

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
9 de Febrero de 2006 (09.02.2006)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2006/014100 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61K 36/185 (2006.01) *A61P 17/06* (2006.01)
A61K 35/04 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2005/000036

(22) Fecha de presentación internacional:
10 de Mayo de 2005 (10.05.2005)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
PA/a/2004/007567
5 de Agosto de 2004 (05.08.2004) MX

(71) Solicitante e

(72) Inventor: MARTÍNEZ CASTILLEJOS, Guillermo
Nikolai [MX/MX]; Calle 59-B diagonal no.360 por 126
y 128, Fraccionamiento Yucalpetén, C.P.97 241 Mérida,
Yucatán (MX).

(81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa,*
para toda clase de protección nacional admisible): AE,

AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ,
EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID,
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa,*
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL,
PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional*

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección
"Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al
principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

(54) Title: PHARMACEUTICAL FORMULATION OF HERBAL MEDICINES BASED ON *PHYTOLACCA AMERICANA*, *ALNUS ACUMINATA* EXTRACTS AND COAL TAR FOR TREATING AND CURING PSORIASIS

(54) Título: FORMULACIÓN FARMACÉUTICA HERBOLARIA A BASE DE EXTRACTOS DE *PHYTOLACCA AMERICANA*, *ALNUS ACUMINATA* Y ALQUITRÁN DE HULLA, PARA EL TRATAMIENTO Y CURA DE LA PSORIASIS

(57) Abstract: The invention concerns a pharmaceutical formulation of herbal medicines comprising hydroalcoholic *Phytolacca americana* and *Alnus acuminata* extracts and coal tar for treating and curing psoriasis in all its pathological forms. The ointment, which constitutes the preferred embodiment of the invention is applied for a period between 25 and 60 days on the body parts affected by psoriasis. In case of psoriasis on the scalp, a shampoo, which constitutes the preferred embodiment of the invention, is applied during the patient's daily health care so as to allow the shampoo to act for 15 minutes before rinsing with water. The invention also concerns methods for obtaining hydroalcoholic *Phytolacca americana* and *Alnus acuminata* extracts.

(57) Resumen: La presente invención se refiere a la formulación farmacéutica herbolaria que comprende extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas alquitrán de hulla para el tratamiento y cura de la Psoriasis en todas sus formas patológicas. El ungüento modalidad preferida de la presente invención, es aplicado de 25 a 60 días en zonas del cuerpo afectadas por la Psoriasis. En el caso de Psoriasis en cuero cabelludo, el shampoo modalidad preferida de la presente invención, se aplica durante el aseo diario del paciente dejando actuar por 15 minutos y después enjuagando con agua. La presente invención se refiere adicionalmente, a métodos de obtención de los extractos hidroalcohólicos de *Alnus acuminata* y *Phytolacca americana*.

WO 2006/014100 A1

FORMULACIÓN FARMACÉUTICA HERBOLARIA A BASE DE EXTRACTOS DE *Phytolacca americana*, *Alnus acuminata* Y ALQUITRÁN DE HULLA, PARA EL TRATAMIENTO Y CURA DE LA PSORIASIS.

CAMPO DE LA INVENCION.

La presente invención se refiere a una formulación farmacéutica herbolaria a base de extractos vegetales obtenidos por maceración de dos especies vegetales *Phytolacca americana* y

5 *Alnus acuminata* con una mezcla de etanol-agua, y alquitrán de hulla. Dicha formulación se utiliza para el tratamiento, cura y erradicación de la Psoriasis en todas sus formas patológicas, ya que hasta el día de hoy no existe una formulación ya sea alópata o herbolaria que brinde una solución definitiva contra esta enfermedad. Solamente se cuentan con tratamientos de carácter sintomático más no con una cura para la Psoriasis. La presente formulación farmacéutica

10 herbolaria objeto de la presente invención brinda una solución para el tratamiento de la Psoriasis ya que la aplicación de las formulaciones por un período de tiempo apropiado eliminan las lesiones psoriásicas de manera total, con la ventaja que las aplicaciones de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas alquitrán de hulla pueden ser aplicados en todas las formas farmacéuticas tópicos disponibles para la piel y el cuero cabelludo

15 y las cuales pueden ser elaboradas con técnicas convencionales de manufactura farmacéutica.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

La Psoriasis constituye una de las enfermedades mas comunes, en México se calcula una prevalencia del 2% en la población general (Alarcón *et al.*, *Revista del Centro Dermatológico Pascua* Vol. 9, Núm. 1, 2000). Hoy día no se conoce el agente causal de la misma, posiblemente
5 se basa sobre un efecto complejo de diversos factores; como predisposición genética y otras causas desencadenantes como son las infecciones bacterianas, traumas, lesiones en la piel, estrés, fármacos y radiación UVB (Verazaluce y Morales, *Revista del Centro Dermatológico Pascua*, Vol. 7, Núm. 3 1998).

Patológicamente es una dermatitis crónica, con proliferación celular epitelial elevada
10 sobre la superficie de la piel, se presenta hiperemia y una densa infiltración linfocitaria sobre el lateral del corium (Barker R, *The Lancet* Vol. 338 July 27, 1991). Esencialmente la enfermedad puede iniciarse en cualquier periodo de la vida y existe durante años con erupciones periódicas y/o centros permanentes.

La Psoriasis se produce más frecuentemente sobre las extremidades superiores e
15 inferiores, cuero cabelludo y tronco, y en casos excepcionales en la cara.

Actualmente se han desarrollado un gran número de tratamientos, entre los cuales se pueden mencionar la utilización de: Metotrexato, Calcipotriol, Tazaroteno y Antralina. Estos tratamientos resultan muy agresivos para los pacientes como es la aplicación de Corticoides tópicos y orales, el alquitrán de hulla con la fotoquimioterapia y los psoralenos en fototerapia
20 (Feldman, *Dermatology Online Journal*, Vol. 6 (1) Núm. 4, 2003). Sin embargo, estos tratamientos son casi exclusivamente de carácter sintomático. Queda claro que hasta el día de hoy no existe un tratamiento efectivo que cure esta enfermedad de forma total o por lo menos de una supresión de la misma por periodos prolongados de tiempo.

Dentro de la medicina tradicional se emplean una amplia gama de plantas medicinales entre las que podemos mencionar al *Aloe vera*, *Arctium lappa*, *Carica papaya*, *Echinacea sp.* entre otras, en México solo se tiene reportado el uso de la *Dioscorea composita* para el tratamiento de la Psoriasis (Amenta *et al.*, *Fitoterapia* Vol. 71, S13-S20, 2000).

5 Sin embargo no se ha conocido ninguna planta medicinal o formulaciones farmacéuticas de las mismas que demuestren una actividad efectiva frente a la Psoriasis.

Con la finalidad de proporcionar un tratamiento efectivo contra la Psoriasis se ha desarrollado una formulación farmacéutica herbolaria, objeto de la presente solicitud, dicha formulación en una modalidad preferida de la invención, se propone un Ungüento que
10 comprende extractos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* y Alquitrán de Hulla, el cual aplicado por un período de 25 a 60 días cura de forma total y definitiva la Psoriasis, sin generar efectos secundarios y/o tóxicos.

Adicionalmente, como otra modalidad preferida de la presente invención se propone un Shampoo que comprende dichos extractos de *Phytolacca americana*, *Alnus acuminata* y
15 alquitrán de hulla para el tratamiento de la Psoriasis en el cuero cabelludo. Cabe señalar que estas especies vegetales poseen alta actividad anti-inflamatoria la cual ha sido demostrada en animales de experimentación (Rovelo, Tesis Licenciatura, Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", UNAM México 2002).

