

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7 # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aereo 21848
Bogota, D.C. -Colombia

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-098243- -00010-0000

Fecha: 2011-05-25 14:39:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 31

Expediente No.

07-098.243

Patente de Invención:

**“COMPOSICION FARMACEUTICA
PARA TRATAR LA DEPRESION Y
PROCEDIMIENTO PARA SU
PREPARACION”**

PCT:

PCT/CN2005/001796

Titular:

**BEIJING WONNER BIOTECH LTD., CO.
ZUOGUANG ZHANG
YUH-FEN CHI**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 04039 Y CONCEPTO TECNICO NO. 0226 DE 4 DE MARZO DE 2011.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17.192.062 de Bogotá, abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de **APODERADO** de **BEIJING WONNER BIOTECH LTD., CO., ZUOGUANG ZHANG y YUH-FEN CHI**, domiciliados en Room 406, Building B, Wang Jing Jia Run Hua Yuan, Zhao Yang Qu, Beijing 100102, China; Room 404, Floor 3 Door, No. 20 Pan Jia Yuan Dong Li, Zhao Yang Qu, Beijing 100021, China y 3 Fl., No. 9, Alley 27, Lane 67, Minzu St., Yonghe City, Taipei County, Taiwan 234, R.O.C., encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 04039 y Concepto Técnico No. 0226 notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2011, me permito:

MANIFIESTAR:

1. Del Capitulo Descriptivo y de las Reivindicaciones

Atendiendo la buena sugerencia del examinador, se presenta un nuevo capítulo descriptivo y de reivindicaciones con las modificaciones sugeridas, para dar cumplimiento con el Artículo 28 y 30 de la Decisión 486.

El examinador considera que lo divulgado en la reivindicación 1 (A) a (D), están mencionados en términos de sus diferencias en el proceso de obtención, y no se evidencia que con las mismas se obtengan formulaciones con características técnicas esenciales comunes.” Sin embargo, el solicitante no está de acuerdo con esta objeción por las siguientes razones: La cantidad efectiva del componente anti depresivo en materia prima es muy bajo. Por lo tanto, si el componente no se extrae, el usuario tendría que tomar una gran cantidad de materia prima para obtener los mismos efectos que el de tomar los extractos. Sin embargo, el precio de la preparación de los extractos es más costoso que el

de las materias primas. En vista del coste, tomar enteramente las materias primas o tomar parcialmente ambos - las materias primas y extractos - tiene sus propias ventajas. Por tanto, lo divulgado en (A) y (D) de la reivindicación 1, hace que la composición farmacéutica contenga suficiente nivel inventivo para considerarse novedosa.

Adicionalmente, el examinador considera que en la descripción solo se encuentra sustentada la composición 3, en los ensayos realizados para depresión. Sin embargo, según los mecanismos para tratar la depresión como se describe en los párrafos [0027] a [0029] del capítulo descriptivo, enseñan claramente que cada uno de los componentes (ginseng, jojoba, regaliz) tiene la función de tratar la depresión. Además, un experto en la materia sabría que en la medicina herbaria China, el ginseng y el regaliz, como se describe en la composición 3, son los componentes principales de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud. Por lo tanto, las demás composiciones - con o sin jojoba - también son señaladas en los ensayos descritos en el capítulo respectivo de la presente solicitud.

El examinador señala que las reivindicaciones 6 y 15 de la presente solicitud hacen referencia a un aditivo farmacéuticamente aceptable, que no se encuentra definido en el capítulo reivindicatorio. Sin embargo en el capítulo descriptivo, en los párrafos [0067], [0071], [0073] y [0075], los aditivos farmacéuticamente aceptables están debidamente definidos, tales como, el agente farmacéutico ligante, la miel, y los transportadores farmacéuticos, i.e. almidón y dextrina. Por lo tanto, consideramos que las reivindicaciones 6 y 15 están debidamente definidas en el capítulo descriptivo.

2. Determinación del Estado de la Técnica y Análisis de Patentabilidad

Con respecto a las observaciones del examinador, nos permitimos realizar las siguientes aclaraciones:

Según lo divulgado por la referencia D1 citada, se menciona una composición para el tratamiento de los desórdenes del cerebro que no se limita a la memoria pobre, carencia de concentración, fatiga mental, enfermo-temperamental, la depresión, el insomnio etc., y la composición de D1 no sólo abarca Panax (ginseng), jojoba, y el Glycyrrhiza (regaliz) pero también la Angélica, Codonopsis, Schisandra, Astrágalo, Senticosus, Ginostemma, el Poligala, Cítrica reticular, Zingiberis, Gonkgo, Ligusticum, gramineus etc.... Sin embargo, solo el ginseng, jojoba y el regaliz se enumeran en las reivindicaciones 1 y 9 de la presente solicitud. Además, D1 específicamente no enseña nada sobre cuál es el ingrediente que tiene la función de tratar la depresión y no divulga ningún mecanismo y ningún experimento para el tratamiento de la depresión. Por el contrario, las reivindicaciones 1 y 9 de la presente solicitud enseñan única y específicamente ginseng, al jojoba y al regaliz para tratar la depresión. Además, no hay evidencia que un experto en la materia pueda saber fácilmente qué ingrediente – de los 15 ingredientes mencionados anteriormente - puedan tener la función de tratar la depresión, sin mencionar los tres ingredientes específicos que se enseñan en las reivindicaciones 1 y 9, y adicionalmente descubrir los coeficientes de peso requerido para cada respectivo ingrediente; además que una persona experta en la materia no podría inventar fácilmente lo que se reivindica en la presente solicitud, solamente mirando lo que describe o enseña el D1. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 y 9 de la presente solicitud tienen novedad, nivel inventivo y nos son obvias.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, las reivindicaciones 1 y 9 de la presente solicitud no son enseñadas/divulgadas/sugeridas por D1, y por tanto las reivindicaciones

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No.07-098.243

Página 3 de 3

cumplen los requisitos de patentabilidad. Las reivindicaciones 2 - 8 y 10 -16 son dependientes de las reivindicaciones 1 y 9 respectivamente. Además, las reivindicaciones 17 y 19 de la presente solicitud son las reivindicaciones que corresponden al proceso de la composición farmacéutica descrita en las reivindicaciones 1 y 9 que divulgan más allá de los métodos de la preparación que no son enseñados por D1.

Las reivindicaciones 18 y 20 son dependientes de las reivindicaciones 17 y 19 respectivamente. Por lo tanto, las reivindicaciones 17-20 son patentables.

Teniendo en cuenta lo anterior se han adaptado las reivindicaciones de tal forma que sean claras y concisas para que definan la materia que se desea proteger, por tanto la presente solicitud de invención cumple con lo establecido en los artículos 16, 18 y 30 de la Decisión 486, es decir, la solicitud en estudio es una invención novedosa, tiene nivel inventivo y no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, es susceptible de aplicación industrial, por tanto cumple con los requisitos establecidos en nuestra legislación para que sea otorgado el privilegio de invención.

Por lo anteriormente expuesto consideramos que la presente solicitud es novedosa tiene nivel inventivo, las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción y no está comprendida en el estado de la técnica, conforme lo establece el Art. 14, 16 y 30 de la Decisión 486.

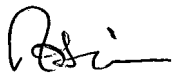
ANEXO

- a) Nuevo capítulo descriptivo.
- b) Nuevo capítulo reivindicatorio.
- c) Nuevo pliego de Dibujos.

