

EXTRACTOS DE CANNABIS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y USO DE LA MISMA**Solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reclama prioridad de, y el beneficio de la Solicitud Provisional US No. 62/066.795 presentado el 21 de octubre, 2014 y la Solicitud Provisional US No. 62/068.278 presente el 24 de octubre, 2014, los contenidos de los cuales se encuentran incorporados en su totalidad en la presente por medio de referencia.

Campo de la invención

Esta invención se relaciona con la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales de planta, y de manera más particular a sustancias farmacéuticas botánicas (BDS, por sus siglas en inglés) que comprenden cannabinoides obtenidas por medio de extracción desde cannabis. Los métodos para usar los extractos para tratar dolor crónico, parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, síndrome de colon irritable, glaucoma, desorden por estrés postraumático (PTSD, por sus siglas en inglés), ansiedad, convulsiones, epilepsia, autismo desordenes auto inmunes, tumores, y cáncer están también incluidos.

Antecedentes de la invención

Los productos de cannabis han sido consumidos en varias formas por miles de años. Las primeras descripciones de los usos médicos datan de textos herbales chinos en el primer siglo después de cristo. Productos de cannabis fueron consumidos de manera oral en

una mezcla de té de hierbas y fueron usados por sus propiedades de alivio de dolor e inducción de sueño.

De manera presente existe la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y más seguros para varios usos médicos, métodos de extracción que proporcionan compuestos activos únicos que son útiles para tratar dolor y varias condiciones médicas. De manera adicional, procedimientos de extracción conocidos hoy en día no proporcionan el(los) ingrediente(s) activo(s) para el propósito médico particular. La presente invención se superpone a estas limitaciones y proporciona otras ventajas relacionadas.

Resumen de la invención

La invención proporciona un extracto que comprende una mezcla de al menos 95% de cannabinoides totales, y al menos un terpeno/flavonoide. El extracto contiene al menos 4, 5, 6, 7 o más cannabinoides. Los cannabinoides son seleccionadores de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa, por sus siglas en inglés), ácido cannabidiólico (CBDa, por sus siglas en inglés), ácido cannabinólico (CBNa, por sus siglas en inglés) ácido cannabicroménico (CBCa, por sus siglas en inglés), tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN), cannabidiol (CBD) o cannabicromeno (CBC). En algún aspecto, los cannabinoides son THCa y CBDa y al menos dos cannabinoides seleccionados de CBNa, CBCa, THC, CBN y CBC. EN una modalidad preferida, los cannabinoides son THC, CBN, CBC y CBD. En otra modalidad preferida los cannabinoides son THCa, CBDa, CBNa y CBCa. En otra

modalidad preferida más los cannabinoides son THCa, CBDA, THC, CBN y CBC.

El terpeno/flavonoide es, por ejemplo, d-limoneno linalol, 1,8-cineola (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -sito esterol, β -mirceno, o β -cario fileno, cannflavina A, apigenina, kercetina o pulegona.

También proporcionado por la invención son formulaciones que contienen los extractos de acuerdo a la invención. Por ejemplo, la formulación contiene cualquiera de los extractos de acuerdo a la invención infundido con un triglicérido de cadena mediana (MCT, por sus siglas en inglés). El MCT es, por ejemplo, NEOBEE 895.

De manera preferida, el pH de la formulación es al menos pH 8,0.

En algunas formulaciones, la concentración de THCa es mayor que o igual a 95%; CBDA es menor que 1%; CBNa es menor que 3%; y CBCa es menor que 1%. De manera opcional, la formulación además contiene d-limoneno linalol, 1,8-cineola (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -sito esterol, cannflavina A, apigenina, kercetina.

En otras formulaciones, la concentración de THCa es menor o igual a 35%; CBDA es mayor que o igual a 60%; THC es menos que 1%; CBN es menos que 1%; y CBC es menos que 1%. De manera opcional, la formulación además contiene d-limoneno linalol, 1,8-cineola (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -sito esterol, cannflavina A, apigenina, kercetina.