Como otra modalidad de la presente invención se propone el uso de varios tipos de
20 alquitranes entre los que se encuentran el: alquitrán de hulla, alquitrán de abedul, alquitrán de pino, alquitrán de abeto y alquitrán de roble en la formulación farmacéutica herbolaria, en donde preferentemente se usa el alquitrán de hulla, debido a que su costo como materia prima es mucho mas económico que el de los otros alquitranes, la aplicación del alquitrán en la formulación, nos

brindará una aceleración en el proceso de curación, el cual oscila entre los 25 a 60 días preferentemente 45 días. La mezcla de los extractos vegetales de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* puede ser formulada sin el alquitrán, sin embargo los resultados se observan de 4 a 6 meses en curar la Psoriasis.

5 Adicionalmente como otra modalidad preferida de la presente invención se hace énfasis en la cantidad de alquitrán de hulla presente en la formulación farmacéutica herbolaria, objeto de la presente invención la cual se presenta en un rango del 2.5 % al 4.0 %, dicha concentración comparada con los tratamientos convencionales de alquitrán de hulla (del 5% al 10%), no produce los desagradables efectos de una terapia convencional de alquitrán de hulla como puede
10 ser la irritación severa de piel, por lo tanto siendo una ventaja la proporción de 2.5 % al 4.0 % de alquitrán de hulla ya que este posee propiedades queratoplásticas, antipruríticas y levemente antisépticas, y en donde la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención es totalmente tolerable por los pacientes que padecen Psoriasis.

Las formulaciones farmacéuticas herbolarias objeto de la presente invención poseen una
15 alta actividad antipsoriática, se propone un tratamiento que consiste en la aplicación de la formulación preferida de la invención, el ungüento, de 25 a 60 días, preferentemente 45 días por las noches. Uno de los cuidados que debe tener el paciente es de no exponerse al sol por más de 15 minutos, durante todo el período del tratamiento, ya que las zonas lesionadas y que son tratadas con la formulación están sensibilizadas, por lo que el contacto prolongado con el sol
20 producirá una sensación de ardor. Además se debe evitar el uso y aplicación de lociones para afeitar, astringentes y/o jabones medicinales, durante el periodo del tratamiento, sin embargo se recomienda usar jabones neutros para el aseo personal. El shampoo para el tratamiento de Psoriasis en cuero cabelludo es aplicado durante el aseo personal dejando actuar por 15 minutos,

procurando evitar el contacto con los ojos, para posteriormente enjuagar con abundante agua. Se recomienda que durante el tratamiento del cuero cabelludo el paciente no debe usar otro tipo de shampoo. Una vez concluido el tratamiento, el paciente puede llevar su vida normal. Las siguientes figuras como se describen a continuación, indican la alta efectividad de esta

5 formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención frente a la Psoriasis.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

En la **Figura No. 1** se muestra un paciente de sexo femenino y edad de 37 años, con 6 años de padecer Psoriasis en el cuello. Este paciente fue tratado con la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención y se muestra el efecto terapéutico del tratamiento, el cual fue monitoreado al inicio del tratamiento (Día 1), la fase intermedia del mismo tratamiento se muestra en la **Figura No. 2** (Día 15) donde se observa una notable recuperación de la piel lesionada, y en la fase final del tratamiento **Figura No. 3** (Día 45) donde se observa la total recuperación de la piel del paciente así como la ausencia de Psoriasis.

En la **Figura No. 4** se muestra un paciente del sexo femenino y edad de 44 años, con 15 años de padecer Psoriasis en el área abdominal, este paciente fue tratado con la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, el cual fue monitoreado al inicio del tratamiento (Día 1), observándose placas Psoriásicas en la región abdominal y parte superior del tronco, en la fase intermedia del tratamiento en la **Figura No. 5** (Día 15) se observa una clara disminución de las placas Psoriásicas y en la parte final del tratamiento **Figura No. 6** (Día 45) se observa una piel totalmente recuperada y libre de Psoriasis.

La **Figura No. 7** muestra un paciente del sexo femenino con edad de 44 años y 9 años de padecer Psoriasis en el abdomen, este paciente fue tratado con la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención y en dicha figura (Día 1), se observa una placa psoriásica extensa en el área del ombligo y parte superior del abdomen, en la fase intermedia del tratamiento **Figura No. 8** (Día 15), donde se observa una clara disminución de las placas psoriásicas y en el final del tratamiento **Figura No. 9** (Día 45) donde se observa una total recuperación de la piel lesionada por Psoriasis.

En la **Figura No. 10** se presenta el caso de un paciente del sexo femenino con edad de 40 años y 12 años de padecer Psoriasis, este paciente en la fase inicial del tratamiento (Día 1) presentó una placa psoriásica extensiva en el área de la espalda llegando a cubrir ambos brazos, en la fase intermedia del tratamiento **Figura No. 11** (Día 15) de tratamiento se observó una notable disminución de la extensión de la placa psoriásica y en la fase final del tratamiento **Figura No. 12** (Día 45) no existe placa alguna de Psoriasis en la espalda del paciente, dejando la piel limpia.

En la **Figura No. 13** se presenta otro caso de un paciente del sexo femenino, edad de 52 años, con 11 años de padecer Psoriasis, esta paciente en la fase inicial del tratamiento (Día 1) presentó lesiones psoriásicas extensas en los brazos, en la fase intermedia del tratamiento **Figura No.14** (Día 15), se observó una disminución casi total de las lesiones psoriásicas, para el final del tratamiento **Figura No. 15** (Día 45) existe una total ausencia de las lesiones psoriásicas del paciente aquí mostrado.

La **Figura No. 16** se muestra el caso de un paciente del sexo femenino con 29 años de edad y 10 años de padecer psoriasis, este paciente en la fase inicial del tratamiento (Día 1), presentó lesiones en el rostro, cuero cabelludo y cuello, en este caso para el tratamiento del cara y el cuero cabelludo se aplicó formulación de Shampoo y para el cuello la formulación del ungüento propuestos en la presente invención, en la **Figura No 17** la cual es la fase intermedia del tratamiento (Día 15) se observó una disminución de las áreas lesionadas en cuero cabelludo, cara y cuello, en la etapa final de tratamiento, en donde la cara es una parte mas delicada en cuanto a lesiones Psoriásicas y por lo tanto es mas persistente la enfermedad, se prolongo el tratamiento por 15 días mas, como se indica en la **Figura No. 18** (Día 60) se aprecia la recuperación de forma total dejando la cara, cuero cabelludo y cuello libres de Psoriasis.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los detalles característicos de esta novedosa formulación farmacéutica herbolaria contra la Psoriasis se muestran claramente en la siguiente descripción y en los ejemplos que se acompañan así como la preparación de los extractos de las especies vegetales utilizados, en las formas farmacéuticas de dosificación, siguiendo los mismos signos de referencia para indicar los procedimientos y los ejemplos mostrados.

Las formas farmacéuticas acorde con la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, son particularmente disponibles para administración tópica. Las formas de dosificación acorde a la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención pueden ser elaboradas por técnicas y métodos de fabricación convencionales, entre las que podemos mencionar:

JABONES: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas el alquitrán de hulla concernientes a la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en el proceso convencional de fabricación de un jabón, empleando las cantidades apropiadas de los ingredientes que conforman la base del jabón, donde se recomendaría la sustitución de grasas animales por grasas vegetales (ejemplo, aceite de coco o manteca de cacao) durante el proceso de saponificación, ya que esta forma de dosificación seria útil en el tratamiento de la Psoriasis en áreas como cuero cabelludo y cara, durante el aseo diario del paciente.