PETICION:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo descriptivo, reivindicatorio y pliego de dibujos y los argumentos expuestos, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17.192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura.**

COD. 4134

COMPOSICION FARMACEUTICA PARA TRATAR LA DEPRESION Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION

ÁREA DE LA INVENCIÓN

5

[0001] La presente invención está relacionada con una composición farmacéutica. En particular, la presente invención se relaciona con una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión como efecto principal. Más aún, la presente invención se relaciona con un método de preparación de la composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión como objetivo principal.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0002] La depresión es una enfermedad común. De acuerdo a las estadísticas, alrededor del 25% de la población global de mujeres ha experimentado depresión en su vida, y alrededor del 10% de los hombres han estado experimentando depresión (referencia de Psicología Moderna –*Modern Psychology*–, escrito por Ch'un-Hsing Chang). La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó: “La incidencia de la depresión en el mundo es de alrededor del 11%. En la actualidad existen en el mundo alrededor de 340 millones de pacientes con estado psicológico depresivo, y el número está incrementándose. La investigación encontró que a partir de aquí y durante los próximos 20 años, la depresión se incrementará hasta alcanzar la segunda posición respecto a las enfermedades mundiales más comunes.”

20

25

[0003] En la actualidad, los fármacos anti-depresivos tanto en mercados nacionales como internacionales, consisten principalmente en inhibidores selectivos de reabsorción de serotonina (en inglés, *selective serotonin reuptake inhibitors or SSRIs*), tales como Prozac (clorhidrato de fluoxetina), Paxil (Paroxetina o clorhidrato de paroxetina) y Zoloft (clorhidrato de sertralina), etc. Estos fármacos funcionan incrementando el componente y el contenido de serotonina en el cuerpo humano, para disminuir y liberar los síntomas de la depresión. Este tipo de fármacos cuentan todos con efectos secundarios de diferentes grados. Se ha publicado una investigación respecto a que estos

30

35

- fármacos tienen la habilidad de corregir la falta de balance químico en el cuerpo humano, pero en la mayoría de los casos, no son capaces de calmar a los pacientes. En los años recientes, ha surgido un serio problema social respecto a si los fármacos anti-depresivos –tales como el Prozac–, son dañinos o no, mientras que ya en 1996 el Paxil se declaró como dañino. Paxil ha estado siendo retirado del mercado continuamente a partir del año 2001. En Junio del año 2004, el Procurador General del Estado de Nueva York acusó a la Compañía GlaxoSmithKline de Gran Bretaña, de ocultar adrede el informe investigativo que determinaba la relación entre Paxil y “un riesgo incrementado de comportamiento y tendencias suicidas en adolescentes”. En vista de la situación actual, la búsqueda de una nueva generación de fármacos con menos efectos secundarios y calidad anti-depresiva más pronunciada/potente se ha convertido en el centro de atención del mundo farmacológico entero.
- 15 **[0004]** Quien presenta esta invención intenta por lo tanto, tratar con la situación anteriormente descrita y encontrada en técnicas anteriores.

RESÚMEN DE LA INVENCION

- 20 **[0005]** Con el fin de poder superar la insuficiencia de la tecnología moderna, el propósito de la presente invención brinda una composición herbal farmacológica cuyo efecto principal es actuar como anti-depresivo. Puede ser utilizado como fármacos o como alimento natural para mejorar la depresión.
- 25 **[0006]** De acuerdo a un aspecto de la presente invención, se brinda una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión. La composición farmacéutica comprende al menos una de las siguientes composiciones de materia prima: (A) 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y 3 a 14 partes por peso de regaliz (Gliciriza); (B) un extracto de ginseng (Panax) extraído a partir de 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax), y extracto de regaliz (Gliciriza), extraído a partir de 3 a 14 partes por peso de regaliz (Gliciriza). (C) 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y extracto de regaliz (Gliciriza), extraído a partir de 3 a 14 partes por peso de regaliz (Gliciriza); y (D) un extracto de ginseng (Panax) extraído a partir de 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y 3 a 14 partes por peso de regaliz (Gliciriza).

[0007] Preferentemente, la composición farmacéutica además contendrá una de 3 a 14 partes de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) y extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) extraído a partir de 3 a 14 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), donde el extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) es un extracto acuoso de jojoba o un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol.

[0008] Preferentemente, la composición farmacéutica además contendrá de 4 a 8 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) y extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), extraído a partir de 4 a 8 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill).

[0009] Preferentemente, la composición (A) de materias primas está conformada por 7 a 11 partes por peso de ginseng (*Panax*) y 4 a 8 partes por peso de regaliz (*Gliciriza*).

[0010] Preferentemente, el extracto de ginseng (*Panax*) de la composición (B) de materias primas es extraído a partir de 7 a 11 partes por peso de ginseng (*Panax*), y el extracto de regaliz (*Gliciriza*) utilizado es extraído a partir de 4 a 8 partes por peso de regaliz (*Gliciriza*).

[0011] La composición farmacéutica podría contener un aditivo farmacológicamente aceptable, o no tener ninguno.

[0012] Preferentemente, donde la composición farmacéutica es procesada en alguno de los elementos a seleccionar del grupo: polvo, cápsula, tableta y píldora/bolitas.

[0013] Preferentemente el extracto ginseng (*Panax*) es un extracto acuoso de ginseng (*Panax*) o un extracto de ginseng (*Panax*) soluble en etanol, y el extracto de regaliz (*Gliciriza*) es un extracto acuoso de regaliz (*Gliciriza*) o un extracto de regaliz (*Gliciriza*) soluble en etanol.

[0014] De acuerdo a otro aspecto de la presente invención, se brinda una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión. La composición

farmacéutica comprende: un extracto de ginseng (Panax), extraído a partir de 3A a 10A partes por peso de ginseng (Panax), y teniendo un contenido de B% de ginsenósidos, donde una multiplicación producto de B y A sea 20 a 40, y A tenga un rango entre 0.2 y 40; y 0.2C a 0.8C partes por peso de un ácido glicirrícicamente relacionado que contenga D% de pureza, donde una multiplicación producto de D y C sea 80 a 98, y C tenga un rango entre 0.8 y 98.

[0015] Preferentemente, el ginseng (Panax) es un extracto acuoso de ginseng (Panax) o un extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol, y el ácido glicirrícicamente relacionado es un ácido glicirrónico y un ácido glicirrético.

[0016] Preferentemente, el extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol contiene 20 a 40% de ginsenósidos, y la pureza del ácido glicirrícicamente relacionado es de 80 a 98%.

[0017] Preferentemente, la composición farmacéutica además contendrá un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) extraído a partir de 0.05E a 0.2E partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) y teniendo F% del contenido de un monofosfato de adenosina cíclico (internacionalmente conocido y de aquí en adelante referenciado como cAMP – *cyclic adenosine monophosphate*) de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), donde una multiplicación producto de F y E sea 0.5 a 3, y E tenga un rango entre 0.005 y 3, y el extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) sea un extracto acuoso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) o un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol.

[0018] Preferentemente, el extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol contiene 0.5 a 3% de cAMP.

[0019] Preferentemente, el extracto de ginseng (Panax) es un extracto soluble en etanol, extraído a partir de 4a6 partes por peso de ginseng (Panax) y tiene 25 a 35% del contenido de ginsenósidos, el ácido glicirrícicamente relacionado es de 0.3 a 0.5 partes por peso de ácido glicirrético teniendo una pureza de 85 a 95%, y la composición farmacéutica además comprende un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol, extraído a partir de 0.08 a 0.12 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) teniendo una pureza de 0.8 a 1.2% de

cAMP de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill).

[0020] La composición farmacéutica podría contener un aditivo farmacológicamente aceptable, o no tener ninguno.

5

[0021] Preferentemente, la composición farmacéutica es procesada en alguno de los elementos a seleccionar del grupo: polvo, cápsula, tableta y píldora/bolitas.

