueden ser, por ejemplo, butano, propano, etanol, metanol, acetona, acetato de etilo, acetato de butilo, dióxido de carbono y óxido nitroso. La extracción con estos
55 disolventes orgánicos permite obtener extractos vegetales completos o fracciones deseadas de calidad alimentaria y fitofarmacéutica sin costes de producción excesivos.

60 El extracto de *Eurycoma longifolia* también se puede preparar mediante otros métodos de extracción que se conocen en la técnica, por ejemplo, extracción de fluido supercrítico, prensa en frío y similares.

El extracto de *Eurycoma longifolia* que es capaz de potenciar y/o estimular el sistema inmunitario según la presente invención comprende los siguientes principios activos:

Tabla 1

<i>Ingrediente</i>	<i>Cantidad (p/p)</i>	<i>Cantidad preferida (p/p)</i>
Euricomana	del 0,3 al 3,5 %	del 0,8 al 2,5 %
Proteína total	más del 10 %	más del 22 %
Polisacárido total	más del 20 %	más del 30 %
Glucosaponina	más del 30 %	más del 40 %

En una realización, el extracto de *Eurycoma longifolia* se prepara extrayendo la raíz de *Eurycoma longifolia* con agua. El extracto de *Eurycoma longifolia* incluye glucosaponinas y euripéptidos. En algunas realizaciones, el extracto de *Eurycoma longifolia* se prepara de manera que el extracto comprenda aproximadamente 40 % en peso de glucosaponinas y aproximadamente 22 % en peso de euripéptidos. Los euripéptidos se definen en el presente documento como péptidos obtenidos de *Eurycoma longifolia*. Estos péptidos se pueden extraer, por ejemplo, hirviendo raíz de *Eurycoma longifolia* pulverizada en agua.

La composición de la presente invención se puede usar para estimular y/o mejorar el sistema o la función inmunitarios aumentando el número de linfocitos T, mejorar la puntuación del vigor inmunológico, PVI (es decir, un índice exhaustivo de la función inmunitaria general) y reducir la edad inmunológica, que es una forma comprensible de la función inmunitaria basada en el número y la actividad proliferativa de linfocitos T, reducir la fatiga y aliviar o reducir el estrés.

Los efectos de estimulación y/o mejora del sistema/función inmunitarios del extracto de *Eurycoma longifolia* de la presente invención se evalúan usando un método que se describe en la publicación de patente europea número EP 2042867 A1 de Hirokawa. Este método de evaluación, que se define en el presente documento como "puntuación de vigor inmunológico (PVI)", evalúa la inmunidad mediante el uso de marcadores de células inmunitarias para las células inmunitarias contenidas en la sangre de la que se han tomado muestras que comprende la etapa de determinar un valor de evaluación para cada uno de dos o más tipos seleccionados de marcadores de células inmunitarias basados en los marcadores de células inmunitarias individuales contenidos en la sangre de la que se han tomado muestras, la etapa de sumar los valores de evaluación obtenidos de este modo para los al menos dos tipos seleccionados de marcadores de células inmunitarias y la etapa de evaluar la inmunidad a partir de los resultados de la adición. Específicamente, el método evalúa la inmunidad mediante el uso de un índice exhaustivo de la función inmunitaria general que comprende el funcionamiento óptimo de linfocitos T, la relación CD4+/CD8+, linfocitos T vírgenes, relación de linfocitos T vírgenes/de memoria, linfocitos B, linfocitos NK y actividad proliferativa de T.

La cantidad eficaz para mejorar y/o estimular la inmunidad dependerá de la gravedad de la afección que se trate; los parámetros individuales del paciente, incluyendo la edad, el estado físico, el tamaño y el peso; el tratamiento simultáneo y la interacción farmacológica; la frecuencia de tratamiento; y el modo de administración.

Preferentemente, la cantidad eficaz del extracto es de 10 mg a 2000 mg. Más preferentemente, la cantidad eficaz es de 200 mg a 400 mg.

El resultado mencionado anteriormente mejora la función inmunitaria y tiene un efecto antienviejecimiento, lo que conduce a la protección del cuerpo del individuo de enfermedades infecciosas.

