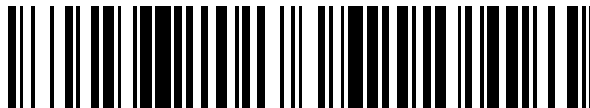


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 736**

51 Int. Cl.:

**A61K 31/7024** (2006.01)

**A61K 36/49** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2012** **E 12816068 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016** **EP 2793905**

54 Título: **Composición de extractos ricos en elagitaninos para el bienestar sexual**

30 Prioridad:

**23.12.2011 CH 20452011**

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

**30.06.2016**

73 Titular/es:

**HORPHAG RESEARCH IP (QR) LTD (100.0%)  
Karaiskaki 38, Kanika Alexander Court 1st Floor,  
Office 113CD  
PC 3733 Limassol, CY**

72 Inventor/es:

**FERRARI, VICTOR;  
SCHOENLAU, FRANK y  
BURKI, CAROLINA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 575 736 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 extractos ricos en elagitaninos para el bienestar sexual

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originada a partir de extractos vegetales de la familia de las Fagaceas, para su uso en la mejora de la salud o el bienestar sexual de ambos sexos, la potencia sexual de los varones, el tratamiento o la prevención de la disfunción sexual en ambos sexos.

### Antecedentes de la invención

10 Cuando un varón tiene poco más de veinte años, es fácil dar por sentado un rendimiento sexual máximo. A medida que el tiempo pasa, el sistema biológico del cuerpo del varón cambia, y se puede notar que su resistencia sexual, el rendimiento e incluso el placer comienzan a disminuir. "Preparar el ánimo" puede comenzar a requerir un poco de esfuerzo. Muchas mujeres tienen problemas con el sexo cuando alcanzan la menopausia y sus ovarios producen cantidades más pequeñas de hormonas sexuales. Menores niveles de estrógenos pueden producir la sequedad del tejido vaginal, y menos andrógenos conducen a un menor deseo y excitación sexual. Una importante diferencia que  
15 afecta al deseo sexual es que el hombre tiene niveles de testosterona que son de 20 a 30 veces los que tiene la mujer. Los niveles de testosterona en hombres declinan gradualmente en el tiempo, pero no experimentan una disminución brusca como en la mujer debido a la menopausia. En el hombre y en la mujer, la testosterona y otros andrógenos actúan para aumentar el deseo.

20 El tratamiento con fármacos, tales como los utilizados para la hipertensión y la hiperlipidemia, pueden tener efectos negativos sobre la función y el interés sexual. La sequedad vaginal es progresivamente más frecuente con la edad, y las infecciones vaginales son más comunes con el aumento de la edad en mujeres diabéticas. Pueden producir disfunción sexual (DS), pérdida de interés, y un coito difícil o doloroso que puede estar asociado con ansiedad y miedo, contribuyendo a la ausencia de motivación.

25 La familia Fagaceae, la familia de las hayas, comprende aproximadamente 900 especies de árboles y arbustos de hojas perennes y caducas, que se caracterizan por hojas simples alternadas con nerviación pinnada, flores unisexuales en forma de amentos, y frutos en la forma de nueces en forma de copa (cúpula). Las hojas de las fagáceas son a menudo lobuladas y están generalmente presentes peciolos y estípulas. Los frutos carecen de endospermo y se apoyan en escamas o espinas de cáscaras que pueden encerrar o no la nuez completa, que puede consistir en una a siete semillas. El grupo mejor conocido de esta familia es el de los robles, el género  
30 *Quercus*, cuyo fruto cuales es una nuez sin valvas (que contiene usualmente una semilla) denominada bellota. La cáscara de la bellota en la mayoría de los robles forma solamente una copa en la que se asienta la nuez.

35 Algunos miembros de las Fagaceae tienen importantes usos económicos. Muchas especies de robles, castaños, y hayas (género *Quercus*, *Castanea*, y *Fagus* respectivamente) se usan comúnmente como madera para suelos, muebles, armarios, y barricas de vino. El corcho para tapones de botellas de vino y una miríada de usos diferentes se preparan a partir de la corteza del corcho de los alcornoques, *Quercus suber*. Las castañas, un sabroso bocado disfrutado por muchos durante el invierno, son los frutos de las especies del género *Castanea*. Numerosas especies de varos géneros son importantes ornamentales, y las virutas de madera del género *Fagus* se usan a menudo como aromatizante de cervezas.

40 Sigue existiendo necesidad de una composición eficaz, natural y segura para mejorar la salud o el bienestar sexual de ambos sexos, la potencia sexual del hombre, el tratamiento de la disfunción sexual.

### Sumario de la invención

45 En un aspecto de la presente invención se proporciona una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos vegetales de la familia Fagaceae, en la que dichos extractos son extractos naturales que tienen más de un 50 % p/p de elagitaninos basándose en el extracto en seco o que tienen elagitaninos a una concentración de al menos 10 % del peso total de dicha composición, para su uso en un procedimiento para el tratamiento o la prevención de la disfunción sexual en ambos sexos.

50 Otro aspecto de la invención reside en una composición que, cuando se administra, ofrece a ambos sexos un medio seguro, y natural de preservar y mantener la sensibilidad, duración y disfrute sexual. Esto incluye una mezcla o composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originados a partir de plantas de la familia Fagaceae. Cuando se administra la mezcla, o se toma diariamente durante un periodo de tiempo, la salud sexual o el bienestar sexual mejora hacia el final del periodo de tiempo.

En otro aspecto, la presente invención proporciona una administración oral en la forma de un suplemento de la dieta o un suplemento alimenticio, una preparación alimenticia, una bebida, un medicamento o para una preparación tópica que comprende la composición de la presente invención.

En un aspecto adicional, se proporciona el uso de una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos vegetales de la familia Fagaceae, en la que dichos extractos son extractos naturales que tienen más de un 50 % p/p de elagitaninos basándose en el extracto en seco o que tienen elagitaninos a una concentración de al menos 10 % del peso total de dicha composición, para la mejora de la salud o el bienestar sexual o la potencia sexual en ambos sexos.

**Descripción detallada de la invención**

Aunque se pueden usar procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o en el ensayo de la presente invención, se describen a continuación los procedimientos y materiales adecuados. Además, los materiales, procedimientos, y ejemplos son solo ilustrativos y no se pretende que sean limitantes.