10 **[0022]** De acuerdo a otro aspecto de la presente invención, se brinda un método de preparación de la composición farmacéutica. El método de preparación comprende los siguientes pasos: (1) someter a decocción 4 a 18 partes por peso de ginseng (*Panax*) en una concentración de 60 a 77% de una solución de etanol para obtener el primer extracto; (2) someter a decocción 4 a 8 partes por
15 peso de regaliz (*Gliciriza*) en agua, para obtener el segundo extracto; y (3) mezclar y cernir el primer extracto y el segundo extracto para obtener la composición farmacéutica.

[0023] Preferentemente, el método de preparación además comprende el
20 siguiente paso: (4) extracción de 3 a 14 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) en una concentración de 60 a 77% de una solución de etanol para obtener un tercer extracto, y agregar el tercer extracto dentro de la composición farmacéutica.

25 **[0024]** De acuerdo a otro aspecto de la presente invención, se brinda un método de preparación de una composición farmacéutica. El método de preparación comprende el paso de: (1) mezclar 3 a 10 partes por peso de un extracto de ginseng (*Panax*) que contenga 20 a 40% de ginenósidos con 0.2 a 0.8 partes por peso de ácido glicirricamente relacionado que tenga 80 a 98% de pureza, para
30 obtener una composición farmacéutica.

[0025] Preferentemente, el método de preparación comprende además el siguiente paso: (2) combinar una β -ciclodextrina con un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) extraído a partir de 0.05 a 0.2 partes por peso de jojoba
35 (*Ziziphus jujuba* Mill) y conteniendo 1% de monofosfato de adenosina cíclico

(cAMP) de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) para obtener un compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), y agregar el compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) dentro de la composición farmacéutica.

- 5 **[0026]** Hablando concretamente, existen sólo de 2 a 3 fármacos en la composición farmacéutica de la presente invención: el ginseng (*Panax*), el regaliz (*Glicirriz*a) y/o la jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill).

10 **[0027]** Ginseng (*Panax*): El ginseng (*Panax*) contiene adenilato ciclasa para la estimulación de la adenosina, y el inhibidor de fosfodiesterasa. Ambos el adenilato ciclasa e inhibidor de fosfodiesterasa tienen sinergismo y colectivamente incrementan el cAMP en las células. La fenilalanina es promovida por el ginseng (*Panax*) para incrementar la síntesis de dopamina y norepinefrina a través de la barrera sangre-cerebro, y por lo tanto las
15 concentraciones de dopamina y norepinefrina son incrementadas.

[0028] Regaliz (*Glicirriz*a) (también llamado: alcazuz, regaliz (*Glicirriz*a), paloduz): El ácido glicirrónico y el ácido glicirético que se encuentran en el regaliz (*Glicirriz*a) son fuertes inhibidores de cAMP de fosfodiesterasa. La
20 degradación del cAMP es disminuida inhibiendo el cAMP de fosfodiesterasa, y luego el uso de cAMP en el sistema nervioso central es incrementado.

[0029] Jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill): La jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) contiene un gran número de materiales tipo cAMP. El cAMP extrínseco no-hidratado puede
25 participar en la metástasis de cAMP en el cuerpo, análogamente con la función de la encima, y el cAMP en las células es incrementado.

[0030] El ginseng (*Panax*), regaliz (*Glicirriz*a) y jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) en una composición farmacéutica de la presente invención son unidos y actúan
30 colectivamente estimulando el adenilato ciclasa para incrementar la concentración de cAMP en las células del cerebro, e inhibiendo el cAMP de fosfodiesterasa para disminuir la degradación de cAMP e incrementar el uso de cAMP. La concentración y actividad del incremento de cAMP puede incrementar la síntesis y liberar los neurotransmisores tales como norepinefrina, etc.
35 (referencia de *Volumen Uno, Principios de Neurociencias*, respecto a la

descripción relacionada con el cAMP en relación a la síntesis de catecolamina). Este proceso es el mecanismo de la farmacología moderna anti-depresiva en esta composición.

- 5 **[0031]** En otras palabras, para poder lograr el propósito de la presente invención, las partes preferidas por peso de las composiciones de la presente invención, son descriptas a continuación.

- 10 **[0032]** 1. Composición 1: 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax), y 3 a 14 partes por peso de regaliz (Gliciriza).

- [0033]** La composición preferida de proporción de peso de las materias primas, para la medicina preparada, es descrita a continuación: 9 partes por peso de ginseng (Panax), y 6 partes por peso de regaliz (Gliciriza).

- 15 **[0034]** 2. Composición 2: 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax), 3 a 4 partes por peso de regaliz (Gliciriza), y 3 a 14 partes por peso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill).

- 20 **[0035]** La composición preferida de proporción de peso de las materias primas, para la medicina preparada, es descrita a continuación: 9 partes por peso de ginseng (Panax), 6 partes por peso de regaliz (Gliciriza) y 6 partes por peso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill).

- 25 **[0036]** 3. Composición 3: 3 a 10 partes por peso de extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol (conteniendo 20 a 40% de ginsenósidos), 0.2 a 0.8 partes por peso de ácido glicirrético (con 80 a 98% de pureza), y 0.05 a 0.2 partes por peso de extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) soluble en etanol (conteniendo 0.5 a 3% de cAMP de jojoba (Ziziphus jujuba Mill)).

- 30 **[0037]** En la Composición 3, la composición preferida de proporción de peso de las materias primas, para la medicina preparada, es descrita a continuación: 5 partes por peso de extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol (conteniendo 30% de ginsenósidos), 0.4 partes por peso de ácido glicirrético (con 90% de pureza), y 0.1 parte por peso de extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) soluble
- 35

en etanol (conteniendo 1% de cAMP de jojoba (Ziziphus jujuba Mill)).

5 **[0038]** Para poder preparar la composición farmacéutica de la presente invención, la sustancia pulverizada de ginseng (Panax) y regaliz (Gliciriza) es directamente utilizada de acuerdo a la proporción de peso de la composición que es indicada, y la composición farmacéutica es directamente preparada. Otra composición farmacéutica es preparada mediante el agregado de polvo seco de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) sobre la base de esta composición farmacéutica.

10 **[0039]** En forma adicional, y de acuerdo al componente de proporción de peso de la composición, se adopta polvo seco de la materia prima, y el extracto acuoso o el extracto soluble en etanol del otro componente es agregado para preparar la composición farmacéutica de la presente invención, o bien se adopta un extracto acuoso o extracto soluble en etanol de la materia prima, y el polvo
15 seco del otro componente es agregado para preparar la composición farmacéutica de la presente invención.

[0040] El método de preparación de la composición farmacéutica de la presente invención incluye:

20

[0041] Método 1:

[0042] 1. Someter a decocción 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) en una concentración de 60 a 77% de solución de etanol, separando y purificando
25 mediante cromatografía para obtener el primer extracto;

[0043] 2. Someter a decocción 4 a 18 partes por peso de regaliz (Gliciriza) en agua, concentrando y secando para obtener el segundo extracto; y

30 **[0044]** 3. Mezclar y ceñir el primer extracto obtenido a partir del paso 1, y el segundo extracto obtenido a partir del paso 2, para obtener la composición farmacéutica 1 de la presente invención.

[0045] La composición preferida de la medicina es: 9 partes por peso de ginseng
35 (Panax) y 6 partes por peso de regaliz (Gliciriza) de acuerdo al método

anteriormente descrito.

[0046] Método 2:

5 **[0047]** Tres (3) a 14 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) (la composición preferida de la medicina es de 6 partes por peso) es agregada y sujeta a decocción en la solución de etanol del Método 1, luego es separada y purificada mediante cromatografía, y es unida con la β -ciclodextrina para obtener el extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) compuesto. El extracto de jojoba
10 (*Ziziphus jujuba* Mill) compuesto es mezclado y pulverizado con el primer extracto y el segundo extracto, para obtener la composición farmacéutica 2 de la presente invención.