LOCIONES: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas el alquitrán de hulla que integran la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención pueden ser incorporados a una loción de aplicación tópica, usando un disolvente apropiado (ejemplo Glicerina-agua) y el alquitrán de hulla se puede incorporar con la

aplicación de un agente tenso-activo apropiado (ejemplo, Tween 20), cabe señalar que las lociones están formuladas con etanol en un rango del 30%-40% V/V, por lo que la aplicación para el tratamiento de Psoriasis se recomendaría una disminución de la concentración de etanol la cual sería de rango del 5% al 10 % V/V, esta loción se recomendaría a los pacientes, aplicarse
5 después del aseo diario por las noches.

TINTURAS: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas el alquitrán de hulla que integran la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados a una tintura de aplicación tópica, usando el disolvente y/o los vehículos apropiados (Ejemplo Glicerina-Agua, Agua-Propilenglicol), el
10 alquitrán de hulla puede ser incorporado con el agente tenso-activo apropiado (ejemplo, Tween 80 o Polietilenglicol), siendo que la tintura comprende soluciones etanólicas que comprenden un rango del 40%-60% V/V, sería necesario disminuir la concentración de etanol siendo la concentración apropiada del 5% a 10% V/V en la composición de la tintura, donde la aplicación recomendada para los pacientes con Psoriasis, sería por las noches.

15 **GEL:** Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más el alquitrán de hulla que integran la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en un gel de aplicación tópica, usando el disolvente apropiado (ejemplo, agua) y los agentes gelificantes apropiados (ejemplo, Carbomero-940, o Carboximetilcelulosa, etc.), el alquitrán de hulla puede ser incorporado mediante la aplicación de
20 un agente tenso-activo apropiado (ejemplo, lauril sulfato de sodio), este gel formulado, puede ser aplicado para el tratamiento de lesiones extensas de Psoriasis en pacientes, además de que esta ayudaría a refrescar e hidratar dichas lesiones en la piel de los pacientes.

SPRAY: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas el alquitrán del hulla que integran la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en un spray con un disolvente apropiado (ejemplo, Agua-Propilenglicol) y utilizando un agente propelente apropiado (ejemplo, Nitrógeno a presión), este spray puede ser aplicado para el tratamiento de lesiones psoriásicas no severas, su aplicación seria por las noches, después del aseo personal.

PASTAS: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* mas el alquitrán de hulla que integran la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en la elaboración de una pasta, siendo una pasta base adecuada para ello, (ejemplo, Pasta Lasar), la aplicación de esta pasta para el tratamiento de la Psoriasis seria aplicarla directamente en las lesiones psoriásicas, ya que la pasta posee una consistencia mas firme que un ungüento.

CATAPLASMAS: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más el alquitrán de hulla, que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden aplicarse directamente como cataplasma para el tratamiento de la Psoriasis, mediante un procedimiento de elaboración convencional para la formulación de cataplasmas.

CREMAS: La aplicación de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más el alquitrán de hulla que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en una crema, con la ventaja que se pueden elaborar cremas del tipo hidrofílicas W/O (por sus siglas en ingles Water/Oil) empleando las bases adecuadas para ello (ejemplo Agua-Ácido esteárico) ó lipofílicas O/W (Oil/Water) (ejemplo, aceite mineral-agua), el alquitrán de hulla puede ser emulsificado con un

agente apropiado (ejemplo, Tween 80) e incorporado a la base hidrofílica, o los extractos hidroalcohólicos pueden ser disueltos en un disolvente apropiado (ejemplo, agua) e incorporados a la base lipofílica generándose así una emulsión, la crema puede aplicarse directamente sobre las lesiones psoriásicas dado que la crema tiende a absorberse mas rápidamente y no permanecer
5 más tiempo en el sitio de acción sería necesaria aplicarse varias veces por día de tratamiento.

UNGÜENTOS: La aplicación de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más el alquitrán de hulla que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, pueden ser incorporados en un ungüento, la cantidad a incorporar de extracto hidroalcohólico seco de *Phytolacca americana* es
10 del 8.0% al 14.0%, preferentemente 12.5%, y donde la cantidad de extracto hidroalcohólico seco de *Alnus acuminata* es de 3.0% al 6.0%, preferentemente 5.0%, acompañado de alquitrán de hulla cuya concentración oscila entre el 2.5% al 4.0%, preferentemente 3.5%, con al ventaja que se pueden elaborar ungüentos de con bases del tipo lipofílicas apropiadas (ejemplo petrolato-parafina) manteniendo una especie de suspensión ya que los extractos se incorporan con un
15 tamaño de partícula de alrededor de malla 220 a 240, en cuanto a la formulación del ungüento con el empleo de bases hidrofílicas apropiadas ejemplo (Polietilenglicol-400/Polietilenglicol 3350) se obtendría un ungüento denominado lavable, en donde los extractos se incorporan disueltos en un vehículo apropiado (glicerina-agua) y estos incorporados a las bases, el alquitrán de hulla se puede incorporar de manera directa en una base lipofílica, en cuanto a una base
20 hidrofílica se tendría que emulsificar con un agente apropiado (ejemplo Tween 80) el ungüento puede aplicarse de forma directa en las lesiones psoriásicas permanece por mas tiempo en el sitio de acción lo cual resulta en una ventaja de aplicación ya que este puede ser aplicado durante las noches y ahí permanecer hasta el día siguiente.

SHAMPOOS: Los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más el alquitrán de hulla que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención, la cantidad a incorporar de extracto hidroalcohólico seco de *Phytolacca americana* es del 8.0% al 14.0%, preferentemente 12.5%, y donde la cantidad de
5 extracto hidroalcohólico seco de *Alnus acuminata* es de 3.0% al 6.0%, preferentemente 5.0%, acompañado de alquitrán de hulla cuya concentración oscila entre el 2.5% al 4.0%, preferentemente 3.5%, estos pueden incorporarse en un shampoo empleando los agentes tenso-activos apropiados (ejemplo, lauril sulfato de sodio, lauril sulfato de amonio) y los disolventes apropiados (ejemplo agua glicerina), el alquitrán de hulla puede ser emulsificado con un agente
10 apropiado (ejemplo Tween 20) e incorporado al shampoo, esta forma de dosificación es aplicada en el cuero cabelludo donde las formas semisólidas tendrían inconvenientes de tratamiento, esta aplicación es durante el aseo personal diario del paciente.

En los ejemplos siguientes se presenta el procedimiento de colecta del material vegetal y la preparación de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata*,
15 empleados en esta novedosa formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención.

EJEMPLO No 1.

Recolección de *Phytolacca americana*.

- a) Esta especie vegetal se encuentra en el Centro y Sureste de México, dado que *Phytolacca*
20 *americana* no es una planta caduca, las hojas, tallos y raíces se encuentran siempre en estado de desarrollo, por lo que el tiempo de colecta no es de crucial importancia.
- b) Las hojas y tallos se secan a la sombra y a una temperatura entre 22° C a 35° C, manteniendo una humedad relativa de 15% a 20%, el tiempo de secado oscila entre 25 a 30 días,

procurando que el área de secado este ventilada. Los frutos de *Phytolacca americana* se desechan.

- c) A la raíz fresca de *Phytolacca americana* se le realiza un procedimiento de lavado por inmersión en solución salina (10% a 20 % P/V de sal preferentemente 15%), por espacio de 30 a 5 60 minutos, preferentemente 45 minutos, a una temperatura de 22° C a 35° C, posteriormente se vuelve a lavar por inmersión con agua corriente por espacio de 10 a 30 minutos preferentemente 25 minutos, se retira la raíz del agua, y se seca a la sombra a una temperatura de 22° C a 35° C, manteniendo una humedad relativa del 15% al 20 % y un tiempo de secado de 25 a 30 días, procurando que el área de secado este ventilada.
- 10 d) El tallo de *Phytolacca americana* se tritura en un molino de aspas, hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 4 a malla 8, preferiblemente malla 6.
- e) La raíz de *Phytolacca americana* se tritura en un molino de aspas hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 4 a malla 8, preferiblemente malla 6.
- f) Las hojas de *Phytolacca americana* se trituran en un molino de aspas hasta obtener un tamaño 15 de partícula entre malla 12 a 18, preferiblemente malla 16.

