

COMPOSICIÓN DE CANNABIS

CAMPO

La invención se refiere a un método para tratar un trastorno del sueño. La invención también se refiere a una composición farmacéutica que comprende un extracto de una planta de Cannabis, y su uso en el tratamiento del trastorno del sueño.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La actividad biológica del *Cannabis* es bien conocida y lo ha convertido en un fármaco “recreativo”. Sin embargo, con el descubrimiento de una clase de receptores cannabinoides (CB) y el relajamiento de las leyes que regulan el uso de *Cannabis* - en algunas jurisdicciones la despenalización - ahora existe la oportunidad de explorar el potencial del Cannabis como fuente de nuevas terapias.

Existe además un movimiento creciente de pacientes que padecen de enfermedades crónicas, como los trastornos del sueño, para buscar remedios naturales como terapia alternativa o complementaria. En consecuencia, existe una necesidad continua de desarrollar nuevos tratamientos para los trastornos del sueño que se deriven, al menos en parte, de una fuente natural.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención proporciona un método para tratar un trastorno del sueño que comprende administrar a un paciente que lo necesite una cantidad eficaz de una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis. En consecuencia, también se proporciona una composición farmacéutica que comprende el extracto de Cannabis y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

El extracto de *Cannabis* comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno. La fracción de cannabinoides típicamente comprende el Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC) o Cannabidiol (CBD) como el cannabinoide primario. La fracción de cannabinoides puede comprender además uno o más cannabinoides adicionales seleccionados de Cannabinol (CBN) y Δ^9 -Tetrahidrocannabivarina (THCV). La fracción de terpeno comprende típicamente beta-mirceno. La fracción de terpeno puede comprender además uno o más de linalool, nerolidol y limoneno. Cuando está presente, el limoneno puede estar presente en una cantidad de al menos aproximadamente 5.4 % en peso de la fracción de terpeno.

En un aspecto, se proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos, el extracto de Cannabis que comprende una fracción de terpeno que comprende limoneno en una cantidad de al menos aproximadamente 5.4 % en peso de la fracción de terpeno.

Preferentemente, el extracto de *Cannabis* comprende Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN) y beta-mirceno.

En una modalidad de la presente invención el THC en la composición farmacéutica está en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto.

En algunas modalidades de la presente invención la composición farmacéutica comprende además uno o más de beta-cariofileno, linalool, nerolidol 1, ocimeno, alfa-pineno y beta-pineno.

En una modalidad de la presente invención el THC en la composición farmacéutica está en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto.

En algunas modalidades de la presente invención la composición farmacéutica comprende además uno o más de beta-cariofileno, linalool, nerolidol 1, ocimeno, alfa-pineno y beta-pineno.

En un aspecto adicional, se proporciona el uso del extracto de *Cannabis* en la preparación de un medicamento para tratar un trastorno del sueño.

Aun en otro aspecto, se proporciona una composición farmacéutica para tratar un trastorno del sueño, en donde la composición farmacéutica comprende un extracto de *Cannabis* y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

En una modalidad, la presente invención proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis* que comprende una fracción de terpeno, en donde dicha composición comprende:

- (i) Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC) en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (ii) Cannabidiol (CBD) en una cantidad de 0% a 20% en peso del extracto de *Cannabis*;
- (iii) Cannabinol (CBN) en una cantidad de 0% a 20% en peso del extracto de *Cannabis*;
- (iv) beta-mirceno en una cantidad de 0% a 20% en peso del extracto de *Cannabis*; y
- (v) limoneno en una cantidad de al menos aproximadamente 5.4 % en peso de la fracción de terpeno; en donde la composición farmacéutica comprende opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

En una modalidad, la presente invención proporciona una composición farmacéutica para el tratamiento de un trastorno del sueño que comprende un extracto de *Cannabis* que comprende una fracción de terpeno, en donde dicha composición comprende:

- (i) Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC) en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (ii) Cannabidiol (CBD) en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (iii) Cannabinol (CBN) en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*; y
- (iv) beta-mirceno en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*; y
- (v) limoneno en una cantidad de al menos aproximadamente 5.4 % en peso de la fracción de terpeno;

en donde la composición farmacéutica comprende opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos. En un aspecto adicional, se proporciona el uso del extracto de *Cannabis* en la preparación de un medicamento para tratar un trastorno del sueño.

Aun en otro aspecto, se proporciona una composición farmacéutica para tratar un trastorno del sueño, en donde la composición farmacéutica comprende un extracto de *Cannabis* y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

En un aspecto adicional la presente invención proporciona una solución farmacéutica oral que comprende un extracto de *Cannabis* que comprende una fracción de terpeno, en donde dicha composición comprende:

- (i) Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC) en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (ii) Cannabidiol (CBD) en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (iii) Cannabinol (CBN) en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*;
- (iv) beta-mirceno en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto de *Cannabis*; y
- (v) limoneno en una cantidad de al menos aproximadamente 5.4 % en peso de la fracción de terpeno; en donde la composición farmacéutica comprende opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

Preferentemente, la solución farmacéutica oral esta en forma de aerosol sublingual.

DESCRIPCIÓN DE LA(S) MODALIDAD(ES)

La presente invención proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis* y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos.

Las plantas de *Cannabis* producen una amplia gama de metabolitos secundarios, incluidos cannabinoides, terpenos y terpenoides, esteroides, triglicéridos, alcanos, escualenos, tocoferoles, carotenoides y alcaloides. La mezcla de estos metabolitos secundarios varía en dependencia de varios factores, incluidos la variedad de *Cannabis*, la parte de la planta de *Cannabis* extraída, el método de extracción, el procesamiento del extracto y la estación.

Existen varias variedades de planta de *Cannabis*, que se han descrito en dos convenciones de denominación diferentes. Una de estas convenciones identifica tres especies diferentes de planta de *Cannabis*, a saber, *Cannabis sativa* Linnaeus, *Cannabis indica* LAM. y *Cannabis ruderalis*. Otra convención identifica todas las plantas de *Cannabis* como pertenecientes a la especie *Cannabis sativa* L., con las diversas variedades divididas entre varias subespecies, incluidas: *Cannabis sativa* ssp. *sativa* y ssp. *indica*. Como se usa en la presente descripción, el término “*Cannabis*” se refiere a todas y cada una de estas variedades de plantas.