En caso de conflicto, tendrá preferencia la presente memoria descriptiva, incluyendo las definiciones. Salvo que se indique de otra manera, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente una persona normalmente experta en la técnica a la cual pertenece la presente materia sujeta. Tal como se usa en el presente documento, las siguientes definiciones se suministran a fin de facilitar la comprensión de la presente invención.

El término "comprende" se usa generalmente en el sentido de incluye, es decir, que permite la presencia de una o más características o componentes.

Como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la forma singular "un", "uno" y "el" incluyen las referencias plurales salvo que el contexto indique claramente otra cosa.

El término "extracto", como se usa en el presente documento incluye cualquier preparación obtenida de plantas, frutos, raíces o vegetales, utilizando un procedimiento de extracción.

El término "preparación alimenticia" se refiere generalmente al material de origen tanto vegetal como animal, o de fuentes sintéticas, que contienen nutrientes esenciales tales como hidratos de carbono, proteína, grasa, vitaminas, mineral, etc., utilizados en el cuerpo de un organismo para sostener el crecimiento, la reparación, y los procedimientos vitales y para proporcionar energía.

Un "suplemento de la dieta o alimenticio" se refiere a un producto que contiene sustancias similares a vitaminas, minerales, alimentos, compuestos botánicos, aminoácidos, y está destinado a suplementar la captación usual de estas sustancias. Los suplementos de la dieta se encuentran en píldoras, comprimidos, cápsulas, polvos o en forma líquida y se entiende que se ingieren por la boca.

El término "nutracéutico" se refiere a cualquier sustancia que es un alimento o una parte de un alimento y proporciona beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención y el tratamiento de la enfermedad. Dichos productos pueden abarcar desde nutrientes aislados, suplementos de la dieta y dietas específicas hasta alimentos diseñados mediante ingeniería genética, productos de herbolario, y alimentos procesados tales como cereales, sopas y bebidas. Se refiere también a un producto aislado o purificado a partir de alimentos, y vendido generalmente en formas medicinales no asociadas usualmente con alimentos, y que ha demostrado tener, por ejemplo, un beneficio fisiológico o proporcionar protección contra enfermedades similares a enfermedades crónicas.

El término "bebida" significa un líquido para beber, que puede ser agua, agua aromatizada, bebidas sin alcohol, bebidas alcohólicas, bebidas saludables, o una bebida de tipo enriquecido basada en un producto lácteo (leche) o zumo de fruta.

Los "excipientes o transportadores farmacéuticamente aceptables" son cualesquiera materiales que no interfieran con la actividad farmacológica del(de los) principio(s) activo(s) o degraden las funciones corporales del sujeto al cual se pueden administrar, pero facilitan la fabricación de formas farmacéuticas o la administración de la composición. Los ejemplos de excipientes farmacéuticamente aceptables incluyen, pero no se limitan a maltodextrina, fosfato de calcio, y sílice fusionada. Los excipientes farmacéuticamente aceptables incluyen también aromatizantes, así como diversos aditivos tales como vitaminas y minerales diferentes, todos los disolventes, medios de dispersión, recubrimientos, agentes isotónicos y de retraso de la absorción, edulcorantes y similares, sustancias auxiliares no tóxicas tales como agentes humectantes o emulsionantes, agentes tamponantes del pH y similares, tales como por ejemplo, acetato de sodio, monolaurato de sorbitán, oleato de trietanolamina, e ingredientes inertes tales como talco y estearato de magnesio que son excipientes normalizados en la fabricación de comprimidos, cápsulas y otras formas farmacéuticas.

Como se usa en el presente documento, los términos "sujeto" o "paciente" son bien conocidos en la técnica y, se usan de forma indistinta para referirse a un mamífero, incluyendo perro, gato, rata, ratón, mono, vaca, caballo, cabra, oveja, cerdos, camello, y, de manera más preferida, un ser humano. En algunas realizaciones, el sujeto es un sujeto que necesita el tratamiento o un sujeto con una enfermedad o trastorno. Sin embargo, en otras realizaciones, el sujeto puede ser un sujeto normal. El término no denota una edad o sexo concreto. De esta manera, se pretende que queden cubiertos sujetos adultos y recién nacidos tanto varones como hembras.

5 El término "una cantidad eficaz" se refiere a una cantidad necesaria para obtener un efecto fisiológico. El efecto fisiológico puede conseguirse mediante la aplicación de una dosis o mediante aplicaciones repetidas. La dosificación administrada puede, por supuesto, variar dependiendo de factores conocidos, tales como las características fisiológicas de la composición concreta; la edad, la salud y el peso del sujeto; la naturaleza y la extensión de los síntomas; el tipo de tratamiento concurrente; la frecuencia de tratamiento; y el efecto deseado y se puede ajustar por una persona experta en la materia.

10 Tal como se usa en el presente documento, los términos "prevención" y "prevenir" cuando se refieren a un trastorno o síntoma, se refieren a una reducción en el riesgo o la probabilidad de que un sujeto mamífero desarrolle dicho trastorno, síntomas, dolencias, o indicadores tras el tratamiento de acuerdo con la invención, o una reducción en el riesgo o la probabilidad de que un sujeto mamífero presente de dicho trastorno, síntomas, dolencias, o indicadores una vez que el sujeto se ha tratado de acuerdo con la invención y curado o restaurado a un estado normal.

15 Tal como se usa en el presente documento, los términos "tratamiento" o "tratar", cuando se refieren a la disfunción sexual, salud o bienestar sexual, potencia sexual en ambos sexos, se refiere a inhibir o reducir la progresión, naturaleza, o gravedad de la dolencia del sujeto o retrasar el inicio de la dolencia.

20 La presente invención proporciona una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos vegetales de la familia Fagaceae, en la que dichos extractos son extractos naturales que tienen más de un 50 % p/p de elagitaninos basándose en el extracto en seco o que tienen elagitaninos a una concentración de al menos 10 % del peso total de dicha composición, para su uso en un procedimiento para tratar o prevenir la disfunción sexual, así como el uso de dicha composición para mejorar la salud o bienestar sexual, o para aumentar la potencia sexual en ambos sexos.