En otra modalidad, la concentración de THCa es mayor que o igual a 40%; CBDa es mayor que o igual a 40%; THC es menor que 1%; CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1%. De manera opcional, la formulación además contiene β -mirceno, β -cario fileno, pulegona, α -terpinol, β -cito esterol, cannflavina A, apigenina, kercetina.

En otra formulación más la concentración de THC es menor que o igual a 9%; CBD es mayor que o igual a 40%; CBN es mayor que o igual a 40%; y CBS es menor que 1%. De manera opcional, la formulación además contiene β -mirceno, β -cario fileno, pulegona, α -terpinol, β -cito esterol, cannflavina A, apigenina, kercetina.

En varios aspectos, la formulación de la invención es formulada para r administración oral, sublingual, bucal, o tópica. La formulación sublingual además contiene un endulzante tal como un extracto de stevia. De manera opcional, la formulación sublingual además contiene aceite de limón, aceite de naranja o ambos.

En otros aspectos, la invención proporciona un método para preparar un extracto de cannabis que proporciona material de planta de cannabis fresco o vivo; Extrayendo los cannabinoides desde el material de planta para producir un primer extracto; acondicionando para el invierno y purgando el extracto preparado para el invierno. De manera opcional, el método además incluye descarboxilar los fitocannabinoides previo a la extracción. La descarboxilación es lograda, por ejemplo, por medio del calentamiento del material de planta seco a una temperatura de aproximadamente 105°C por al menos 15 minutos seguido por calentar a aproximadamente 140°C por al menos 45 minutos. En

algunos aspectos, el extracto preparado para el invierno es calentado a 140°C por a aproximadamente 45 a 74 minutos seguido por calentamiento a aproximadamente 144,4°C por al menos aproximadamente 55 a 90 minutos.

La extracción es por ejemplo por medio de extracción de hidrocarburo. Preparar para el invierno incluye adicionar etanol frío al primer extracto o almacenar el primer extracto a una temperatura de aproximadamente -28,8° a aproximadamente -59,4°C por aproximadamente 48 horas para producir un precipitado ceroso y remover el precipitado ceroso por medio de filtrado. De manera opcional, el extracto preparado para el invierno es filtrado a través de carbón activado.

El material de planta de cannabis consiste de flores o flores y hojas. En algunos aspectos, el material de planta de cannabis es congelado a una temperatura entre al menos -23,3°C a -45,5°C por al menos 36 horas previo a ser extraído. De manera preferida, el material de planta de cannabis ha sido propagado desde una fuente de semilla única o un cultivo de tejido con ratios específicos de cannabinoides. En algunos aspectos, el material de planta de cannabis es derivado de una hebra de cannabis que tiene un mínimo de 15 % de THC y menos que 1% de CBD. En otros aspectos, el material de planta de cannabis es derivado de Sour Tsunami x Catatonic Sour Tsunami x Sour Tsunami, Sour Tsunami, Harlequin, Hebras R4 ABDC. En otros aspectos más el material de planta de cannabis es derivado de CBD1, Sour Pineapple, CBD Diesel, Harlequin, ACDC o R4. En otro aspecto adicional más, el material de planta de cannabis es derivado de Sour Tsunami x Catatonic,

Sour Tsunami x Sour Tsunami, Sour Tsunami, Harlequin, R4, Swiss Gold, ACDC, CBD1, Sour Pineapple, o CBD Diesel.

La invención además proporcionar un método para preparar jugo de cannabis por medio de blanquear hojas frescas de cannabis obtenidas de una planta de cannabis en una etapa vegetativa en agua fría; exprimir las hojas en un exprimidor de prensa fría o exprimidor de mascado; y filtrar el jugo a través de un filtro para remover partículas. De manera opcional, el jugo de filtro es secado en frío.

El exprimidor es, por ejemplo, un exprimidor de prensa fría o un exprimidor de mascado. También incluido en la invención es jugo producido de acuerdo al método de la invención. En algunas modalidades, el jugo de cannabis es obtenido de flores de cannabis, raíces de cannabis o ambas.