[0048] Método 3:

15

[0049] 1. Unir 0.05 a 0.2 partes por peso de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) conteniendo 1% de cAMP de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), con la β -ciclodextrina para obtener el compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill).

20

[0050] 2. Mezclar el compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), 0.2 a 0.8 partes por peso de ácido glicirrético con 90% de pureza y 3 a 10 partes por peso de extracto de ginseng (*Panax*) con 30% de pureza, para obtener la composición farmacéutica 3 de la presente invención.

25

[0051] Las partes por peso preferidas de cada composición del método anteriormente descrito son: 0.1 parte por peso de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) conteniendo 1% de cAMP de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) (compuesto con 9 partes por peso de β -ciclodextrina), 5 partes por peso de extracto de
30 ginseng (*Panax*) conteniendo 30% de ginsenósidos, y 0.4 partes por peso de ácido glicirrético con 90% de pureza.

[0052] El esquema resolutivo de la composición farmacéutica herbal de la presente invención es cooperar con el mecanismo de tratamiento de la medicina

moderna y farmacológicamente respecto a la depresión, para investigar y desarrollar una composición herbal farmacéutica para el tratamiento de la depresión como objetivo principal, en base a los principios de la medicina china. Las características son que todas las materias primas sirven como alimento, que
 5 las combinaciones farmacéuticas son simples (sólo 2 a 3 fármacos), que la función y mecanismo son explícitamente definidos (conforme con la función y mecanismo de la farmacología moderna), que los efectos e ingredientes pueden ser cuantificados, y que el efecto curativo es significativo y seguro. Este tipo de fármacos derivados de plantas que sirven como alimento no tienen toxicidad
 10 alguna ni efectos secundarios. Pueden ser utilizados como fármacos o productos alimenticios para el tratamiento de la depresión, y pueden ser ingeridos por extensos períodos de tiempo.

[0053] La composición farmacéutica de la presente invención puede ser
 15 administrada como una fórmula de dosis unitaria, y el modo de administración puede ser intestinal o no-intestinal, como en el caso de administración oral, etc. Los medios incluyen tabletas, cápsulas, píldoras/bolitas, bollo, polvo, solución, suspensión, emulsión y partícula, etc. Puede ser preparado para liberación inmediata, liberación sostenida, liberación controlada y sistema de entrega de
 20 microesfera. Para preparar la entrega unitaria en forma de tableta, cada uno de los transportadores puede ser ampliamente utilizado por cualquier experto en la técnica. Los ejemplos respecto a los transportadores son los diluyentes y absorbentes, *i.e.* fécula, dextrina, sulfato de calcio, lactosa, manitol, sucrosa, cloruro de sodio, glucosa, urea, carbonato de calcio, caolín, celulosa
 25 microcristalina y silicato de aluminio, etc. Otros ejemplos respecto a los transportadores son los agentes humectantes y agentes ligantes, *i.e.* agua, glicerina, polietilenglicol, etanol, propanol, almidón y agua, dextrina, jarabe, miel, solución glucosa, mucílago árabe, gelatina, carboximetilcelulosa de sodio, laca, metil celulosa, fosfato de potasio, y polivinil pirrolidona, etc. Más ejemplos
 30 respecto a los transportadores son los agentes líticos, *i.e.* almidón seco, alginato, agar, laminaran, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico, carbonato de calcio, ésteres alquílicos de polioxietileno sorbitán (*polyoxyethylenesorbitanalkylester*), sulfonato dodecílico de sodio, metil celulosa, y etil celulosa, etc. Otros ejemplos respecto a los transportadores son los
 35 inhibidores líticos, *i.e.* sucrosa, triacilglicerol, manteca de cocoa, y aceite

hidrogenado, etc. Más ejemplos respecto a los transportadores son los agentes de absorción (*absorbefaciens*), *i. e.* sales cuaternarias de amonio y dodecil sulfonato de sodio, etc. Otros ejemplos respecto a los transportadores son los lubricantes, *i.e.* polvos de talco, dióxido de silicio, almidón de maíz, esterato, ácido bórico, parafina líquida, y polietilenglicol, etc. La tableta puede ser producida como una tableta recubierta, *i.e.* tableta recubierta con azúcar, tableta recubierta con film, tableta recubierta para disolución intestinal, tableta bi-capa y tableta multi-capa. Para preparar la entrega unitaria en forma de tableta, en forma de píldora/bolita medicinal china, cada uno de los transportadores puede ser ampliamente utilizado por cualquier experto en la técnica. Los ejemplos respecto a los transportadores son los diluyentes y los absorbentes, *i.e.* glucosa, sucrosa, almidón, manteca de cocoa, aceite vegetal hidrogenado, polivinil pirrolidona, Gelucire, caolín, polvos de talco, etc. Otros ejemplos respecto a los transportadores son los agentes ligantes, *i.e.* goma arábica, goma tragacanto, gelatina, etanol, miel, azúcar líquido, lechada de arroz, y mezcla líquida (*batter*), etc. Más ejemplos respecto a los transportadores son los agentes líticos, *i.e.* agar, almidón seco, alignato, sulfonato dodecílico de sodio, metil celulosa, y etil celulosa, etc. Para preparar la unidad de entrega en forma de supositorio cada uno de los transportadores puede ser ampliamente utilizado por cualquier experto en la técnica. Los ejemplos respecto a los transportadores son: polietilenglicol, lecitina, manteca de cocoa, alcohol de alto grado, ester con alcohol de alto grado (*high alcohol ester*), gelatina, y glicéridos semi-sintéticos, etc. Para preparar la unidad de entrega en forma de cápsula, la composición farmacéutica o extracto de la presente invención son mezclados con cada transportador anteriormente mencionado, y las mezclas obtenidas a partir de estos métodos, son adicionadas dentro de cápsulas de gelatina rígida o cápsulas flexibles. La composición farmacéutica y el extracto de la presente invención pueden ser preparados como una microcápsula, y ser suspendidos en un medio acuoso para formar la suspensión. Esto puede ser aplicado agregándolo dentro de cápsulas rígidas.

[0054] Más aún, si fuera necesario, otros materiales como agentes colorantes, condimentos, saborizantes, endulzantes pueden ser agregados a la composición farmacéutica.

[0055] Los objetivos y ventajas de la presente invención, que han sido anteriormente descritos, serán rápidamente interpretados por aquellos expertos en la técnica, luego de la revisión de las siguientes descripciones detalladas y dibujos anexados, en los cuales se muestra lo siguiente:

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE DIBUJOS

[0056] La Figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la primera forma de presentación de la presente invención;

10

[0057] La Figura 2 es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la segunda forma de presentación de la presente invención; y

15

[0058] La Figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la tercer forma de presentación de la presente invención.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE PRESENTACIÓN PREFERIDAS

[0059] La presente invención será ahora descrita más específicamente, en referencia a las siguientes formas de presentación. Debe notarse que las descripciones de formas de presentación preferidas que se incluyen a continuación, son aquí presentadas únicamente con el propósito de ilustrar y describir; no tienen intención de ser exhaustivas ni de limitarse a la forma de divulgación precisa.

30

[0060] Forma de Presentación 1

[0061] Por favor refiérase a la Figura 1, la cual es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la primera forma de presentación de la presente invención. La Figura 1 adopta

35

el método de experiencia en la técnica. Nueve (9) kg de ginseng (Panax) (101) se someten a decocción en una solución de etanol con 75% de pureza, y es luego separado y purificado mediante una cromatografía en columna para obtener el primer extracto (102). El primer extracto tiene 40% de ginsenósidos.