EJEMPLO No 2.

Recolección y preparación del material vegetal seco de *Alnus acuminata*.

- a) Esta especie vegetal es endémica del Sureste de México, *Alnus acuminata* es un árbol caducifolio, por lo que el tiempo de colecta es de importante consideración, siendo los meses de 20 Julio a Octubre como los recomendables para la colecta de las hojas y corteza.
- b) La corteza y las hojas son secados a la sombra, a una temperatura de 22° C a 35° C, con una humedad relativa del 15% a 20%, y un tiempo de secado de 25 a 35 días debido a que la corteza tarda más tiempo en secar, procurando que el área de secado este ventilada.

c) La corteza de *Alnus acuminata* se tritura en un molino de aspas hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 4 y malla 8, preferiblemente malla 6.

d) Las hojas de *Alnus acuminata* se trituran en un molino de aspas hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 12 y malla 18, preferiblemente malla 16.

5 EJEMPLO No 3.

Preparación del extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana*.

a) En un garrafón de vidrio pyrex, boca ancha de 20 litros de capacidad, se introducen 2.5 Kg a 4.0 Kg de tallo triturado de *Phytolacca americana* (tamaño de partícula malla 4 a malla 8, preferiblemente malla 6), seguido de la incorporación de 1.0 Kg a 1.5 Kg de raíz de *Phytolacca americana* triturada (tamaño de partícula malla 4 a malla 8, preferiblemente malla 6), y 0.75 Kg a 1.25 Kg de hojas trituradas de *Phytolacca americana* (tamaño de partícula entre malla 12 a malla 18, preferiblemente malla 16).

b) Se cubre el material vegetal con un volumen de 14 litros a 16 litros de una mezcla etanol-agua entre 60% y 80% V/V.

15 c) Se deja macerar la mezcla obtenida en b) de 15 a 20 días a una temperatura de 22° C a 35° C, moviendo la mezcla cada 3 días, cada 5 días se purga el garrafón para evitar un estallido del garrafón por acumulación de vapor del disolvente.

d) El extracto obtenido en el paso c), se filtra con papel filtro Watman No. 20, el filtrado se recibe en un matraz balón de 20 litros de capacidad con junta esmerilada 45/50.

20 e) Se evapora el disolvente, utilizando un rotavapor industrial, la temperatura de evaporación oscila entre los 60° C a 70° C y un vacío de 20 a 30 mBarr, con una rotación de 30 a 45 rpm. Se recomienda evaporar el disolvente de manera parcial dejando entre 0.5 litros a 1.5 litros, esto se

hace con el fin de que el extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* no se adhiera a las paredes del matraz.

f) El extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* obtenido en el paso e) se vierte en un cristalizador de 5 litros de capacidad, este se coloca en una campana para vacío, se aplica un
5 vacío de 10 a 15 mBarr, dejándolo a temperatura de 22° C a 35° C y se deja hasta que quede completamente seco.

g) El extracto hidroalcohólico seco de *Phytolacca americana* obtenido en el paso f) se tritura en un molino de aspas hasta obtener un polvo con tamaño de partícula entre malla 200 y malla 240, preferiblemente malla 220. El rendimiento es de 270g a 360g de extracto hidroalcohólico
10 de *Phytolacca americana*.

EJEMPLO No 4.

Preparación del extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata*.

a) En un garrafón de vidrio pyrex, boca ancha de 20 litros de capacidad, se introducen 3.0 Kg a 3.5 Kg de Corteza triturada de *Alnus acuminata* (tamaño de partícula entre malla 4 y malla 8,
15 preferiblemente malla 6), seguido de la incorporación de 1.0 a 1.6 Kg de hojas trituradas de *Alnus acuminata* (tamaño de partícula entre malla 12 y malla 18, preferiblemente malla 16).

b) Se cubre el material vegetal con un volumen de 14 litros a 16 litros de una mezcla de etanol-agua entre 60% y 80% V/V.

c) La mezcla se deja macerar de 15 a 20 días, a una temperatura de 22° C a 35° C, moviendo la
20 mezcla cada 3 días, cada 5 días se purga el garrafón, para evitar un estallido por acumulación de vapor del disolvente.

d) El extracto obtenido en el paso c), se filtra con papel filtro Watman No. 20, el filtrado se recibe en un matraz balón de 20 litros de capacidad con junta esmerilada 45/50.

- e) Se evapora el disolvente, utilizando un rotavapor industrial, la temperatura de evaporación oscila entre los 60° C a 70° C y un vacío de 20 a 30 mBarr, con una rotación de 30 a 45 rpm. Se recomienda evaporar el disolvente de manera parcial dejando entre 0.5 litros a 1.5 litros, esto se hace con el fin de que el extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* no se adhiera a las paredes del matraz.
- f) El extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* obtenido en el paso e) se vierte en un cristizador de 5 litros de capacidad, este se coloca en una campana para vacío dejándola, se aplica un vacío de 10 a 15 mBarr, dejándolo a una temperatura de 22° C a 35° C y se deja hasta que quede completamente seco.
- g) El extracto hidroalcohólico seco de *Alnus acuminata* obtenido en el paso f) se tritura en un molino de aspas hasta obtener un polvo con tamaño de partícula entre malla 200 y malla 240, preferiblemente malla 220 el rendimiento es de 310g a 400g de extracto hidroalcohólico seco de *Alnus acuminata*.

EJEMPLO No. 5.

- Preparación de un ungüento que comprende la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención.

A continuación se muestra una tabla donde se indican los excipientes y las proporciones de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más alquitrán de hulla que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención.

20	Extracto hidroalcohólico seco de <i>Phytolacca americana</i>.....	8.0% a 14.0%
	Extracto hidroalcohólico seco de <i>Alnus acuminata</i>.....	3.0% a 6.0%
	Petrolato blanco grado USP.....	66.5 %
25	Parafina blanca grado USP.....	2.0 %

	Color amarillo No 6.....	0.25 %
	Color azul No 3.....	0.25 %
5	Alquitrán de hulla grado USP.....	2.5% a 4.0%
	Aceite mineral grado USP.....	10.0 %
	Total.....	100.0 %
10		

Procedimiento de elaboración.

- a) En un mezclador planetario, se funde el petrolato blanco grado USP y la parafina blanca grado USP manteniendo una temperatura entre 55° C a 65° C y manteniendo una velocidad de mezclado de 40 a 50 rpm, dicha velocidad debe ser mantenida hasta finalizar el ungüento.
- 15 b) En un recipiente apropiado (ejemplo, un mortero) se colocan los extractos hidroalcohólicos secos y triturados al tamaño de partícula mencionado anteriormente de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata*, posteriormente se humectan completamente con una porción del aceite mineral.
- c) La mezcla b) se incorpora a a), adicionándolos en pequeñas porciones hasta que la mezcla
20 este completamente homogénea.
- d) El alquitrán de hulla y los colorantes se mezclan por separado en otro recipiente apropiado (ejemplo, vaso de precipitados) con la porción restante del aceite mineral, y estos son también incorporados a a).
- e) Totalmente homogénea la mezcla final, es enfriada, manteniendo la velocidad de mezclado
25 descrita en el paso a), hasta que alcance la temperatura ambiente y solidifique, verificando que tenga la consistencia de un ungüento.

EJEMPLO No. 6.

Preparación de un Shampoo que comprende la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención.