La invención también proporciona un método para aliviar síntomas asociadas con ansiedad, desorden de estrés postraumático, dolor crónico, o dependencia de opiáceo, parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, desórdenes de colon inflamado, glaucoma, convulsiones, epilepsia, autismo, o cáncer que comprende administrar a un sujeto que requiere de la misma una o más de las formulaciones o jugo de acuerdo a la invención. Las formulaciones son administradas cuatro veces al día. Por ejemplo, la formulación es administrada en la mañana, media mañana, tarde y al acostarse.

En modalidades específicas, la invención proporciona un método para tratar cáncer por medio de la administración a un sujeto una dosis total diaria de: 20 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; 40 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; 80 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; 120 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; y 160 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo por siete días. En algunos aspectos el método además incluye administrar una dosis diaria total de 200 mg de extracto cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo cada día luego de ello o administrar 200 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; y 400 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo cada día luego de ello.

En otra modalidad, la invención proporciona un método para tratar dependencia de opiáceos por medio de la reducción de la cantidad de opiáceos usados por día en al menos 10% y administrar a un sujeto dosis diarias totales de: 31 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días; 56 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días; 84 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por catorce días; 104 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días; 89 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días; 69 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días; 49 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de

cannabis crudo por catorce días; y 41 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de cannabis crudo por catorce días.

De manera opcional, el método además incluye administrar una dosis diaria total de 36 mg de extracto de cannabinoide y 25 mg de cannabis cruda cada día después de ello y una dosis única de 50 mg de cannabis cruda cada tres días.

En otra modalidad, la invención proporciona un método para tratar ansiedad/PTSD por medio de la administración a un sujeto de una dosis diaria total de aproximadamente 28 mg a 42 mg de extracto de cannabinoide.

En una modalidad adicional, la invención incluye un método para tratar dolor crónico por medio de administrar a un sujeto una dosis diaria total de aproximadamente 36 mg a 48 mg de un extracto de cannabinoide.

Las formulaciones son administradas cuatro veces al día. Por ejemplo, la formulación es administrada en la mañana; media tarde, tarde y a la hora de acostarse.

Otras características y ventajas de la invención serán aparentes desde y son englobadas por medio de la siguiente descripción detallada y reivindicaciones.

Descripción detallada

La presente invención es basada en parte en aprontes de procedimientos de extracción y entrega que permiten la utilización selectiva de varias moléculas de cannabinoide y

terpenos de la planta de cannabis sativa completa. Estos varios compuestos cannabinoides son diseñados para afectar de manera selectiva varios receptores cannabinoides en el sistema nervioso, sistema inmune y otros tejidos. El extracto es un producto de planta completa basada en aceite que contiene compuestos inactivos y activos contenidos en la planta de cannabis tales como cannabinoides, terpenos y/o flavonoides. Las composiciones de esta invención y métodos de extracción divulgados en la presente memoria descriptiva proporcionan un extracto con propiedades fisiológicas específicas que son mediadas a través de rutas y receptores separados, que proporcionan numerosos beneficios y ventajas.

Los extractos y/o métodos de entrega de la invención permiten un gran rango de opciones de prevención, tratamiento y manejo para pacientes. En algunos aspectos, los métodos de entrega de la invención emplean micro dosificación con un método de apilamiento de administración de cannabinoide semana a semana hasta que un cierto punto de saturación resulta que es basado en respuesta, peso, y exámenes mensuales-trimestrales.

De manera sorprendente, fue descubierto que la edad o el material de planta de cannabis, la temperatura en que es almacenado y procesado es crítico y la razón del extracto de cannabinoides específico es crítico para la efectividad de la formulación final. De manera importante, para que un extracto mantenga propiedades no psicoactivas el material de planta de cannabis nunca es calentado sobre 71,1°C. De manera preferida, los

extractos no psicoactivos de acuerdo a la invención son formulados a 43,3°C o menos.

El cannabis es un género de plantas que florecen que incluyen tres especies diferentes, *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* y *Cannabis ruderalis*. El término "Planta(s) de cannabis" engloba Cannabis de tipo salvaje y también variantes de la misma, incluyendo chemovars que contienen de manera natural diferentes cantidades de los cannabinoides individuales. Por ejemplo, algunas hebras de Cannabis han sido cultivadas para producir niveles mínimos de THC, el principal constituyente psicoactivo responsable de la subida asociada con ella y otras hebras han sido cultivadas de manera selectiva para producir altos niveles de THC y otros cannabinoides psicoactivos.