5 Seis (6) kg del regaliz (Glicirrizia) (103) se someten a decocción en una solución acuosa, la cual luego es filtrada, concentrada y secada para obtener el segundo extracto (104). El primer extracto se mezcla con el segundo extracto, y luego es pulverizado para obtener la primera composición farmacéutica de la presente invención (105, 106 y 108).

10

[0062] Forma de Presentación 2

[0063] Por favor refiérase a la Figura 2, la cual es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la segunda forma de presentación de la presente invención. En la Figura 2, 2,9 kg de ginseng (Panax) (201) se someten a decocción en una solución de etanol de 60%, y luego es separada y purificada mediante una cromatografía en columna para obtener el primer extracto (202). Seis (6) kg de regaliz (Glicirrizia) (203) se someten a decocción en una solución acuosa, la cual luego es filtrada, concentrada y secada para obtener el segundo extracto (204). Seis (6) kg de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) se someten a decocción en una solución de 75% de etanol, y luego es separada y purificada mediante una cromatografía en columna para obtener el tercer extracto. El tercer extracto está compuesto por 9 partes por peso de J3-ciclodextrina para obtener el extracto compuesto (206). El primer extracto, el segundo extracto, y el extracto compuesto del tercer extracto son mezclados y pulverizados para obtener la segunda composición farmacéutica de la presente invención (207, 208, 209 y 210).

[0064] Forma de Presentación 3

30

[0065] Por favor refiérase a la Figura 3, la cual es un diagrama de flujo que muestra un método de preparación de la composición farmacéutica, de acuerdo a la tercer forma de presentación de la presente invención. Un (1) g de extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) (teniendo 1% de cAMP de jojoba (Ziziphus jujuba Mill)) (302) es juntado con 9g de β -ciclodextrina para obtener 10g del extracto

35

compuesto (303). Diez (10) g del extracto compuesto, 50 g de extracto de ginseng (Panax) (teniendo 30% de ginsenósidos) (301), y 4 g de ácido glicirrético (con 90% de pureza) (304) son mezclados y pulverizados para obtener la tercer composición farmacéutica de la presente invención (305, 306, 307 y 308).

[0066] Forma de Presentación 4

[0067] Luego, el polvo seco obtenido es mezclado mediante el método de preparación adoptado por el experto en la técnica, como un agente farmacéutico ligante como puede ser la miel, etc., el cual es agregado para preparar píldoras/bolitas de miel.

[0068] Forma de Presentación 5

[0069] Esta composición farmacéutica es preparada adoptando el mismo método de la Forma de Presentación 4. La diferencia es que se utilizará 18 kg de ginseng (Panax) y 14 kg de regaliz (Gliciriza).

[0070] Forma de Presentación 6

[0071] Cuatro (4) kg de ginseng (Panax) comercial y 3kg de regaliz (Gliciriza) son pulverizados en polvo seco. Luego, el polvo seco obtenido es mezclado mediante el método de preparación adoptado por el experto en la técnica, 0.2 kg de extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) soluble en etanol y transportadores farmacéuticos, *i.e.* almidón y dextrina, son agregados para preparar las píldoras/bolitas.

[0072] Forma de Presentación 7

[0073] Dieciocho (18) kg de extracto acuoso comercial de ginseng (Panax) y 14 kg de regaliz (Gliciriza) son pulverizados en polvo seco. Luego, el polvo seco obtenido es mezclado mediante el método de preparación adoptado por el experto en la técnica, los transportadores farmacéuticos, *i.e.* almidón y dextrina, son agregados para preparar las píldoras/bolitas.

[0074] Forma de Presentación 8

[0075] Cuatro (4) kg de ginseng (Panax) y 14 kg de extracto acuoso de regaliz
 5 (Gliciriza) son obtenidos de acuerdo al método de la Forma de Presentación 1,
 y son pulverizados en polvo seco. Luego, el polvo seco obtenido es mezclado
 mediante el método de preparación adoptado por el experto en la técnica, luego
 14 kg de extracto acuoso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) al 70%, es obtenido
 mediante el método de la Forma de Presentación 2 (20), y los transportadores
 10 farmacéuticos, *i.e.* almidón y dextrina, son agregados para preparar las
 píldoras/bolitas.

[0076] Forma de Presentación 9

15 **[0077]** Luego de mezclar 3 kg de extracto comercial de ginseng (Panax) soluble
 en etanol (teniendo 40% de genósidos), y 0.2 kg de ácido glicirrético para
 obtener una mezcla, las píldoras/bolitas farmacéuticas son preparadas mediante
 el método adoptado por el experto en la técnica.

20 **[0078]** Forma de Presentación 10

[0079] Luego de mezclar 4 kg de extracto comercial de ginseng (Panax) soluble
 en etanol (teniendo 20% de genósidos), y 0.8 kg de ácido glicirrético para
 obtener una mezcla, las cápsulas farmacéuticas flexibles son preparadas
 25 mediante el método adoptado por el experto en la técnica.

[0080] EXPERIMENTO, El experimento anti-depresivo de la presente invención

[0081] Experimento I: Experimento "Rata colgada por la cola" (*Mouse tail-*
 30 *hanging*)

[0082] Animal sobre el cual se experimentó: Ratas de la cepa ICR

[0083] Fármacos utilizados en el experimento: Los fármacos de la Forma de
 35 Presentación 3 de la presente invención, son proveídos por Beijing Wooner

Biotech Ltd. Co., la píldora/bolita para alivio de la depresión es un producto de Zhengzhou Yumi Medicines Co. Ltd., y la paroxitina (Paxil) es un producto de Zhong Mei Tianjin Smith Kline fármacos Co. Ld.

5 **[0084]** Método experimental:

10 **[0085]** I. División de grupos: 1. Una amplia dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención (188.5 mg/kg); 2. una dosis media de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención (94.25 mg/kg); 3. una pequeña dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención; 4. píldora/bolita para el alivio de la depresión (650 mg/kg); 5. paroxitina (16.7 mg/kg); y 6. suero fisiológico (también llamado, solución salina normal). (Diez – 10– ratas en cada grupo).

15 **[0086]** II. Administración de la droga: Las soluciones farmacéuticas acuosas anteriormente mencionadas fueron introducidas en el estómago con la siguiente administración: 0.2 ml/10g de peso corporal, 2 veces por día, durante 7 días. Luego de 1 hora de la última administración de la droga, se procede a la
20 realización del experimento de rata colgada por la cola.

25 **[0087]** III. Experimento de rata colgada por la cola: La cola de la rata (1 cm cerca de la terminación de la cola) es encintada en una lonja de madera de 5cm colocada en una plataforma alta y colgada por 6 minutos. Se registra el tiempo de no-movimiento del ratón por al menos 5 minutos.

[0088] Resultados experimentales:

30 **[0089]** El análisis del cálculo de varianza y el valor-p comparado con el resultado experimental de control, son calculados utilizando el programa analítico SPSS 11.5.

Grupo	Número de Animales	Tiempo de No-movimiento(s)	Valor p
Suero Fisiológico (control)	10	122.66±33.53	

Píldora/bolita para el alivio de la depresión	10	88.21±52.50	0.081
Paroxitina	10	54.98±46.92	0.01
Amplia dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	60.41±36.42	0.02
Dosis media de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	72.68±55.37	0.013
Pequeña dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	84.35±27.56	0.053

5 **[0090]** Conclusión: De acuerdo a los resultados experimentales anteriormente presentados, se muestra que el tiempo de no-movimiento(s) luego de la realización del experimento de rata colgada por la cola disminuye en todas las dosis (amplia, media y pequeña) de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención, y ha habido una diferencia significativa respecto al suero fisiológico (control). Por lo tanto, se infiere que la Forma de Presentación 3 de la presente invención cuenta con una función anti-depresiva.