25 Los elagitaninos de la invención se originan a partir de un extracto vegetal o a partir de un material sintetizado. Preferentemente, dichos extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae comprenden roburinas o sus derivados como se define a continuación. Más preferentemente, los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de *Quercus robur* como se ha definido anteriormente.

Otro aspecto de la invención reside en una composición que, cuando se administra, ofrece a ambos sexos un medio seguro, y natural de preservar y mantener la sensibilidad, duración y disfrute sexual.

30 Abarcado también por la presente invención está un procedimiento para mejorar la salud o el bienestar sexual de ambos sexos que comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad eficaz de la composición o el medicamento de la invención.

La invención proporciona también un procedimiento para aumentar la potencia sexual de varones y hembras que comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad eficaz de la composición o el medicamento de la invención.

35 La invención se refiere también a un procedimiento para tratar o prevenir la disfunción sexual en ambos sexos que comprende administrar a un sujeto que lo necesita una cantidad eficaz de la preparación o el medicamento de acuerdo con la invención.

40 Los procedimientos de acuerdo con la invención aumentan el nivel de bienestar sexual para ambos sexos. La composición de la invención está en cantidades terapéuticamente eficaces de tal manera que, cuando la composición se administra al menos diariamente durante un periodo de tiempo, en una cantidad suficiente, aumenta el nivel de bienestar sexual al final del periodo de tiempo.

45 Los procedimientos de la invención ayudan también a la consecución de un mayor bienestar sexual. La administración incluye administrar inicialmente una dosis elevada de la composición de la invención para conseguir el mayor bienestar sexual al final del periodo de tiempo y administrar posteriormente una dosis diaria de la composición que contiene menos cantidad de la composición que la dosificación elevada y proporciona además el nivel aumentado de bienestar sexual.

50 "La salud", tanto la "salud sexual" como la salud física, se define como una medida de un funcionamiento eficaz. Una persona que está ajustada sexualmente es eficaz en su capacidad de pensar, sentir, y comportarse de una manera sexual sin vergüenza, bochorno, o agendas ocultas para estimular falsamente su ego o autoestima. Es más probable que las personas que alcanzan y practican este estilo de vida funcionen eficazmente en todos los aspectos de su mundo perceptual. Estos individuos afortunados tienen más confianza, físicamente enferman menos a menudo, y gestionan los acontecimientos estresantes más satisfactoriamente. La salud sexual es un estado de bienestar conseguido que permite a las personas llevar a cabo mejor cada acción en la que se involucran. Tener esta capacidad da como resultado personas que se sienten más seguras en todas las situaciones, tanto si la pareja está implicada como si no.

55 El "bienestar sexual" de ambos sexos es la participación activa del individuo en su vida resolviendo los diferentes problemas comprendidos en la salud sexual. El procedimiento definido como bienestar sexual es mejorar la salud

sexual. "Salud sexual" es un estado de bienestar físico, mental y social asociado a la sexualidad. Requiere una aproximación positiva y respetuosa hacia la sexualidad y las relaciones sexuales, así como la posibilidad de tener experiencias sexuales agradables y seguras, exentas de coerción, discriminación y violencia (definición de la OMS 2002). En particular, la salud sexual es la integración de los aspectos somáticos, emocionales, intelectuales, y sociales del bienestar sexual, de manera que sean enriquecedoramente positivos y que potencien la personalidad, la comunicación, y el amor. Los fundamental de este concepto son los derechos a la información sexual y el derecho al placer (definición de la OMS 1975). La salud sexual está inextricablemente unida a la salud física y mental.

La "potencia sexual del varón" puede definirse como el aumento de la dureza de la erección; el aumento de la autoconfianza; la mejora de la calidad del esperma, el recuento y la motilidad (movimiento espontáneo) y la fertilidad; el aumento de la libido y los impulsos sexuales; el refuerzo del nivel de la energía sexual y la vitalidad; la mejora de los problemas derivados del rendimiento sexual, es decir, aquellos debidos al envejecimiento así como al aumento de energía y la mayor satisfacción sexual con una pareja. La función sexual del hombre se puntúa usando el conocido cuestionario de "Índice internacional de la función eréctil" (IIEF) [Rosen y col., Urology. junio de 1997; 49(6):822-30. El índice internacional de la función eréctil (IIEF): una escala multidimensional para la evaluación de la disfunción eréctil], es decir, véase el ejemplo 4. <http://www.seekwellness.com/mensexuality/questionnaire.htm>

"Mejora sexual femenina" se define cualquier cosa que potencia la sexualidad de la mujer; esto incluye en particular el aumento de la libido o de los impulsos sexuales. Una libido o un impulso sexual bajo en mujeres puede estar producido por numerosos factores que varían de una mujer a otra; fatiga, depresión leve, y los múltiples papeles que la mujer juega en la vida diaria pueden producir problemas psicológicos, que pueden tener efectos sobre el apetito sexual de la mujer. Los antidepresivos, el control de la natalidad, los tranquilizantes y los estabilizantes del estado de ánimo también afectan a la actividad sexual, y otras dolencias del tipo diabetes, enfermedades cardíacas y una mala dieta pueden reducir los impulsos sexuales de la mujer. Se puede determinar el nivel de sexualidad de la mujer mediante el Índice de función sexual femenina (FSFI) y el Cuestionario de salud de la mujer (WHQ) que se definen y se detallan en el ejemplo 4.

"Disfunción sexual" o mal funcionamiento sexual en ambos sexos se refiere a la dificultad experimentada por un individuo o su pareja durante cualquier etapa de la actividad sexual normal, incluyendo el deseo, la excitación o el orgasmo. Los trastornos del deseo sexual o de la libido disminuida se caracterizan por una carencia o ausencia durante algún periodo de tiempo del deseo o la libido sexual para la actividad sexual o de fantasías sexuales. Los trastornos de la excitación sexual se conocían anteriormente como frigidez en la mujer e impotencia en el hombre, aunque estos se han sustituido ahora por términos menos críticos. La impotencia se conoce ahora como disfunción eréctil, y la frigidez se ha sustituido con numerosos términos que describen problemas específicos con, por ejemplo, el deseo o la excitación. Para hombres y mujeres, estas dolencias pueden manifestarse por sí mismas como una aversión a, y una evitación de, el contacto sexual con la pareja. En hombres, puede ser una insuficiencia parcial o completa de alcanzar o mantener una erección, o una ausencia de excitación y placer sexual en la actividad sexual.

