

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Segundo Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis*, que comprende una fracción de cannabinoides, una fracción de terpeno y uno o más portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos, en donde:

la fracción de cannabinoides, comprende THC y CBD en una cantidad combinada del 50% al 90% en peso de la composición; y

la fracción de terpeno está presente en una cantidad del 0,3% al 5% en peso de la composición,

en donde la composición farmacéutica comprende ya sea:

A:

- ≥ 0.3 % p/p de la fracción de terpeno;
- ≥ 50 % p/p de Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC);
- ≥ 0.3 % p/p de Cannabigerol (CBG); y
- ≤ 0.5 % p/p de Cannabinol (CBN).

o

B:

- ≥ 0.5 % p/p de la fracción de terpeno;
- ≥ 60 % p/p de Cannabidiol (CBD);
- ≤ 3 % p/p de THC; y
- ≤ 0.1 % p/p de CBN;

en donde la fracción de terpeno comprende:

- β -cariofileno en una cantidad de al menos 11 % en peso de la fracción de terpeno,
- y

uno o más de:

- linalool en una cantidad de al menos 5 % en peso de la fracción de terpeno; y
- β -pineno en una cantidad de al menos 1 % en peso de la fracción de terpeno;

y en donde el uno o más portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas de canela, aceite esencial cineol de romero, aceite esencial de romero, aceite esencial de bergamota, aceite esencial de mirra, aceite esencial de salvia, aceite de coco y cera de abejas.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1, en donde el extracto de *Cannabis* es un aceite de *Cannabis*.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, en donde para la composición A, el THC está presente en una cantidad de desde 50 % a 99 % en peso de la composición farmacéutica.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, en donde para la composición B, el CBD está presente en una cantidad de desde 60 % a 99 % en peso de la composición farmacéutica.
5. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición farmacéutica además comprende uno o más cannabinoides seleccionados de ácido Δ^9 -Tetrahidrocannabinólico (THCA), Δ^9 -Tetrahidrocannabivarina (THCV) y (-)-Cannabidivarina (CBDV).
6. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde la fracción de terpeno comprende tanto linalool como β -pineno.
7. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde la fracción de terpeno comprende además uno o más de β -mirceno, D-limoneno, un nerolidol y α -pineno.
8. La composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde la fracción de terpeno comprende además uno o más de α -bisabolol, óxido de cariofileno, p-cimeno, isopulegol, ocimeno, α -terpineno, γ -terpineno, δ -s-careno, guaiol, y terpinoleno.
9. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde el portador farmacéuticamente aceptable es aceite de sésamo.
10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un agente activo diferente del extracto de *Cannabis*, en donde el agente activo se selecciona del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos.