A continuación se muestra una tabla donde se indican los excipientes y las proporciones de los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* más alquitrán de hulla que comprenden la formulación farmacéutica herbolaria objeto de la presente invención.

	Extracto hidroalcohólico seco de <i>Phytolacca americana</i>.....	8.0% a 14.0%
	Extracto hidroalcohólico seco de <i>Alnus acuminata</i>.....	3.0% a 6.0%
10	Lauril sulfato de sodio.....	1.5 %
	Cloruro de sodio.....	1.0 %
15	Propilenglicol grado USP.....	2.5 %
	Polisorbato 80 grado USP.....	3.0 %
	Alquitrán de hulla grado USP.....	2.5% a 4.0%
20	Carbonero 940 grado USP.....	1.0 %
	Agua destilada.....	90.0%
25	Total.....	100.0 %

Procedimiento de elaboración.

a) En un caframo se coloca el agua destilada, posteriormente se adiciona el lauril sulfato de sodio y el cloruro de sodio, agitando a una velocidad de 50 a 70 rpm hasta la completa disolución de las sales, la agitación se mantiene durante todo el proceso de elaboración del Shampoo, así como la temperatura, la cual oscila entre los 22° C a los 35° C.

- b) Se Incorpora en a) el extracto hidroalcohólico seco de *Phytolacca americana* hasta su completa disolución.
- c) Se Incorpora también en a) el extracto hidroalcohólico seco de *Alnus acuminata* hasta su completa disolución.
- 5 d) Se adiciona el Carbomero-940 en a) hasta su completa homogenización.
- e) Por separado en un vaso de precipitados se coloca el Propilenglicol, el polisorbato-80 y el alquitrán de hulla, se mezclan manualmente hasta obtener una emulsión, y posteriormente se adiciona en a) y se mezcla hasta la completa homogenización del Shampoo.

10

15

REIVINDICACIONES

Habiendo descrito de manera suficiente y clara mi invención, considero como una novedad y por lo tanto reclamo como de mi exclusiva propiedad, lo contenido en las siguientes cláusulas:

- 1.- Una formulación farmacéutica herbolaria para el tratamiento de la Psoriasis, caracterizada por que comprende:
5
- a) Extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana*.
- b) Extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata*
- c) Alquitrán.
- 2.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1,
10 caracterizada por que el extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* es obtenido a partir de la raíz, tallos y hojas.
- 3.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1, caracterizada porque el extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* es obtenido a partir de las hojas y corteza.
- 15 4.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1, caracterizada por que comprende el porcentaje de extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana*, se encuentra entre 8.0 % al 14.0 % preferentemente el 12.5 %.
- 5.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1, caracterizada por que comprende el porcentaje de extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata*,
20 se encuentra entre 3.0 % al 6.0 % preferentemente 5.0%.
- 6.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1, caracterizada porque el alquitrán se usa en una proporción del 2.5 % al 4.0 %, preferentemente 3.5 %.

- 7.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 1 y 6, caracterizada por el alquitrán se selecciona de alquitranes de origen vegetal como: Pino, Abedul, Abeto, Roble y Hulla.
- 8.- La reivindicación de conformidad con No. 7, donde el alquitrán es de hulla.
- 5 9.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la forma de dosificación se selecciona del grupo que consiste de Jabón, Tintura, Gel, Spray, Pasta, Cataplasma, Crema, Ungüento y Shampoo.
- 10.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No. 9, caracterizada porque la forma de dosificación preferible es el Ungüento.
- 10 11.- La formulación farmacéutica herbolaria de conformidad con la reivindicación No.9, caracterizada porque la forma de dosificación preferible es el Shampoo.
- 12.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 1 caracterizado porque comprende los pasos de:
- a) **Colectar el material vegetal** de raíz, tallo y hojas de *Phytolacca americana* en todo el estado
- 15 de desarrollo.
- b) **Lavar** la raíz de *Phytolacca americana* con una solución salina.
- c) **Enjuagar** la raíz del paso b) con agua corriente hasta eliminar dicha solución salina.
- d) **Secar** las hojas y tallos del paso a) y las raíces del paso c) de *Phytolacca americana*.
- e) **Triturar** las hojas, tallos y raíces secos de *Phytolacca americana* del paso d) hasta un tamaño
- 20 de partícula apropiado.
- f) **Macerar** las hojas, tallos y raíces de *Phytolacca americana* trituradas del paso e) en una mezcla de Etanol-Agua.
- g) **Filtrar** el macerado del paso f) con papel filtro.

h) **Concentrar** el extracto filtrado en el paso g) al vacío.

i) **Secar** el extracto concentrado del paso h) al vacío.

j) **Triturar** el extracto hidroalcohólico seco del paso i) hasta un tamaño de partícula apropiado.

13.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de colecta a) el estado de desarrollo es durante todo el año.

14.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de lavado b) se lleva acabo con una solución salina del 10% a 20 %, P/V preferentemente 15%.

15.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de lavado b) se lleva acabo por espacio de 30 a 60 minutos, preferentemente 45 minutos.

16.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de lavado b) se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.

17.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el enjuagado c) se lleva acabo por espacio de 10 a 30 minutos, preferentemente 25 minutos.

18.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de enjuagado c) se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.

- 19.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **d**) se lleva acabo a la sombra.
- 20.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de
5 conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **d**) se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.
- 21.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **d**) se lleva acabo en un tiempo de 25 a 30 días.
- 10 22.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **d**) se lleva acabo en un área ventilada.
- 23.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **d**) se lleva
15 acabo con una humedad relativa entre el 15% al 20%.
- 24.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de triturado **e**) se lleva acabo en un molino de aspas.
- 25.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de
20 conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de triturado **e**) el tamaño de partícula de las raíces y tallos es entre malla 4 a malla 8, preferentemente malla 6.

- 26.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de triturado e) el tamaño de partícula de las hojas es entre malla 12 a malla 18, preferentemente malla 16.
- 27.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de macerado f) se lleva acabo en una mezcla de Etanol-Agua entre el 60% al 80% V/V.
- 28.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de macerado f) se lleva acabo en un tiempo de 15 a 20 días.
- 29.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de macerado f) se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.
- 30.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, 27, 28 y 29 caracterizado porque en el paso de macerado f) adicionalmente se mueve la mezcla cada 3 días y se purga el recipiente cada 5 días.
- 31.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de filtrado g) se lleva acabo con papel filtro Watman del No. 20.
- 32.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de concentrado h) se lleva acabo a vacío a una presión de 20 a 30 mBarr.

- 33.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de concentrado **h)** se lleva acabo a una temperatura de 60° C a 70° C.
- 34.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **i)** se lleva acabo en con un vacío de 10 a 15 mBarr de presión.
- 35.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de secado **i)** se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.
- 36.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* de conformidad con la reivindicación No. 12, caracterizado porque en el paso de triturado **j)** se lleva acabo en un molino de aspas hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 200 a malla 240, preferentemente malla 200.
- 37.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 1 caracterizado porque comprende los pasos de:
- a) **Colectar el material vegetal** de corteza y hojas de *Alnus acuminata* en estado de desarrollo.
 - b) **Secar** las hojas y corteza del paso **a)** de *Alnus acuminata*.
 - c) **Triturar** las hojas y corteza secos de *Alnus acuminata* del paso **b)** hasta un tamaño de partícula apropiado.
 - d) **Macerar** las hojas y corteza de *Alnus acuminata* trituradas del paso **c)** en una mezcla de Etanol-Agua,
 - e) **Filtrar** el macerado del paso **d)** con papel filtro.
 - f) **Concentrar** el extracto filtrado en el paso **e)** al vacío.

g) **Secar** el extracto concentrado del paso f) al vacío.

h) **Triturar** el extracto hidroalcohólico seco del paso g) hasta un tamaño de partícula apropiado.