"Disfunción eréctil" o impotencia es una disfunción sexual caracterizada por la incapacidad de desarrollar o mantener una erección del pene. Las causas de la disfunción eréctil pueden ser psicológicas o físicas.

Los trastornos del orgasmo son retrasos persistentes o ausencia de orgasmos tras una fase de excitación sexual normal. El trastorno puede tener origen físico, psicológico, o farmacológico.

Los trastornos de dolores sexuales afectan casi exclusivamente a las mujeres y se conocen como dispareunia (relaciones sexuales dolorosas) o vaginismo (un espasmo involuntario de los músculos de la pared de la vagina que interfiere con las relaciones sexuales).

Aunque los fármacos para la potencia sexual pueden ofrecer una solución temporal o un "arreglo rápido" tentador están asociados con efectos secundarios no deseados y pueden ser caros. La mezcla/composición inhibitoria de acuerdo con la presente invención, que es un suplemento de la dieta natural, ofrece una alternativa económica segura, natural.

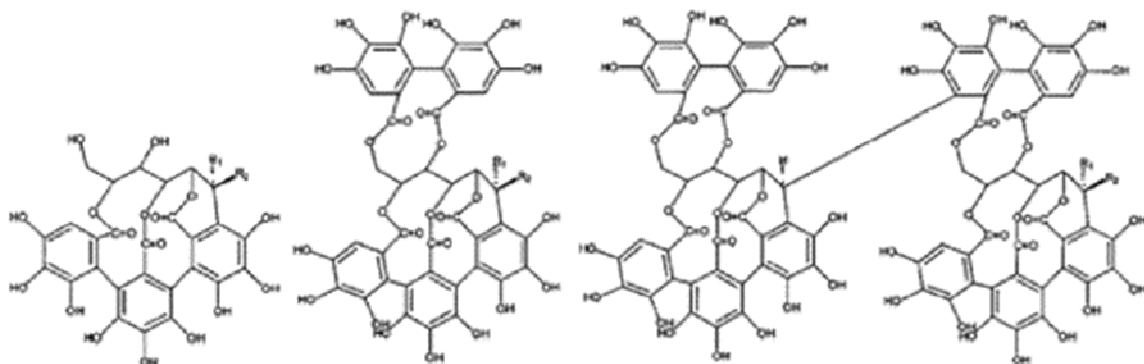
Aquellos extractos de plantas de la composición de acuerdo con la invención se denominan también "extractos ricos en elagitaninos". Los elagitaninos son un tipo diverso de taninos hidrolizables, un tipo de polifenoles formados principalmente a partir del enlace oxidativo de grupos galoilo en 1,2,3,4,6-pentagaloiil glucosa. Los elagitaninos difieren de los galotaninos, en el que sus grupos galoilo se unen a través de enlaces C-C, mientras que los grupos galoilo de los galotaninos se unen mediante enlaces de pépsidos. Los elagitaninos comprenden (Roburinas A, B, C, D, E, Vescalina, Castalina, Vescalagina, Castalagina).

Preferentemente, dichos extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae comprenden roburinas o sus derivados. Las roburinas incluyen roburinas A, B, C, D, E. En la presente invención el término "*roburinas*" se considera como equivalente a roburinas A, B, C, D, E y son indistintas.

La roburina A es un tanino que se encuentra, por ejemplo en la madera de roble (*Quercus robur* y *Quercus petraea* o *Quercus alba*) o corcho de alcornoque (*Quercus suber*). Es un compuesto dimérico, compuesto por dos subunidades de vescagalina unidas probablemente a través de un enlace éter entre el grupo defenoilo de una subunidad y el resto trifenoilo de la otra.

Preferentemente, los extractos vegetales de la familia Fagaceae se seleccionan entre los géneros *Quercus*, *Castanea*, y *Fagus* o sus mezclas. Entre las Fagaceae, particularmente dignos de mención se encuentran el *Fagus grandifolia*, el haya (*Fagus sylvatica*), el castaño (*Castanea sativa*) y el roble inglés (*Quercus robur*). De manera más preferida, los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de maderas de robles. Incluso más preferiblemente, los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de *Quercus robur*.

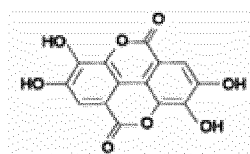
"*Quercus robur*" se conoce también como "madera de roble" que pertenece a la familia Fagaceae y al género *Quercus*. *Quercus robur* (considerado algunas veces *Q. pedunculata*) se conoce comúnmente como roble pedunculado o roble inglés. Incluido también en esta definición de "madera de roble" está la madera blanca, *Quercus alba*, *Quercus brutia* Tenore, *Q. pedunculiflora*, *Q. haas* así como el roble sésil (*Q. petraea*). En la presente invención el término "*Quercus robur*" se considerará como equivalente a madera de roble como se ha definido anteriormente, son indistintos. Recolección: tala de los árboles bajo el control de la Oficina Forestal Nacional, desde octubre a abril, cuando desciende la savia. La madera de roble se usa tradicionalmente para fabricar barricas de vino y se sabe que proporciona sabor al vino y contribuye a su actividad antioxidante. Las virutas de madera reciente usadas para el extracto de Biolandes se adquieren de un conocido fabricante de barricas de vino (<http://www.dargaud-jaegle.com/>) y se obtienen de robles rigurosamente seleccionados. El procedimiento de extracción se lleva a cabo mediante extracción con agua a baja temperatura (50 °C) y secado mediante pulverización. No se utilizan disolventes petroquímicos. El extracto de madera de roble contiene elagitaninos (roburinas A, B, C, D, E, Vescalina, Castalina, Vescalagina, Castalagina) y ácidos fenólicos (ácido gálico, ácido elágico).