La expresión "enfermedad o enfermedades infecciosas" como se describe en el presente documento se define como enfermedades transmisibles o enfermedades contagiosas, comprenden enfermedades clínicamente evidentes (es decir, signos y/o síntomas médicos característicos de la enfermedad) que resultan de la infección, presencia y crecimiento de agentes biológicos patógenos en un organismo hospedador individual. Las infecciones normalmente son provocadas por agentes infecciosos tales como virus, viroides y priones, microorganismos tales como bacterias, nematodos tales como ascáridos y oxiuros, artrópodos tales como garrapatas, ácaros, pulgas y piojos, hongos tales como la tiña y otros macroparásitos tales como cestodos.

La enfermedad o las enfermedades infecciosas mencionadas en el presente documento se pueden organizar, pero sin limitación, en las siguientes seis categorías de exposición y se enumeran en orden descendente habitual de riesgo. Sin embargo, cabe señalar que la secuencia de las categorías de exposición enumeradas en las entradas de cada país puede variar según las condiciones locales.

- i. Enfermedades transmitidas por los alimentos o el agua adquiridas al comer o beber en la economía local, por ejemplo, hepatitis A, B, C y E, fiebre tifoidea, etc.
- ii. Enfermedades transmitidas por vectores adquiridas por la picadura de un artrópodo infectado, por ejemplo, malaria, dengue, fiebre amarilla, encefalitis japonesa, tripanosomiasis africana, leishmaniosis cutánea, peste, fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, fiebre del valle del Rift, chikungunya, etc.
- iii. Enfermedades del contacto con el agua adquiridas al nadar o vadear en lagos de agua dulce, arroyos y ríos, por ejemplo, leptospirosis, esquistosomiasis, etc.
- iv. Enfermedades por contacto con polvo aerosolizado o suciedad adquirida por inhalación de aerosoles contaminados con orina de roedor, por ejemplo, fiebre de Lassa, etc.
- v. Enfermedades respiratorias adquiridas mediante contacto estrecho con una persona infecciosa, por ejemplo, meningitis meningocócica, gripe, etc.

vi. Enfermedades relacionadas con las vías respiratorias provocadas por microorganismos infecciosos, tales como el virus de Nipah, coronavirus, etc.

vii. Enfermedad por contacto con animales adquirida a través del contacto directo con animales locales, por ejemplo, rabia.

5 Para evaluar las propiedades del extracto de *Eurycoma longifolia*, se realizan diversos experimentos usando formulaciones del extracto. Se proporcionan detalles de los experimentos en los ejemplos siguientes.

10 En una realización, además de composiciones obtenidas de *Eurycoma longifolia*, p. ej., extractos de *Eurycoma longifolia*, la preparación de la presente invención incluye un vehículo farmacéutica o nutracéuticamente aceptable para administración oral.

15 Para facilitar la administración oral, las composiciones obtenidas de *Eurycoma longifolia* pueden mezclarse con cualquiera de diversos vehículos farmacéuticamente aceptables para administración oral. Por la expresión "vehículo farmacéutica o nutracéuticamente aceptable para administración oral" se entiende una composición que no es tóxica, no es irritante para el sistema gastrointestinal humano y puede mezclarse con composiciones obtenidas de *Eurycoma longifolia* para formar una solución, un jarabe, una emulsión, un gel, una mezcla en polvo o un sólido. También se pueden producir, mediante métodos conocidos en la técnica, preparaciones para administración intravenosa, intramuscular, subcutánea o, en general, parenteral.

20 Los vehículos farmacéutica o nutracéuticamente aceptables para administración oral pueden incluir, pero sin limitación, azúcares tales como lactosa, glucosa y sacarosa; almidones, tales como almidón de maíz y almidón de patata; celulosa y sus derivados, tales como carboximetilcelulosa de sodio, etilcelulosa y acetato de celulosa; tragacanto en polvo; malta; gelatina; talco; ácido esteárico; estearato de magnesio; sulfato cálcico; aceites vegetales, tales como aceite de maíz, aceite de semilla de algodón y aceite de oliva; polioles, tales como propilenglicol, glicerina, sorbitol, manitol y polietilenglicol; soluciones de tampón de fosfato; manteca de cacao; emulsionantes; así como otras sustancias compatibles no tóxicas usadas en formulaciones farmacéuticas. También pueden estar presentes agentes humectantes y lubricantes tales como estearato de magnesio, así como agentes colorantes, agentes aromatizantes, excipientes, agentes de formación de comprimidos, estabilizantes, antioxidantes y conservantes. Se pueden incluir
25 otros aditivos y sustancias activas farmacéuticas compatibles en el vehículo farmacéuticamente aceptable para su uso en las composiciones de la presente invención.