10 **[0091]** Experimento 2: Experimento de disminución de temperatura corporal inducida por reserpina.

[0092] Animal sobre el cual se experimentó: Ratas de la cepa ICR.

15 **[0093]** Fármacos utilizados en el experimento: Los fármacos de la Forma de Presentación 3 de la presente invención, son proveídos por Beijing Wooner Biotech Ltd. Co., la píldora/bolita para alivio de la depresión es un producto de Zhengzhou Yumi Medicines Co. Ltd., y la paroxitina (Paxil) es un producto de Zhong Mei Tianjin Smith Kline fármacos Co. Ld.

20

[0094] Método Experimental:

[0095] I. División de grupos: 1. Una amplia dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención (188.5

mg/kg); 2. una dosis media de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención (94.25 mg/kg); 3. una pequeña dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención; 4. píldora/bolita para el alivio de la depresión (650 mg/kg); 5. paroxitina (16.7 mg/kg); y 6. suero fisiológico. (Diez –10– ratones en cada grupo).

[0096] II. Administración de la droga: Las soluciones farmacéuticas acuosas anteriormente mencionadas fueron introducidas en el estómago con la siguiente administración: 0.2 ml/10g de peso corporal, 2 veces por día, durante 7 días.

[0097] III. Luego de la última administración de la droga, se determina la temperatura anal (abreviada como temp. anal), y luego 2mg de reserpina por kg de peso corporal son administrados mediante inyección intraperitoneal. Luego de la inyección de reserpina por 2, 3, 4, 5, 6 y 7 horas respectivamente, se determina la temperatura anal del ratón.

[0098] Resultados Experimentales:

[0099] El análisis del cálculo de varianza y el valor-p comparado con el resultado experimental de control, son calculados utilizando el programa analítico SPSS 11.5.

Grupo	Número de Animales	Disminución de temp. anal por 2 hr (°C)	Valor p	Disminución de temp. anal por 3 hr (°C)	Valor p	Disminución del temp. anal por 4 hr (°C)	Valor p
Suero Fisiológico (control)	10	2.63±0.56		2.33±0.85		2.84±0.84	
Paroxitina	10	1.29±0.47	0.001	1.08±0.35	0.001	1.55±0.64	0.001
Píldora/bolita para el alivio de la depresión	10	2.03±0.55	0.003	2.67±0.48	0.201	2.88±0.65	0.882
Amplia dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	1.82±0.38	0.001	1.77±0.51	0.038	2.92±0.51	0.767
Dosis media de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	0.90±0.44	0.001	0.48±0.36	0.001	0.85±0.21	0.001
Pequeña dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	2.63±0.43	0.815	2.04±0.77	0.275	1.45±0.55	0.001

Grupo	Número de Animales	Disminución de temp. anal por 5 hr (°C)	Valor p	Disminución de temp. anal por 6 hr (°C)	Valor p	Disminución de temp. anal por 7 hr (°C)	Valor p
Suero Fisiológico (control)	10	2.97±0.51		2.60±0.57		3.05±0.67	
Paroxitina	10	1.44±0.32	0.001	2.51±0.47	0.720	2.76± 0.59	0.272
Píldora/bolita para el alivio de la depresión	10	2.49±0.60	0.033	2.71±0.46	0.660	3.45±0.65	0.131
Amplia dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	2.88±0.44	0.683	2.43±0.64	0.499	2.30±0.57	0.006
Dosis media de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	1.29±0.56	0.001	1.08±0.59	0.001	1.08±0.39	0.001
Pequeña dosis de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención	10	2.28±0.48	0.003	2.68±0.61	0.750	2.29±0.59	0.005

22

[0100] Conclusión: De acuerdo a los resultados experimentales anteriormente presentados, se muestra que todas las dosis (amplia, media y pequeña) de la medicina correspondiente a la Forma de Presentación 3 de la presente invención cumplen una función en la disminución de la temperatura anal del ratón inducida por reserpina. La dosis media tiene una diferencia significativa en comparación con el suero fisiológico (control).

[0101] Mientras que la invención ha sido descrita en términos de lo que actualmente se consideran como las formas de presentación preferidas y más prácticas, se entiende que la invención no se limita a la divulgación de las formas de presentación aquí incluidas. Por el contrario, se intenta cubrir varias modificaciones y arreglos similares incluidos dentro del espíritu y alcance de la solicitud anexada, la cual será acorde con la interpretación más amplia como para abarcar todas modificaciones mencionadas y estructuras similares.

20

25

30

35

REIVINDICACIONES:

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión, que comprenda al menos una de las siguientes composiciones de materias primas:
 - 5 (A) 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y 3 a 14 partes por peso de regaliz (Glicirrizza);
 - (B) un extracto de ginseng (Panax) extraído a partir de 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y un extracto de regaliz (Glicirrizza) extraído a partir de 3 a 14 partes por peso de regaliz (Glicirrizza);
 - 10 (C) 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y el extracto de regaliz (Glicirrizza) extraído a partir de 3 a 14 partes por peso de regaliz (Glicirrizza); y
 - (D) un extracto de ginseng (Panax) extraído a partir de 4 a 18 partes por peso de ginseng (Panax) y 3 a 14 partes por peso de regaliz (Glicirrizza).
- 15 2. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, comprende además de 3 a 14 partes por peso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) y un extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) extraído a partir de 3 a 4 partes por peso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill), donde el extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) es un extracto acuoso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) o un extracto de jojoba
 - 20 (Ziziphus jujuba Mill) soluble en etanol.
3. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, comprende además de 4 a 8 partes por peso de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) y un extracto de jojoba (Ziziphus jujuba Mill) extraído a partir de 4 a 8 partes por peso de jojoba
 - 25 (Ziziphus jujuba Mill).
4. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, donde la composición (A) de las materias primas está conformada por 7 a 11 partes por peso de ginseng (Panax) y 4 a 8 partes por peso de regaliz (Glicirrizza).
 - 30
5. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, donde el extracto de ginseng (Panax) de la composición (B) de las materias primas es extraído a partir de 7 a 11 partes por peso de ginseng (Panax), y el extracto de regaliz (Glicirrizza) utilizado es extraído a partir de 4 a 8 partes por peso de
 - 35 regaliz (Glicirrizza).

6. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende un aditivo farmacológicamente aceptable.
- 5 7. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, donde la composición farmacéutica es procesada utilizando uno de los elementos del grupo de polvo, cápsula, tableta y píldora/bolita.
- 10 8. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, donde el extracto de ginseng (Panax) es un extracto de ginseng (Panax) acuoso y un extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol.
- 15 9. Una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión que comprende un extracto de ginseng (Panax), extraído a partir de 3A a 10A partes por peso de ginseng (Panax), y teniendo un contenido de B% de ginsenósidos, donde una multiplicación producto de B y A sea 20 a 40, y A tenga un rango entre 0.2 y 40; y 0.2C a 0.8C partes por peso de un ácido aliado glicirricamente relacionado que contenga D% de pureza, donde una multiplicación producto de D y C sea 80 a 98, y C tenga un rango entre 0.8 y 98.
- 20 10. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 9, donde el ginseng (Panax) es un extracto acuoso de ginseng (Panax) o un extracto de ginseng (Panax) soluble en alcohol, y el ácido glicirricamente relacionado es un ácido glicirrónico o un ácido glicirético.
- 25 11. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 10, donde el extracto de ginseng (Panax) soluble en etanol contiene 20 a 40% de ginsenósidos, y la pureza del ácido glicirricamente relacionado es 80 a 98%.
- 30 12. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 9, conteniendo además un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) extraído a partir de 0.05E a 0.2E partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) y teniendo F% del contenido de un monofosfato de adenosina cíclico (cAMP – *cyclic adenosine monophosphate*) de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), donde una multiplicación producto de F y E sea 0.5 a 3, y E tenga un rango entre 0.005 y 3, y el extracto
- 35

de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) sea un extracto acuoso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) o un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol.

13. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 12, donde el
5 extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol comprende 0.5 a 3% de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) cAMP.

14. La composición farmacéutica de acuerdo a la solicitud 9, donde el extracto
10 de ginseng (*Panax*) es un extracto soluble en etanol, extraído a partir de 4 a 6 partes por peso de ginseng (*Panax*) y tiene 25 a 35% del contenido de ginsenósidos, el ácido glicirrícicamente relacionado es de 0.3 a 0.5 partes por peso de ácido glicirrético teniendo una pureza de 85 a 95%, y la composición farmacéutica además comprende un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) soluble en etanol, extraído a partir de 0.08 a 0.12 partes por peso de jojoba
15 (*Ziziphus jujuba* Mill) teniendo una pureza de 0.8 a 1.2% de cAMP de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill).

15. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 9, donde la
20 composición farmacéutica comprende un aditivo farmacológicamente aceptable.

16. La composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 9, donde la
composición farmacéutica es procesada utilizando uno de los elementos del grupo de polvo, cápsula, tableta y píldora/bolita.

25 17. Una composición farmacéutica que comprende los siguientes pasos:

(1) someter a decocción 4 a 18 partes por peso de ginseng (*Panax*) en una concentración de 60 a 77% de una solución de etanol para obtener el primer extracto;

30 (2) someter a decocción 4 a 8 partes por peso de regaliz (*Glicirrizia*) en agua, para obtener el segundo extracto; y

(3) mezclar y cernir el primer extracto y el segundo extracto para obtener la composición farmacéutica.

18. Composición de acuerdo a la solicitud 17, comprendiendo además el
35 siguiente paso:

(4) extracción de 3 a 14 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) en una concentración de 60 a 77% de una solución de etanol para obtener un tercer extracto, y agregar el tercer extracto dentro de la composición farmacéutica.

5 19. Composición farmacéutica, comprendiendo además el siguiente paso:

(1) mezclar 3 a 10 partes por peso de un extracto de ginseng (*Panax*) que contenga 20 a 40% de ginenósidos con 0.2 a 0.8 partes por peso de ácido glicirricamente relacionado que tenga 80 a 98% de pureza, para obtener una composición farmacéutica.

10 20. Composición de acuerdo a la reivindicación 17, comprendiendo además el siguiente paso:

(2) combinar una β -ciclodextrina con un extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) extraído a partir de 0.05 a 0.2 partes por peso de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) y conteniendo 1% de monofosfato de adenosina cíclico (cAMP) de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) para obtener un compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill), y agregar el compuesto de extracto de jojoba (*Ziziphus jujuba* Mill) dentro de la composición farmacéutica.

20

25

30

27

COMPOSICION FARMACEUTICA PARA TRATAR LA DEPRESION Y
PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION

RESUMEN

5

Se brinda una composición farmacéutica para el tratamiento de la depresión, y su método de preparación. La composición farmacéutica incluye Raíz, Ginseng (Panax), Raíz de Regaliz (Glicirrizza) (alcazuz, regaliz (Glicirrizza), paloduz), y/o sus extractos acuosos o alcohólicos. Fruto de Jojoba (Ziziphus jujuba Mill) o su

10

extracto acuoso o alcohólico también puede ser incluido en la composición farmacéutica.