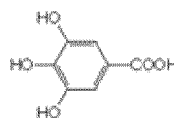
**Vescalina**  $R_1=H, R_2=OH$   
**Castalina**  $R_1=OH, R_2=H$

**Vescalagina**  $R_1=H, R_2=OH$   
**Castalagina**  $R_1=OH, R_2=H$   
**Grandinina**  $R_1=H, R_2=$  Lixosa  
**Roburina E**  $R_1=H, R_2=$  Xilosa

**Roburina A**  $R_1=H, R_2=OH$   
**Roburina D**  $R_1=OH, R_2=H$   
**Roburina B**  $R_1=H, R_2=$  Lixosa  
**Roburina C**  $R_1=H, R_2=$  Xilosa



**Ácido elágico**



**Ácido gálico**

La composición consistente en elagitaninos, presentes en la preparación de la invención, se origina a partir de un extracto vegetal o alternativamente a partir de un material sintetizado (es decir, elagitaninos sintéticos, es decir, roburinas).

Los extractos ricos que contienen elagitaninos son extractos naturales y preferentemente extractos vegetales que tienen más de un 50 % en peso (de extractos secos) de elagitaninos (en particular roburinas), más preferentemente más de un 70 % en peso e incluso más preferentemente más de un 75 % en peso de elagitaninos (en particular roburinas). Preferentemente el extracto vegetal de acuerdo con la presente invención se origina a partir de extractos de madera de roble y más preferentemente el extracto vegetal es de *Quercus robur*.

En una realización preferida, la composición puede contener elagitaninos (en particular roburinas) a una concentración de 10 % a 100 % del peso total. Por ejemplo, la composición de la invención puede diluirse o concentrarse para contener un 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 75 %, 80 %, 90 % o 95 % de elagitaninos (en particular roburinas). La composición puede llevarse a cabo utilizando procedimientos conocidos tales como cromatografía en columna o cromatografía de afinidad.

Las composiciones de la invención pueden comprender además vitaminas, coenzimas, sustancias minerales, aminoácidos y antioxidantes y/o excipientes adecuados q.s.p. La composición puede fabricarse en la forma de

comprimidos, pastillas para chupar, cápsulas, píldoras, granulados, jarabes, viales o gotas.

El excipiente adecuado de la invención es un excipiente o transportador aceptable como se ha definido anteriormente. Los ejemplos de excipientes adecuados de la presente invención incluyen, pero no de forma limitativa, antiadherentes, aglutinantes (por ejemplo, celulosa macrocristalina, goma tragacanto, o gelatina),  
 5 recubrimientos, desintegrantes, cargas, diluyentes, suavizantes, emulsionantes, agentes aromatizantes, agentes colorantes, adyuvantes, lubricantes, agentes funcionales (por ejemplo, nutrientes), modificadores de la viscosidad, agentes de carga, agentes deslizantes (por ejemplo, dióxido de sílice coloidal) tensioactivos, agentes osmóticos, diluyentes, o cualquier otro principio no activo, o combinaciones de los mismos.

Por ejemplo, la composición de la presente invención puede incluir además materiales excipientes seleccionados  
 10 entre el grupo que consiste en carbonato de calcio, agentes colorantes, blanqueadores, conservantes, y aromas, triacetina, estearato de magnesio, esterotes, aromas naturales o artificiales, aceites esenciales, extractos de plantas, esencias de frutas, gelatinas, o combinaciones de los mismos.

Opcionalmente, la composición de la presente invención puede incluir otros endulzantes artificiales o naturales, endulzantes a granel, o combinaciones de los mismos. Los endulzantes a granel incluyen compuestos calóricos y no calóricos. Los ejemplos no limitantes de endulzantes a granel incluyen sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrina, azúcar  
 15 invertido secado, fructosa, jarabe de maíz con alto contenido en fructosa, levulosa, galactosa, sólidos de jarabe de maíz, tagatosa, polioles (por ejemplo, sorbitol, manitol, xilitol, lactitol, eritritol, y maltitol), hidrolizado de almidón hidrogenado, isomalt, trehalosa, y sus combinaciones.

En una realización preferida de la invención, el excipiente adecuado es un excipiente farmacéuticamente aceptable.

La presente invención proporciona además una preparación alimenticia, un suplemento de dieta o alimenticio, un  
 20 nutraceutico, una bebida, un medicamento y una preparación tópica que comprende la composición de la presente invención.

Preferentemente, el suplemento de la dieta, el nutraceutico o el medicamento de la presente invención se administra  
 25 a una dosificación de 5 mg por día a 2.000 mg por día. Preferentemente de 50 mg a 1.000 mg por día e incluso más preferentemente de 100 mg a 400 mg por día.

La preparación, el suplemento de la dieta, el nutraceutico o el medicamento de la presente invención pueden administrarse por vía oral, parenteral o tópica a una dosificación de entre 5 mg por día a 2.000 mg por día. Preferentemente entre 50 mg a 1.000 mg por día y más preferentemente entre 100 mg a 400 mg por día.

Cuando se pretende para la administración oral, el medicamento de la presente invención puede estar en forma de,  
 30 por ejemplo, un comprimido, un comprimido ovalado, una píldora, una cápsula dura o blanda, un comprimido masticable, un sello, un polvo dispensable, gránulos, una suspensión, un elixir, una dispersión, un líquido, o cualquier otra forma razonablemente adaptada para dicha administración. Cuando se pretende para la administración parenteral, puede estar en forma de, por ejemplo, una solución para la administración intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Las preparaciones tópicas de acuerdo con la presente invención pueden ser, pero no de forma limitativa, una crema,  
 35 un parche, un gel, una pomada, una loción, una tintura, una pulverización, una mousse, una composición de limpieza o una espuma. Las preparaciones tópicas de la presente invención pueden estar también en la forma de una suspensión o dispersión en disolventes o sustancias grasas, o alternativamente en la forma de una emulsión o microemulsión, emulsiones PET, emulsiones múltiples, emulsiones pickering, hidrogeles, geles alcohólicos,  
 40 lipogeles, soluciones monofásicas o multifásicas o una dispersión vesicular y otras composiciones usuales, que pueden también aplicarse mediante plumas, como mascarillas o como pulverizaciones. Las emulsiones pueden contener también tensioactivo(s) aniónicos, no iónicos, catiónicos o anfóteros.