30 Las preparaciones para administración oral pueden estar en forma de comprimidos, comprimidos oblongos, cápsulas de gelatina blanda y dura, píldoras que incluyen formulaciones de liberación retardada, lenta o modificada, polvos o gránulos dispersables, grageas, sobres, obleas, suspensiones, emulsiones, soluciones, jarabes, aerosoles y similares.

35 En otras realizaciones, además de composiciones obtenidas de *Eurycoma longifolia*, p. ej., extractos de *Eurycoma longifolia*, las preparaciones de la presente invención incluyen un vehículo farmacéutica o nutracéuticamente aceptable para aplicación tópica. Dichos vehículos farmacéutica o nutracéuticamente aceptables son bien conocidos en la técnica y, en esencia, pueden incluir cualquier preparación dermatológica o cosmética usada actualmente y disponible en el mercado, o combinaciones de las mismas. Por tanto, se puede simplemente modificar una preparación dermatológica o cosmética disponible añadiendo una composición obtenida de *Eurycoma longifolia* y ajustando, según sea necesario, las relaciones de sus componentes para mantener una consistencia adecuada para una aplicación
40 tópica.

45 Como se usa en el presente documento, la expresión "portador farmacéutica o nutracéuticamente aceptable para aplicación tópica" significa una composición adecuada para aplicación tópica a la piel humana por extensión o fricción, que no provoca irritación a la piel humana y que se puede mezclar con composiciones obtenidas de *Eurycoma longifolia* para formar una solución, una emulsión, un gel, una loción, una pomada, un bálsamo, una crema o una pasta o un sólido untable.

50 Dichos vehículos farmacéuticamente aceptables pueden incluir emolientes, tensioactivos, humectantes, lubricantes, espesantes, agentes impermeabilizantes, agentes bactericidas, agentes penetrantes percutáneos y conservantes. Además, pueden incluirse diversos agentes cosméticos, tales como fragancias y pigmentos en un vehículo farmacéuticamente aceptable para aplicación tópica.

El resultado mencionado anteriormente mejora y/o estimula la función/sistema inmunitarios y tiene un efecto antienvjecimiento, lo que conduce a la protección del cuerpo del individuo de enfermedades infecciosas.

60 Como se usa en el presente documento, el sujeto es un ser humano, un primate no humano, una vaca, un caballo, un cerdo, una oveja, una cabra, un perro, un gato, un pez, un langostino, un pollo, un roedor y muchos más. En todas las realizaciones se prefieren los sujetos humanos.

65 La expresión "enfermedad o enfermedades infecciosas" como se describe en el presente documento se define como enfermedades transmisibles o enfermedades contagiosas, comprenden enfermedades clínicamente evidentes (es decir, signos y/o síntomas médicos característicos de la enfermedad) que resultan de la infección, presencia y

crecimiento de agentes biológicos patógenos en un organismo hospedador individual.

Las infecciones normalmente son provocadas por agentes infecciosos tales como virus, viroides y priones, microorganismos tales como bacterias, nematodos tales como ascárides y oxiuros, artrópodos tales como garrapatas, 5 ácaros, pulgas y piojos, hongos tales como la tiña y otros macroparásitos tales como cestodos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición que comprende una cantidad eficaz de un extracto acuoso de *Eurycoma longifolia* para su uso en la prevención de enfermedades infecciosas mejorando las funciones inmunitarias, en donde el extracto comprende principios activos, que incluyen euricomano, proteína, polisacárido y glucosaponina en cantidades adecuadas; y en donde la cantidad eficaz del extracto es de 10 mg a 2000 mg.
- 10 2. Una composición para su uso según la reivindicación 1, en donde el extracto tiene una actividad seleccionada del grupo que consiste en:
- aumento del número de linfocitos T;
 - mejora de la puntuación de vigor inmunológico (PVI), un índice exhaustivo de la función inmunitaria general;
 - reducción de la edad inmunológica, una forma comprensible de la función inmunitaria basada en el número y la actividad proliferativa de linfocitos T;
 - 15 • reducción de la fatiga; y
 - alivio o reducción del estrés.
- 20 3. Una composición para su uso según la reivindicación 2, en el que la puntuación de vigor inmunológico (PVI) comprende el funcionamiento óptimo de linfocitos T, la relación CD4+/CD8+, linfocitos T vírgenes, relación de linfocitos T vírgenes/de memoria, linfocitos B, linfocitos NK y actividad proliferativa de T.
4. Una composición para su uso según la reivindicación 1, en donde la composición incluye además un vehículo farmacéutica o nutracéuticamente aceptable.
- 25 5. Una composición para su uso según la reivindicación 1, en donde la cantidad eficaz del extracto es de 200 mg a 400 mg.
- 30 6. Una composición para su uso según la reivindicación 2, en donde el extracto de *Eurycoma longifolia* mejora y/o estimula la función inmunitaria y tiene un efecto antienvjecimiento, lo que conduce a la protección del cuerpo del individuo de enfermedades infecciosas.