38.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de colecta a) el estado de desarrollo es en los meses de Julio a Octubre.

39.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado b) se lleva acabo a la sombra.

40.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado b) se lleva acabo a una temperatura de 22° C a 35° C.

41.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado b) se lleva acabo en un tiempo de 25 a 30 días.

42.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado b) se lleva acabo en un área ventilada.

43.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado b) se lleva acabo con una humedad relativa entre 15% al 20%.

44.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de triturado c) se lleva acabo en un molino de aspas.

- 45.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de triturado **c)** el tamaño de partícula de la corteza es entre malla 4 a malla 8, preferentemente malla 6.
- 46.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad
5 con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de triturado **c)** el tamaño de partícula de las hojas es entre malla 12 a malla 18, preferentemente malla 16.
- 47.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de macerado **d)** se lleva acabo con una mezcla de Etanol-Agua entre el 60% al 80% V/V.
- 10 48.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de macerado **d)** se lleva a cabo en un tiempo de 15 a 20 días.
- 49.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de macerado **d)** se lleva acabo a
15 una temperatura de 22° C a 35° C.
- 50.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, 47, 48 y 49 caracterizado porque en el paso de macerado **d)** adicionalmente se mueve la mezcla cada 3 días y se purga el recipiente cada 5 días.
- 51.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad
20 con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de filtrado **e)** se lleva acabo con papel filtro Watman del No. 20.

- 52.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de concentrado **f)** se lleva a cabo con un vacío de 20 a 30 mBarr de presión.
- 53.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de concentrado **f)** se lleva a cabo a una temperatura de 60° C a 70° C.
- 54.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado **g)** se lleva a cabo con un vacío de 10 a 15 mBarr de presión.
- 55.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de secado **g)** se lleva a cabo a una temperatura de 22° C a 35° C.
- 56.- Un método para obtener un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* de conformidad con la reivindicación No. 37, caracterizado porque en el paso de triturado **h)** se lleva a cabo en un molino de aspas hasta obtener un tamaño de partícula entre malla 200 a malla 240, preferentemente malla 220.
- 57.- El uso de **a)** un extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana*, **b)** un extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* y **c)** alquitrán de hulla para la preparación de una formulación farmacéutica para el tratamiento de Psoriasis en todas sus formas patológicas.
- 58.- El uso de conformidad con la reivindicación No. 57, donde la concentración del extracto hidroalcohólico de *Phytolacca americana* esta comprendida entre 8.0% a 14.0%, preferentemente 12.5%.

59.- El uso de conformidad con la reivindicación No. 57, donde la concentración del extracto hidroalcohólico de *Alnus acuminata* esta comprendida entre 3.0% a 6.0%, preferentemente 5.0%.

60.- El uso de conformidad con la reivindicación No. 57, donde la concentración del alquitrán de hulla es del 2.5% a 4.0%, preferentemente 3.5%.

- 5 61.-El uso de conformidad con las reivindicaciones No. 57 a 59, caracterizado donde los extractos hidroalcohólicos de *Phytolacca americana* y *Alnus acuminata* son extractos hidroalcohólicos secos.

FIGURA No 1.



FIGURA No 2.



FIGURA No 3.

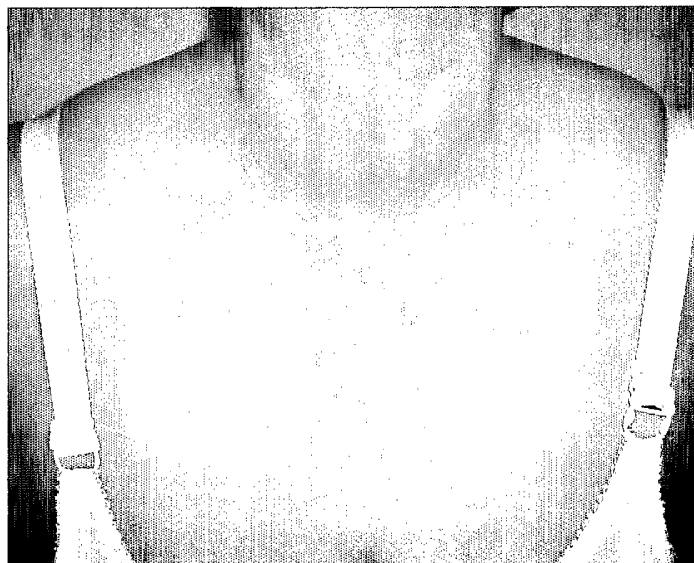


FIGURA No 4.



FIGURA No 5.

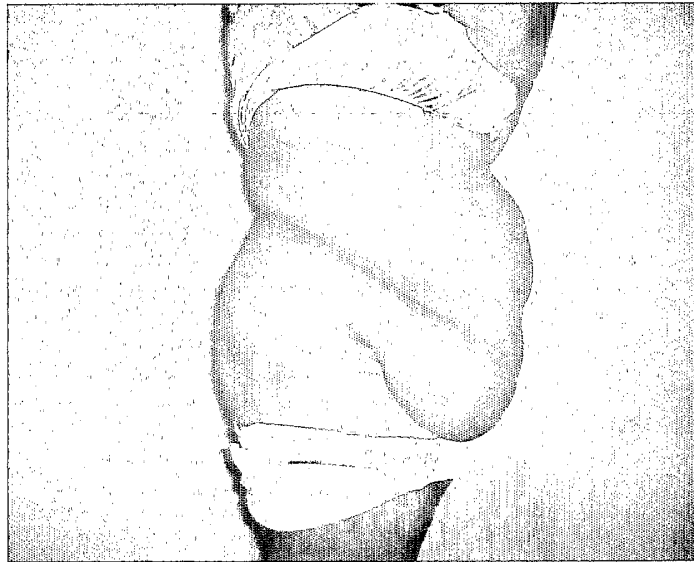
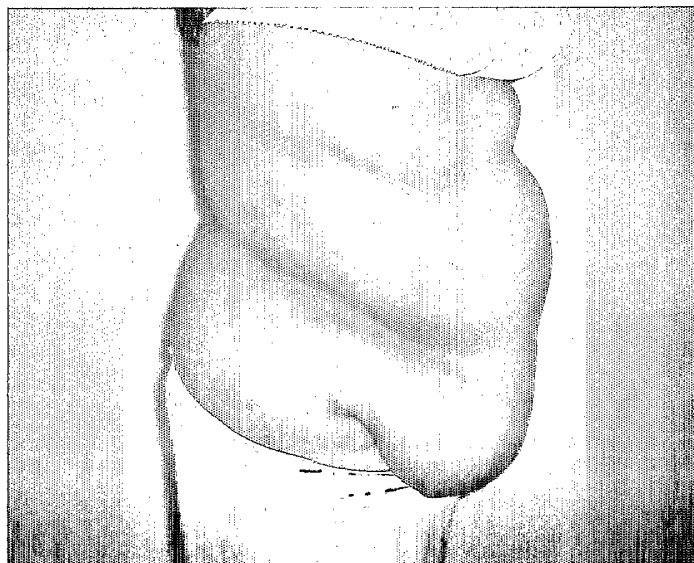


FIGURA No 6.



3/6

FIGURA No 7.