La composición de la invención se puede usar en una preparación alimenticia, un suplemento de la dieta, un medicamento, un nutraceutico, o una bebida.

Preferentemente, la composición o el medicamento de la invención se administran por vía oral, parenteral o tópica  
 45 tal como se ha definido anteriormente.

Una administración oral de la mezcla de acuerdo con el régimen de administración durante un periodo prolongado de tiempo proporciona determinados beneficios, que incluyen ayudar a proteger, restaurar y sostener la salud de los vasos sanguíneos y mejorar el flujo de sangre en el área genital, potenciando naturalmente las erecciones en el varón o la tumescencia en la mujer, potenciando naturalmente la respuesta sexual del cuerpo y mejorando la salud del sistema vascular sexual.  
 50

Administrando por vía oral la composición de la invención, se realizan los beneficios de la salud sexual o el bienestar sexual. Es decir, con el tiempo, el efecto acumulativo de la mezcla de hojas da lugar a experimentar una sensación aumentada de bienestar sexual. La mezcla o composición de la presente invención puede estar en la forma de una  
 55 composición, tomada tanto en forma de comprimido como en forma líquida. Como alternativa, la mezcla puede estar

en la forma de ingredientes que están por separado, en comprimidos distintos o en forma líquida, pero empaquetados juntos en un kit. En el último caso, los ingredientes por separado se toman tanto simultáneamente, tal como mezclándolos juntos en forma líquida, o uno después de otro si están en forma de comprimido.

5 En una realización de la invención, la composición o el medicamento de la invención se administran a una dosis de 5 mg por día a 2.000 mg por día. El sujeto que lo necesita es un mamífero, preferentemente un ser humano.

El medicamento o el suplemento de la dieta de la invención se adapta, por ejemplo, para su uso en la mejora de la salud sexual o en el bienestar de ambos sexos, para el uso en la mejora de la potencia sexual del hombre tal como en la producción de esperma o en la fertilidad y/o para el uso en el tratamiento o la prevención de la disfunción sexual en ambos sexos.

10 La última composición se adapta por ejemplo para el uso en la mejora de la salud sexual o el bienestar de ambos sexos, para uso en la mejora de la potencia sexual de hombres y mujeres y/o para el uso en el tratamiento o la prevención de la disfunción sexual en ambos sexos.

Una dosificación unitaria comprende una cantidad diaria terapéuticamente eficaz de la composición de la invención que puede tomarse como una única administración diaria o como múltiples dosis pequeñas tomadas durante un día.

15 Está también abarcado un kit que comprende la composición de la invención.

20 Los expertos en la materia apreciarán que la invención descrita en el presente documento es susceptible a variaciones y modificaciones diferentes que las específicamente descritas. Debe entenderse que la invención incluye todas las mencionadas variaciones y modificaciones sin apartarse del espíritu o de sus características esenciales. La invención incluye también todas las etapas, características, composiciones y compuestos referidos a o indicados en esta memoria descriptiva, individual o colectivamente, y cualquiera y todas las combinaciones o cualquiera de dos o más de dichas etapas o características. La presente divulgación debe considerarse por tanto en todos los aspectos ilustrados y no restrictivos, indicándose el alcance de la invención en las reivindicaciones adjuntas, y se pretende que todos los cambios incluidos en el significado e intervalo de equivalencias queden abarcados en la anterior.

25 La anterior descripción se entenderá más completamente con referencia a los siguientes Ejemplos. Dichos Ejemplos son, sin embargo, ilustrativos de los procedimientos de practicar la presente invención y no se pretende limitar el alcance de la invención.

## Ejemplos

### Ejemplo 1

#### 1). Extracto QR para la mejora de la función sexual femenina

30 Se usó la función sexual femenina para evaluar la función sexual en mujeres. Se puntuó la función sexual femenina usando el cuestionario del "Índice de la Función Sexual Femenina" (FSFI) [Rosen R, Blown C, Heiman J, Leiblum S, Meston CM, Shabsigh R, Ferguson D, D'Agostino R., Jr The Female Sexual Function Index (FSFI): A multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. Journal of Sex & Marital Therapy. 2000;26:191-208]. El cuestionario permite puntuar la prevalencia de seis subcategorías (dominios) 35 relacionados con la función sexual femenina, con puntuaciones mínimas y máximas dadas:

Deseo	1,2 - 6
Excitación	0 - 6
Lubricación	0 - 6
Satisfacción	0,8 - 6
Dolor	0 - 6
Orgasmo	0 - 6

#### APÉNDICE DE PUNTUACIÓN FSFI

1. En las pasadas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido deseo o interés sexual?
- 5 = Casi siempre o siempre  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)

2. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel (grado) de deseo o interés sexual?
- 1= Casi nunca o nunca  
5 = Muy alto  
4 = Alto  
3 = Moderado  
2 = Bajo  
1 = Muy bajo o ninguno
3. En las pasadas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido excitación sexual ("activación") durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Casi siempre o siempre  
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
1= Casi nunca o nunca
4. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de excitación sexual ("activación") durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Muy alto  
4 = Alto  
3 = Moderado  
2 = Bajo  
1 = Muy bajo o ninguno
5. En las pasadas 4 semanas, ¿cuál era su confianza de sentirse sexualmente excitada durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Confianza muy alta  
4 = Confianza alta  
3 = Confianza moderada  
2 = Confianza baja  
1 Confianza muy baja
6. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo se ha sentido usted de satisfecha con su excitación (entusiasmo) durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Casi siempre o siempre  
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
1= Casi nunca o nunca
7. En las pasadas 4 semanas, ¿cuántas veces se sintió lubricada ("húmeda") durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Casi siempre o siempre  
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
1= Casi nunca o nunca
8. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo fue de difícil llegar a estar lubricada ("húmeda") durante la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
1 = Extremadamente difícil o imposible  
2 = Muy difícil  
3 = Difícil  
4 = Poco difícil  
5 = Sin dificultad
9. En las pasadas 4 semanas, ¿con qué frecuencia mantuvo su lubricación ("humedad") hasta la finalización de la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Casi siempre o siempre  
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
1= Casi nunca o nunca
10. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo fue de difícil mantener su lubricación ("humedad") hasta la finalización de la actividad sexual o el coito?
- 0 = Sin actividad sexual  
1 = Extremadamente difícil o imposible  
2 = Muy difícil  
3 = Difícil  
4 = Poco difícil  
5 = Sin dificultad
11. En las pasadas 4 semanas, cuando tuvo estimulación sexual o coito, ¿con qué frecuencia alcanzó el orgasmo (clímax)?
- 0 = Sin actividad sexual  
5 = Casi siempre o siempre  
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)