Las plantas de cannabis producen una familia única de compuestos terpeno-fenólicos llamados cannabinoides, que producen la "subida" que uno experimenta de consumir marihuana. Existen 483 constituyentes químicos identificables que se conocen existen en la planta de cannabis, y al menos 85 cannabinoides diferentes han sido aislados desde la planta. Los dos cannabinoides producidos de manera usual en mayor abundancia son cannabidiol (CBD) y/o Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), pero sólo THC es psicoactivo. Las plantas de cannabis son clasificadas por medio de su fenotipo o "quimo tipo" basado en la cantidad total de THC producido, y en la razón de THC a CBD. Aunque la producción total de cannabinoide es influenciada por factores ambientales, la razón THC/CBD es determinada de manera genética y se mantiene fija a través de la vida de una planta. Plantas no farmacéuticas producen

relativamente bajos niveles de THC y altos niveles de CBD, mientras que plantas farmacéuticas producen altos niveles de THC y bajos niveles de CBD.

Los cannabinoides mejor estudiadas incluyen tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN). Otros cannabinoides incluyen, por ejemplo, cannabicromeno (CBC), cannabigerol (CBG), cannabinidiol (CBND), cannabicitrol (CBL), cannabivarina (CBV), tetrahidrocannabivarina (THCV), cannabidivarina (CBDV), cannabicromevarina (CBCV), cannabigerovarina (CBGV), cannabigerol monometil éter (CBGM).

Cannabinoides son derivados de sus respectivos ácidos 2-carboxílicos (2-COOH) por medio de descarboxilación (catalizada por medio de calor, luz o condiciones alcalinas). Como la regla general, la forma de los ácidos carboxílicos del cannabinoide tienen la función de un precursor biosintético.

Como es usado en la presente THC, CBD, CBN, CBC, CBG, CBND, CBL, CBV, THCV, CBDV, CBCV, CBGV y CBGM se refieren a la forma descarboxilada del cannabinoide. Mientras que, THCa, CBDa, CBNa, CBCa, CBGa, CBNDa, CBLa, CBVa, THCVa, CBDVa, CBCVa, CBGVa y CBGM se refieren a la forma de ácido del cannabinoide.

El tetrahidrocannabinol (THC) es el componente psicoactivo primario de la planta de Cannabis. El THC es sólo psicoactivo en su estado descarboxilado. La forma de ácido carboxílico (THCa) es no psicoactiva.

El delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, THC) y delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC, THC), copian la acción de anandamida, un neurotransmisor producido de manera natural en el cuerpo. Estos dos THC producen los efectos asociados con cannabis por medio de unirse a los receptores de cannabinoide CB1 en el cerebro. THC aparece para aliviar de dolor moderado (analgésico) y para ser neuroprotector, mientras que también ofrece el potencial para reducir la neuroinflamación y para estimular la neurogénesis. El THC tiene aproximadamente igual afinidad por los receptores CB1 y CB2.

El cannabidiol (CBD) no es psicoactivo, y fue pensado para no afectar la psicoactividad del THC. Sin embargo, evidencia reciente muestra que fumadores de cannabis con una mayor razón CBD/THC fueron menos posible de experimentar síntomas de tipo esquizofrénicos. [15] Esto es apoyado por pruebas psicológicas, en que participantes experimentan menos efectos de tipo psicótico cuando THC intravenosa fue co-administrada con CBD (como es medida con una prueba PANSS). El cannabidiol tiene baja afinidad por receptores CB1 y CB2, pero actúa como un antagonista indirecto de agonistas cannabinoides. Recientemente fue encontrado ser un antagonista en el receptor nuevo putativo, GPR55, un GPCR expresado en el núcleo caudal y putámen. El cannabidiol también se ha visto que actúa como un agonista del receptor 5-HT_{1A}, una acción que es involucrado en sus efectos antidepresivos, ansiolíticos, y neuroprotectores.