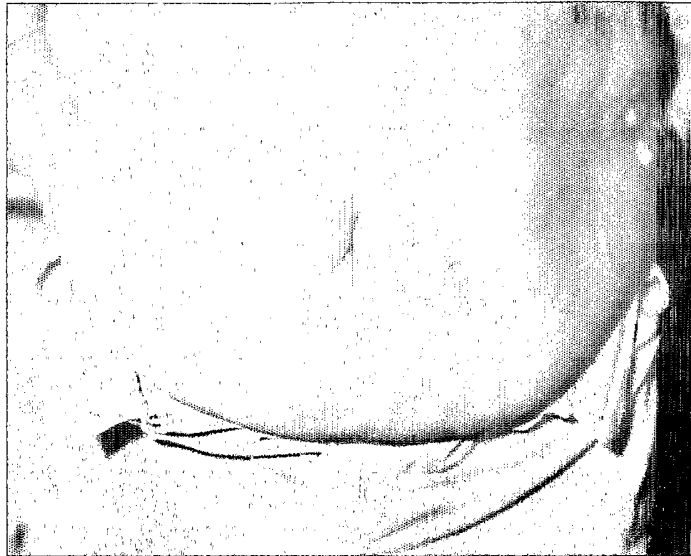


FIGURA No 8.

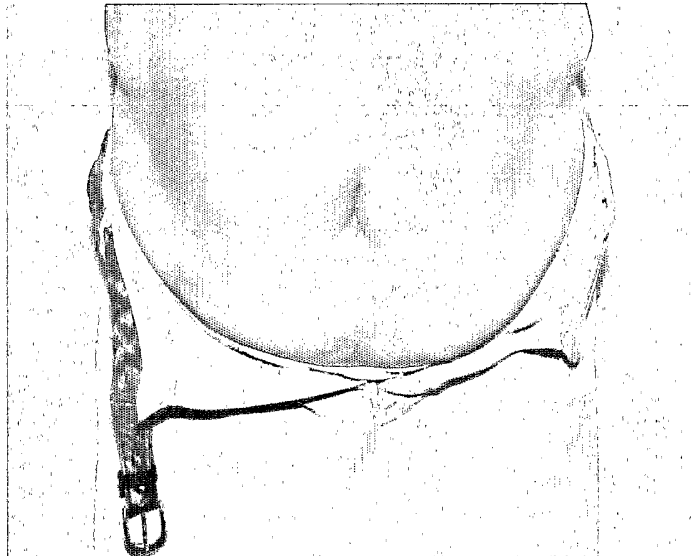
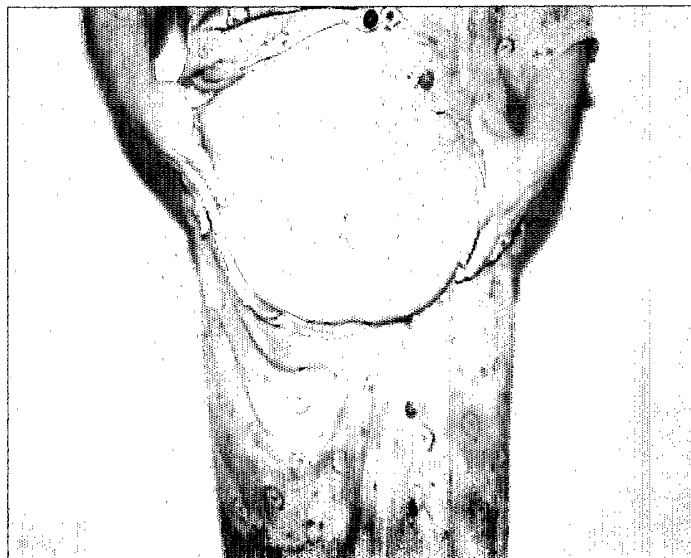


FIGURA No 9.



4/6

FIGURA No 10.



FIGURA No 11.

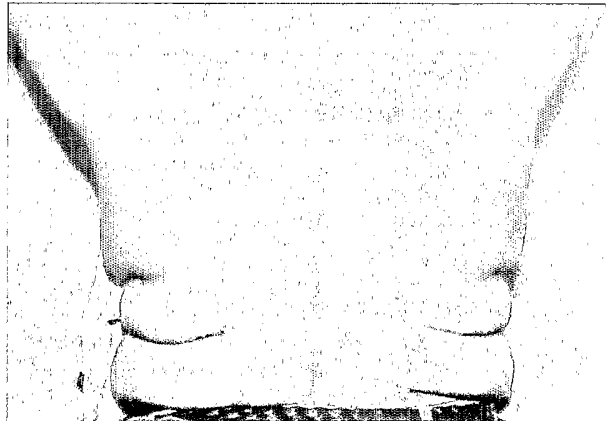
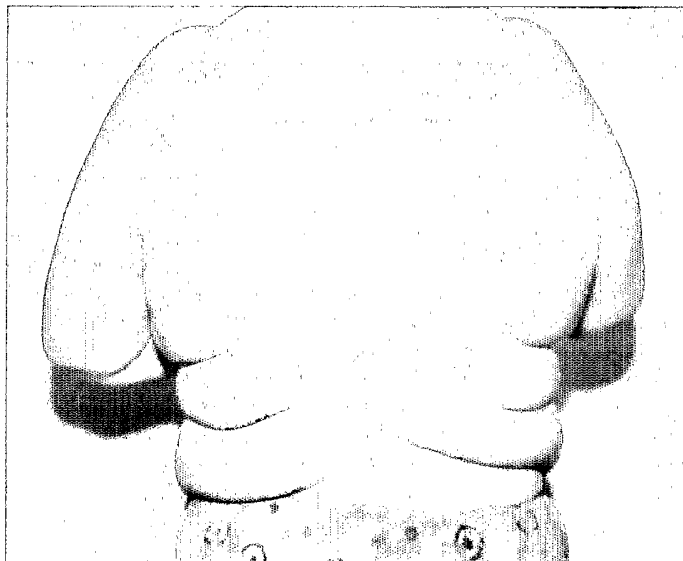


FIGURA No 12.



5/6

FIGURA No 13.

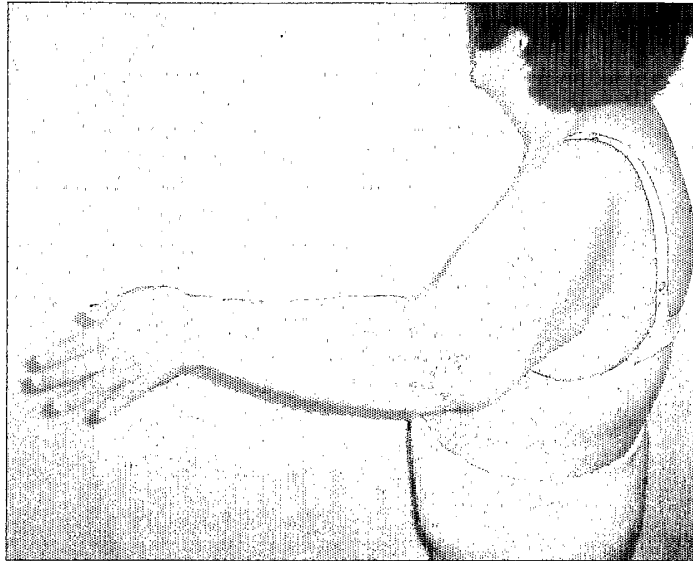


FIGURA No 14.