12. En las pasadas 4 semanas, cuando tuvo estimulación sexual o coito, ¿cómo de difícil fue para usted alcanzar el orgasmo (clímax)?
13. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo estuvo usted de satisfecha con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual o el coito?
14. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo estuvo usted de satisfecha con la cantidad de cercanía emocional durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
15. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo estuvo usted de satisfecha con su relación sexual con su pareja?
16. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo estuvo usted de satisfecha con el conjunto de su vida sexual?
17. En las pasadas 4 semanas, ¿con qué frecuencia experimentó incomodidad o dolor durante la penetración vaginal?
18. En las pasadas 4 semanas, ¿con qué frecuencia experimentó incomodidad o dolor durante la penetración vaginal?
19. En las pasadas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel (grado) de incomodidad o dolor durante o después de la penetración vaginal?
- 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 1 = Casi nunca o nunca  
 0 = Sin actividad sexual  
 1 = Extremadamente difícil o imposible  
 2 = Muy difícil  
 3 = Difícil  
 4 = Poco difícil  
 5 = Sin dificultad  
 0 = Sin actividad sexual  
 5 = Muy satisfecho  
 4 = Moderadamente satisfecho  
 3 = Aproximadamente igual de satisfecho e insatisfecho  
 2 = Moderadamente insatisfecho  
 1 = Muy insatisfecha  
 0 = Sin actividad sexual  
 5 = Muy satisfecho  
 4 = Moderadamente satisfecho  
 3 = Aproximadamente igual de satisfecho e insatisfecho  
 2 = Moderadamente insatisfecho  
 1 = Muy insatisfecha  
 0 = Sin actividad sexual  
 5 = Muy satisfecho  
 4 = Moderadamente satisfecho  
 3 = Aproximadamente igual de satisfecho e insatisfecho  
 2 = Moderadamente insatisfecho  
 1 = Muy insatisfecha  
 0 = Sin actividad sexual  
 5 = Muy satisfecho  
 4 = Moderadamente satisfecho  
 3 = Aproximadamente igual de satisfecho e insatisfecho  
 2 = Moderadamente insatisfecho  
 1 = Muy insatisfecha  
 0 = No intentó el coito  
 1 = Casi siempre o siempre  
 2 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 5 = Casi nunca o nunca  
 0 = No intentó el coito  
 1 = Casi siempre o siempre  
 2 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 5 = Casi nunca o nunca  
 0 = No intentó el coito  
 1 = Muy alto  
 2 = Alto  
 3 = Moderado  
 4 = Bajo  
 5 = Muy bajo o ninguno

PUNTUACIONES DEL DOMINIO FSFI Y PUNTUACIONES DE ESCALA COMPLETA

5 Se pueden derivar las puntuaciones del dominio individual y las puntuaciones de escala completa (total) del FSFI de la fórmula de cálculo reseñada en la siguiente tabla. Para las puntuaciones de dominio individual, sumar las puntuaciones de los casos individuales que comprenden el dominio y multiplicar la suma por el factor de dominio (véase a continuación). Sumar las puntuaciones de los seis dominios para obtener la puntuación a escala completa. Debe señalarse que, comprendido en los dominios individuales, una puntuación de dominio de cero indica que el sujeto notifica no ha tenido actividad sexual durante el mes anterior. Las puntuaciones del sujeto pueden introducirse en la columna de la derecha.

Dominio	Preguntas	Intervalo de puntuación	Factor	Puntuación mínima	Puntuación máxima	Puntuación
Deseo	1, 2	1 - 5	0,6	1,2	6,0	
Excitación	3, 4, 5, 6	0 - 5	0,3	0	6,0	
Lubricación	7, 8, 9, 10	0 - 5	0,3	0	6,0	
Orgasmo	11, 12, 13	0 - 5	0,4	0	6,0	
Satisfacción	14, 15, 16	0 (o 1) - 5	0,4	0,8	6,0	
Dolor	17, 18, 19	0 - 5	0,4	0	6,0	
Intervalo de puntuación a escala completa				2,0	36,0	

10 Se investigaron mujeres adultas de todas las edades que presentaron una puntuación inferior a cuatro puntos lejos del máximo de seis puntos para los seis dominios.

15 La investigación representa gráficamente el número de respondedores a la intervención como se detalla en la tabla 8 después de cuatro semanas de tratamiento con una puntuación igual a o mayor de cuatro puntos para los seis dominios.

Tabla 8

Dosis del extracto de QR	Número de mujeres que responden	Número total de mujeres investigadas
0 mg	0	22
50 mg	5	23
100 mg	11	24
200 mg	16	22
300 mg	21	25

**Conclusiones:**

20 Los resultados muestran que el extracto de QR tiene una eficacia relacionada con la dosis en la mejora de la función sexual en mujeres. La eficacia aumentó con la dosificación. Además, se observó que los seis dominios FSFI individuales relacionados con el deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción y el dolor responden todos favorablemente al tratamiento con QR y la mejora de las puntuaciones estuvo relacionada con la dosificación.