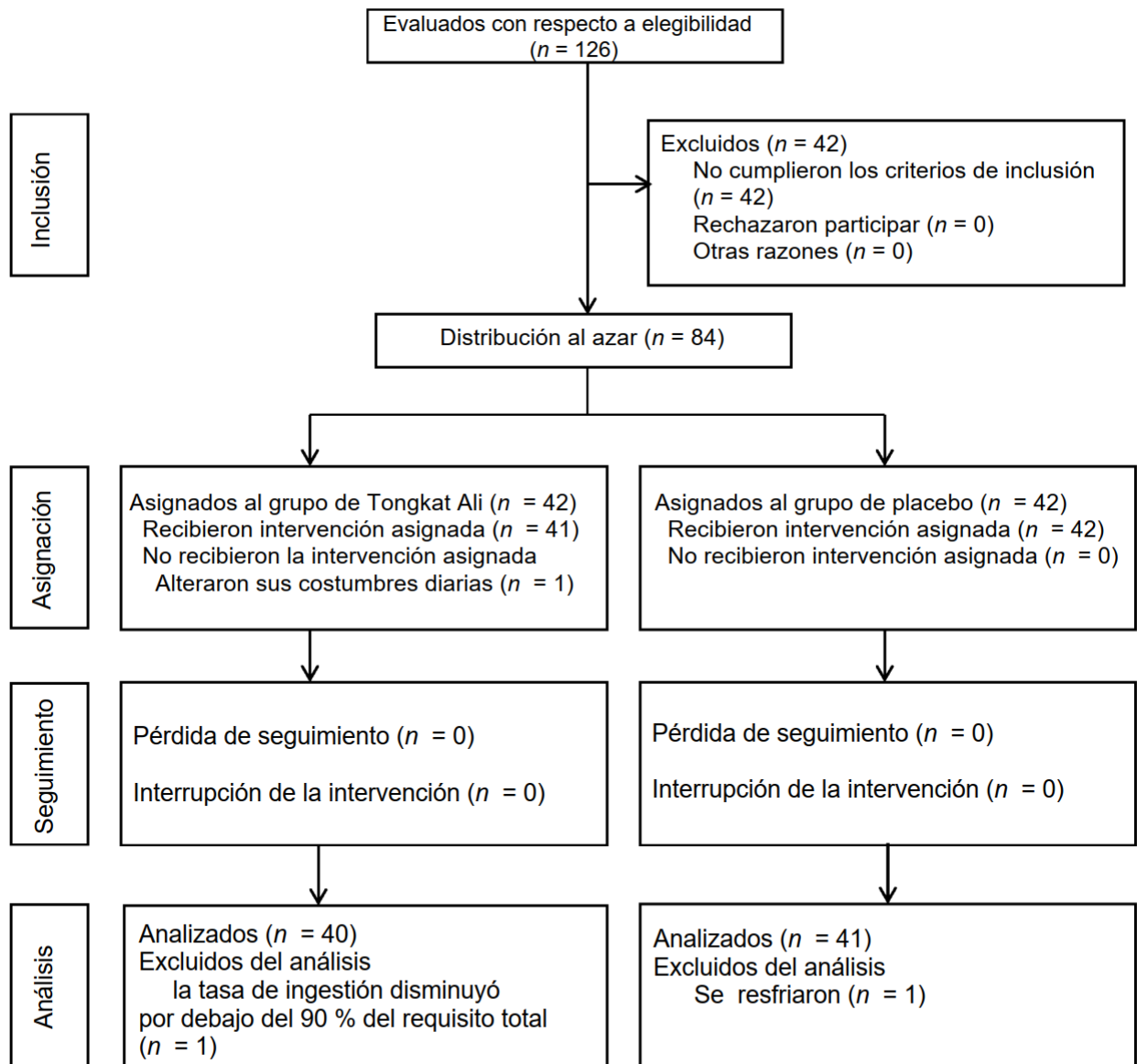


Figura 1