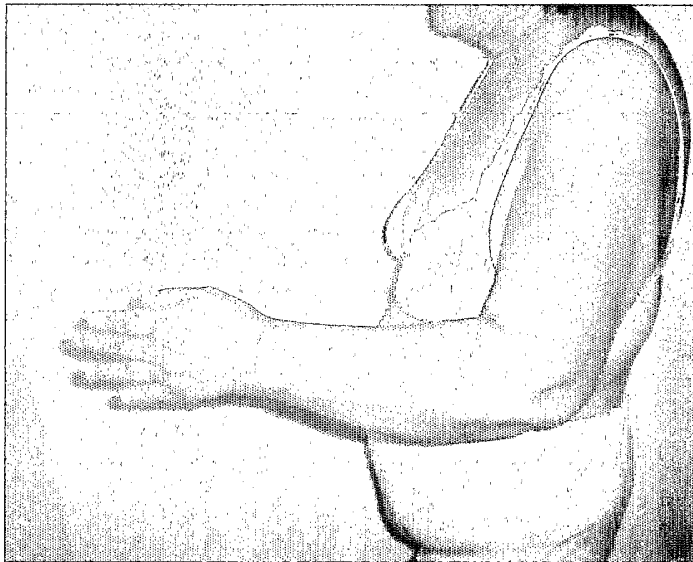
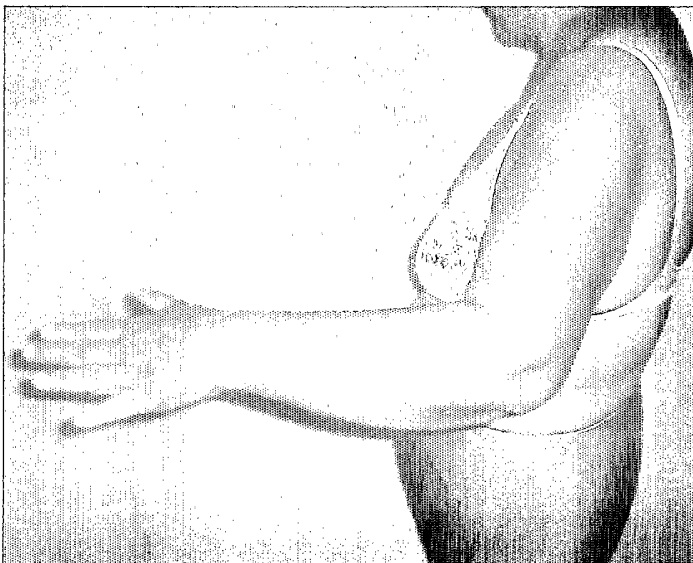


FIGURA No 15.



6/6

FIGURA No 16.



FIGURA No 17.



FIGURA No 18.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ MX 2005/000036

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61K 35/78, A61K 35/04, A61P 17/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 : A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE, HCAPLUS, PHARMAML, SCISEARCH, NAPRALERT

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6403654 B1 (De OLIVEIRA) 11.06.2002 column 2, lines 40 - 67	1, 7 - 9
A	US 3043745 A (SINGER, A. J.) 10.07.1962 claims 1, 3, 4	1, 7, 8
A	DE 20107281 U1 (JAKIMOVSKI, B.) 09.08.2001 claims 1 - 3	1, 7
A	RU 2091065 C1 (IVANOV ANATOLIY ALEKSEEVICH) 27.09.1997 (abstract en inglés, page 2) [en línea] [retrieved on 14.07.2005] retrieved from EPO EPODOC Database	1, 7
A	AHART RACING, Unltd. "Pokeweed", 2003. [en línea] [retrieved on 14.07.2005] retrieved from Internet: <URL: http://www.racehorseherbal.com/Wild_Herbs/Poke/poke.html	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 July 2005 (22.07.2005)

Date of mailing of the international search report

29 July 2005 (29 .07.2005)

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O.

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ MX 2005/000036

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 1019271 A (ORSYMONDE) 02.02.1966 page 1 and 2	37, 49, 51, 52
A	JP 7258063 A (KOSE CORP) 09.10.1995 (abstract) [en líne] [retrieved on 20.07.2005] retrieved from EPO EPODOC Database	37, 47, 49, 59
A	JP 10130138 A (SUNSTAR INC) 19.05.1998 (abstract) [en líne] [retrieved on 20.07.2005] retrieved from EPO EPODOC Database	37, 59
A	JP 8239307 A (NANSEI GREEN KK) 17.09.1996 (abstract) [en líne] [retrieved on 20.07.2005] retrieved from EPO WPI Database	37
A	JP 11171722 A (SUNSTAR INC) 29.06.1999 (abstract) [en líne] [retrieved on 20.07.2005] retrieved from EPO EPODOC Database	37

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/ MX 2005/000036

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US6403654 B 1	11.06.2002	NONE	-----
US3043745 A	10.07.1962	NONE	-----
DE20107281 U 1	09.08.2001	NONE	-----
RU2091065 C 1	27.09.1997	NONE	-----
GB 1019271 A	02.02.1966	BE 629801 A OA 600 A	00-00-0000 15.07.1966
JP 7258063 A	09.10.1995	JP 3584489 B	04.11.2004
JP10130138 A	19.05.1998	NONE	-----
JP8239307 A	17.09.1996	NONE	-----
JP11171722 A	29.06.1999	NONE	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ MX 2005/000036

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP⁷ A61K 35/78, A61K 35/04, A61P 17/06

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

CIP⁷ A61K

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ, BIOSIS, MEDLINE, EMBASE, HCAPLUS, PHARMAML, SCISEARCH, NAPRALERT

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	US 6403654 B1 (De OLIVEIRA) 11.06.2002 columna 2, líneas 40 - 67	1, 7 - 9
A	US 3043745 A (SINGER, A. J.) 10.07.1962 reivindicaciones 1, 3, 4	1, 7, 8
A	DE 20107281 U1 (JAKIMOVSKI, B.) 09.08.2001 reivindicaciones 1 - 3	1, 7
A	RU 2091065 C1 (IVANOV ANATOLIJ ALEKSEEVICH) 27.09.1997 (resumen en inglés, página 2) [en línea] [recuperado el 14.07.2005] Recuperado de EPO EPODOC Database	1, 7
A	AHART RACING, Unltd. "Pokeweed", 2003. [en línea] [recuperado el 14.07.2005] Recuperado de Internet: <URL: http://www.racehorseherbal.com/Wild_Herbs/Poke/poke.html	1

☒ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T"	documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.		
"B" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.		
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"X"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	"Y"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	"&"	documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

22 Julio 2005 (22.07.2005)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

29 JULIO 2005 (29.07.2005)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

C/Panamá 1, 28071 Madrid, España.

Nº de fax 34 91 3495304

Funcionario autorizado

Asha Sukhwani

Nº de teléfono + 34 91 3495473

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/MX 2005/000036

C (Continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	GB 1019271 A (ORSYMONDE) 02.02.1966 páginas 1 y 2	37, 49, 51, 52
A	JP 7258063 A (KOSE CORP) 09.10.1995 (resumen) [en línea] [recuperado el 20.07.2005] Recuperado de EPO EPODOC Database	37, 47, 49, 59
A	JP 10130138 A (SUNSTAR INC) 19.05.1998 (resumen) [en línea] [recuperado el 20.07.2005] Recuperado de EPO EPODOC Database	37, 59
A	JP 8239307 A (NANSEI GREEN KK) 17.09.1996 (resumen) [en línea] [recuperado el 20.07.2005] Recuperado de EPO WPI Database	37
A	JP 11171722 A (SUNSTAR INC) 29.06.1999 (resumen) [en línea] [recuperado el 20.07.2005] Recuperado de EPO EPODOC Database	37

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/ MX 2005/000036

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
US6403654 B 1	11.06.2002	NINGUNO	-----
US3043745 A	10.07.1962	NINGUNO	-----
DE20107281 U 1	09.08.2001	NINGUNO	-----
RU2091065 C 1	27.09.1997	NINGUNO	-----
GB 1019271 A	02.02.1966	BE 629801 A OA 600 A	00-00-0000 15.07.1966
JP 7258063 A	09.10.1995	JP 3584489 B	04.11.2004
JP10130138 A	19.05.1998	NINGUNO	-----
JP8239307 A	17.09.1996	NINGUNO	-----
JP11171722 A	29.06.1999	NINGUNO	-----