**2). Extracto QR para la mejora de la función sexual masculina**

25 La función sexual del hombre se puntúa usando el conocido cuestionario de "Índice internacional de la función eréctil" (IIEF) [Rosen y col., Urology. junio de 1997; 49(6):822-30. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction]. Un subconjunto de solo 6 preguntas (nº 1-5 más 15) de las 30 preguntas totales está relacionado con la función eréctil con valores que varían entre un mínimo de cero a 30. Las puntuaciones IIEF varían entre [0-30]

En las pasadas 4 semanas:

1. ¿Cuántas veces fue capaz de tener una erección durante la actividad sexual? \_\_\_\_\_

0 = Sin actividad sexual

5 = Casi siempre o siempre

4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

2. Cuando tuvo erecciones con estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fueron sus erecciones suficientemente duras para la penetración? \_\_\_\_\_
3. Cuando intentó el coito, ¿con qué frecuencia fue capaz de penetrar (entrar) a su pareja? \_\_\_\_\_
4. Durante el coito, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener su erección después de haber penetrado (entrado) a su pareja? \_\_\_\_\_
5. Durante el coito, ¿cómo de difícil fue mantener su erección hasta la finalización del coito? \_\_\_\_\_
6. ¿Cuántas veces ha intentado el coito? \_\_\_\_\_
7. Cuando intentó el coito, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted? \_\_\_\_\_
8. ¿Cuánto ha disfrutado el coito? \_\_\_\_\_
9. Cuándo tuvo estimulación sexual o coito, ¿con qué frecuencia eyaculó? \_\_\_\_\_
10. Cuándo tuvo estimulación sexual o coito, ¿con qué frecuencia sintió la excitación del orgasmo o el clímax? \_\_\_\_\_
11. ¿Con qué frecuencia ha sentido deseo sexual? \_\_\_\_\_
12. ¿Cómo calificaría su nivel de deseo sexual? \_\_\_\_\_
- 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 1= Casi nunca o nunca  
 0 = Sin actividad sexual  
 5 = Casi siempre o siempre  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 1= Casi nunca o nunca  
 0 = No intentó el coito  
 1= Casi nunca / nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 0 = No intentó el coito  
 1= Casi nunca o nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 0 = No intentó el coito  
 1 = Extremadamente difícil  
 2 = Muy difícil  
 3 = Difícil  
 4 = Poco difícil  
 5 = Sin dificultad  
 0 = No lo ha intentado  
 1 = Uno a dos intentos  
 2 = Tres a cuatro intentos  
 3 = Cinco a seis intentos  
 4 = Siete a diez intentos  
 5 = Once o más intentos  
 0 = No intentó el coito  
 1= Casi nunca / nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 0 = No ha habido coito  
 1 = No disfrutó nada  
 2 = No disfrutó mucho  
 3 = Disfrutó bastante  
 4 = Disfrutó mucho  
 5 = Disfrutó muchísimo  
 0 = No hubo estimulación sexual o coito  
 1= Casi nunca o nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 0 = No hubo estimulación sexual o coito  
 1= Casi nunca o nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 1= Casi nunca / nunca  
 2 = Unas pocas veces (menos de la mitad de las veces)  
 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)  
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)  
 5 = Casi siempre o siempre  
 1 = Muy bajo o ninguno  
 2 = Bajo  
 3 = Moderado  
 4 = Alto  
 5 = Muy alto

13. ¿Cómo se ha sentido de satisfecho con su vida sexual en su conjunto? \_\_\_\_\_
14. ¿Cómo estuvo de satisfecho con su relación sexual con su pareja? \_\_\_\_\_
15. ¿Cómo calificaría su confianza de que puede conseguir y mantener una erección? \_\_\_\_\_
- 1 = Muy insatisfecha  
2 = Moderadamente insatisfecho  
3 = Igual de satisfecho e insatisfecho  
4 = Moderadamente satisfecho  
5 = Muy satisfecho
- 1 = Muy insatisfecho  
2 = Moderadamente insatisfecho  
3 = Igual de satisfecho e insatisfecho  
4 = Moderadamente satisfecho  
5 = Muy satisfecho
- 1 = Muy baja  
2 = Baja  
3 = Moderada  
4 = Alta

Los hombres que participaron en el estudio estaba teniendo problemas de erección moderados al principio con valores de 13-18 y después del tratamiento consiguieron una capacidad de erección suficiente (valores de 19 y mayores). La duración del tratamiento fue de 2 semanas.

- 5 Número de hombres que responden con IIEF  $\geq$  19 a diferentes dosificaciones de extracto de QR tomadas durante dos semanas:

Tabla 9

Dosis del extracto de QR	Número de hombres que responden con IIEF $\geq$ 19	Número total de hombres investigados
0 mg	0	23
50 mg	6	25
100 mg	10	22
200 mg	15	22
300 mg	200-	26

**Conclusiones:**

- 10 Los resultados muestran que el extracto de QR tiene una eficacia relacionada con la dosis en la mejora de la función sexual en hombres. La eficacia aumentó con la dosificación.
- En paralelo al aumento de la función de erección, el número de coitos aumentó significativamente. Las puntuaciones del IIEF detalladas de la función orgásmica, el deseo sexual, la satisfacción del coito y la satisfacción completa aumentaron significativamente.

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originada a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae, en la que dichos extractos son extractos naturales que tienen más de un 50 % p/p de elagitaninos en base al extracto en seco o que tienen elagitaninos a una concentración de al menos 10 % del peso total de dicha composición, para su uso en un procedimiento para tratar o prevenir la disfunción sexual en ambos sexos.
2. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dichos extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae comprenden roburinas o sus derivados.
3. La composición para el uso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que los extractos vegetales de la familia Fagaceae se seleccionan entre los géneros *Quercus*, *Castanea*, y *Fagus* o sus mezclas.
- 10 4. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 3, en la que los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de maderas de robles.
5. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 4, en la que los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de *Quercus robur*.
- 15 6. La composición para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la composición está adaptada para la administración oral.
7. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la administración oral está en la forma de una preparación alimenticia, un suplemento de la dieta, un nutracéutico, o una bebida.
- 20 8. El uso de una composición que consiste en extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae, en el que dichos extractos son extractos naturales que tienen más de un 50 % p/p de elagitaninos en base al extracto en seco o que tienen elagitaninos a una concentración de al menos 10 % del peso total de dicha composición, para la mejora de la salud o el bienestar sexual o la potencia sexual en ambos sexos.
9. El uso de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** dichos extractos ricos en elagitaninos originados a partir de extractos de plantas de la familia Fagaceae comprenden roburinas o sus derivados.
- 25 10. El uso de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9, **caracterizado porque** los extractos de plantas de la familia Fagaceae se seleccionan entre los géneros *Quercus*, *Castanea*, y *Fagus* o sus mezclas.
11. El uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de madera de roble.
12. El uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en el que los extractos de plantas de la familia Fagaceae consisten en extractos de *Quercus robur*.