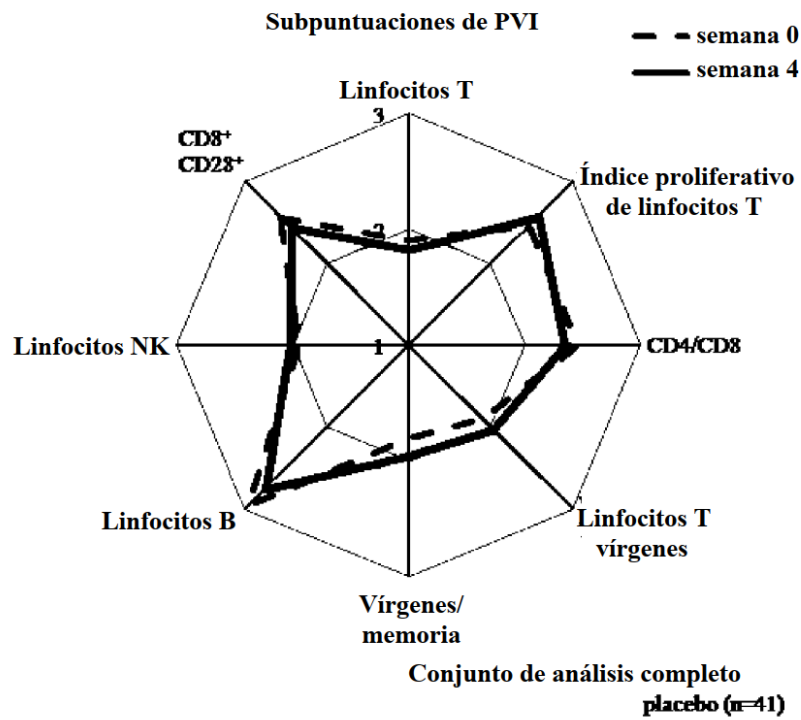
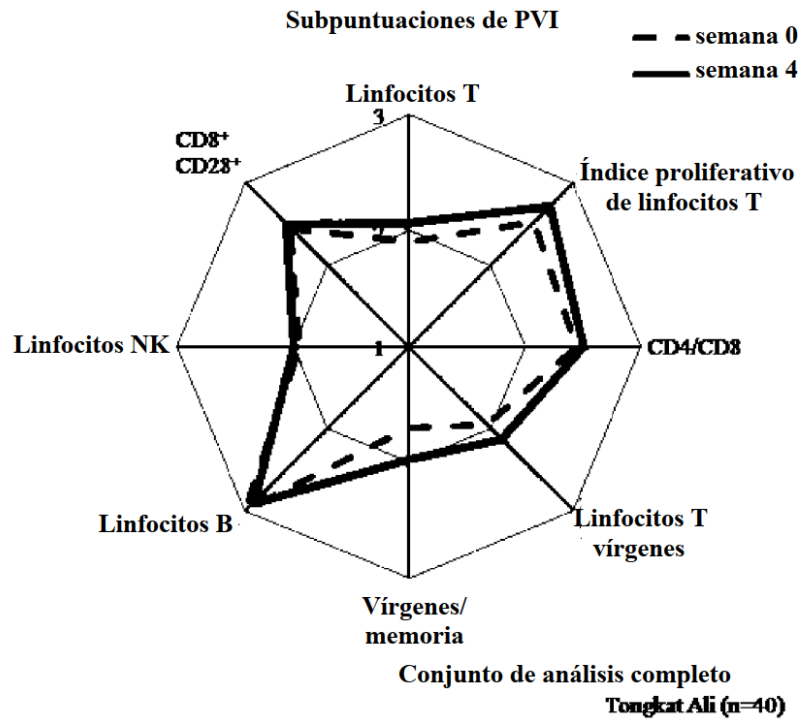


Figura 2