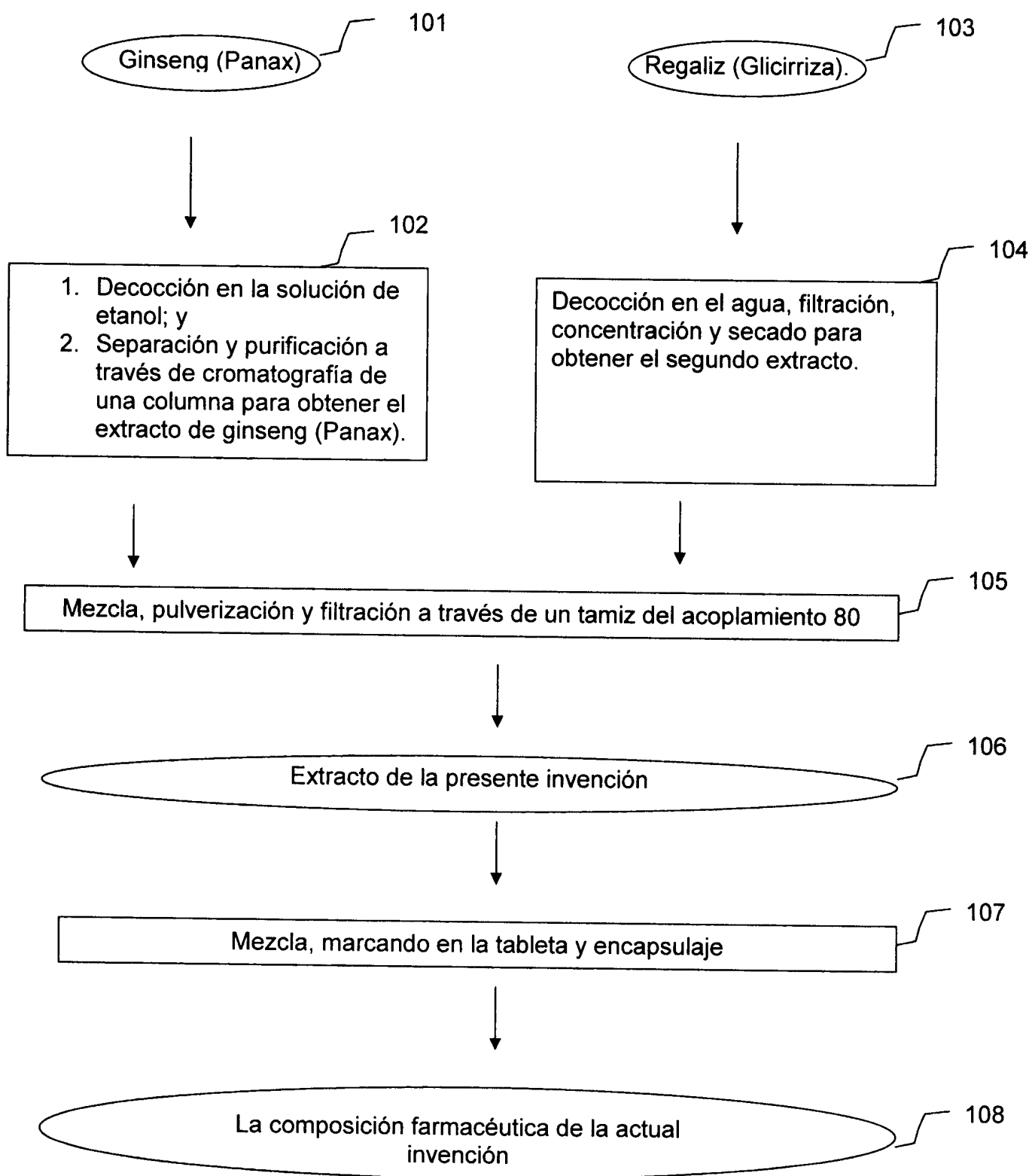


Fig. 1

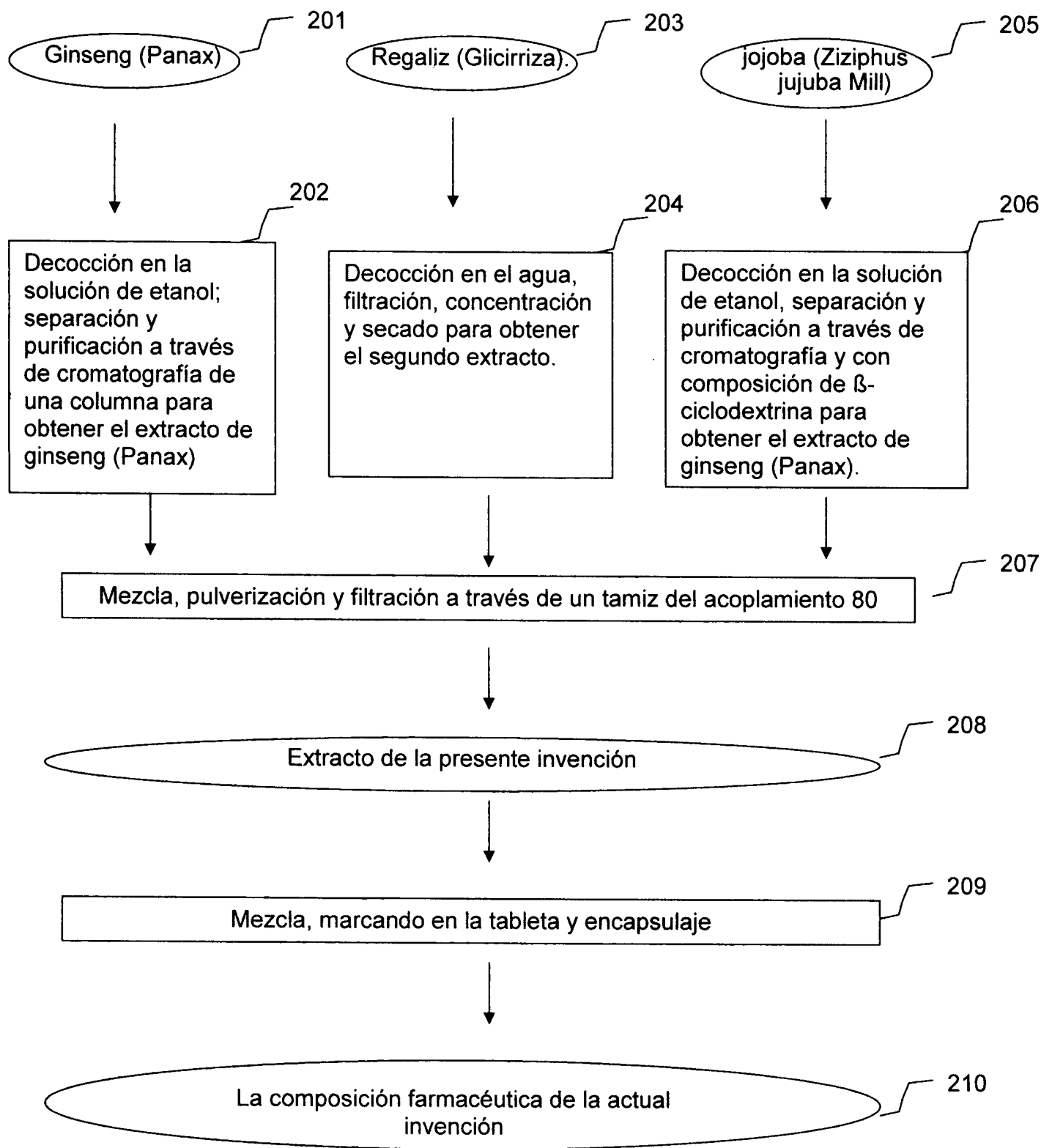


Fig. 2

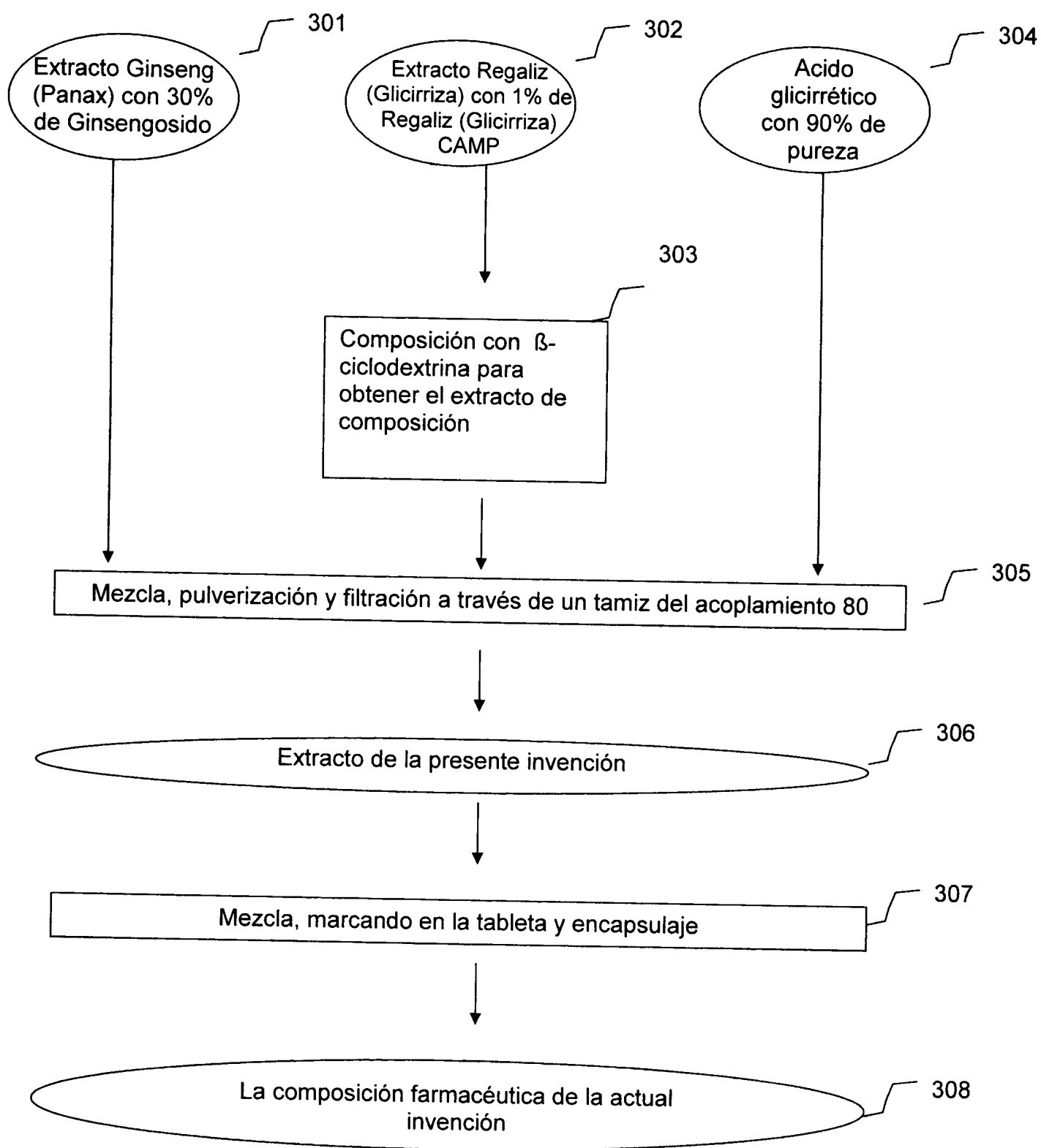


Fig. 3