Aparentemente alivia de convulsión, inflamación, ansiedad, y náusea. CBD tiene una mayor afinidad por el receptor CB2 que por

el receptor CB1. CBD comparte un precursor con THC y es el principal cannabinoide en hebras de Cannabis de bajo THC. CBD aparentemente juega un rol en la prevención de pérdida de memoria de corto plazo asociado con THC en mamíferos.

El cannabinol (CBN) es el producto primario de la degradación de THC, y existe de manera usual poco de ello en una planta fresca. El contenido de CBN aumenta a medida que el THC se degrada en almacenamiento, y con exposición a sol y aire. Es sólo medianamente psicoactiva. Su afinidad con el receptor CB2 es mayor que por el receptor CB1.

El cannabigerol (CBG) es no psicotomimético, pero aun así afecta los efectos generales del Cannabis. Actúa como un agonista del receptor $\alpha 2$ -adrenérgico, antagonista de receptor 5-HT1A, y antagonista de receptor CB1.[31] También se une al receptor CB2.[31]

La tetrahidrocannabivarina (THCV) es prevalente en ciertas hebras de Cannabis de Asia central y al sur de África. Es un antagonista de THC en los receptores CB1 y atenúa los efectos psicoactivos del THC.

La cannabidivarina (CBDV) es de manera usual un constituyente menor del perfil cannabinoide.

El cannabicromeno (CBC) no es psicoactivo y no afecta la psicoactividad del THC. Más común en variedades tropicales de cannabis. Los efectos incluyen anti-inflamatorio y analgésico.

Además de los cannabinoides, las plantas de cannabis producen terpenos, un grupo diverso de hidrocarburos orgánicos que son los cimientos de los cannabinoides.

Sobre 100 terpenos diferentes han sido identificados en la planta de cannabis, y cada hebra tiende hacia un tipo y composición de terpeno único. Los terpenos actúan de manera sinérgica con los cannabinoides para proporcionar un efecto terapéutico. Ejemplos de algunos terpenos comunes encontrados en la Cannabis incluyen:

Borneol-mentol, alcanfor, pino, maderoso. Puede ser fácilmente convertido en mentol. Es considerado un "sedante relajante" en medicina china. Es dirigida para fatiga, recuperación enfermedad y estrés.

Cario fileno - picante, dulce, maderoso, clavo de olor, alcanfor, pimienta. Se une de manera débil al receptor CB2. Como tópico es uno de los constituyentes de un tratamiento anti-inflamatorio y analgésico para dolor de dientes. En altas cantidades, es un bloqueador de canal de calcio y potasio. Como resultado, impide que la presión sea ejercida por medio de músculos del corazón.

Cineol/Eucaliptol- picante, alcanfor, refrescante, menta. Es usado para aumentar circulación, alivio de dolor y se cruza de manera fácil la barrera de sangre del cerebro para gatillar una reacción olfatoria rápida.

Delta3Careno- dulce, pino, cedro, maderoso, acre. En aromaterapia, aceite de ciprés, alto en D-3-careno, es usado para

secar fluidos en exceso, lágrimas, narices congestionadas, flujo menstrual excesivo y transpiración.

Limoneno- cítrico (naranja, tangerina, limón, y pomelo), romero, enebro, menta. Repulsivo para depredadores. Encontrado en las cortezas de muchas frutas y flores. Con la presencia de otros terpenos determinados, Limoneno puede ser un anti-bacteriano, anti-fúngico, anti-depresivo y anti-carcinógeno. Puede promover de manera sinérgica la absorción de otros terpenos por medio de la penetración de manera rápida de membranas de célula. El resultado puede ser presión de sangre sistólica aumentada.

Linolol- floral (flores de primavera), lirio, cítrico y especia confitada. Posee propiedades anti-ansiedad y sedantes.

Mirceno- similar a clavo de olor, terroso, vegetativo verde, cítrico, frutoso con matices de mango tropical y menta. El terpeno más prevalente encontrado en la mayoría de las variedades de marihuana. Es un cimientito para mentol, citronela, y geraniol. Posee efectos de antimicrobiano, antiséptico, analgésico, antioxidante, anti-carcinógeno, anti depresivo, anti-inflamatorio, y relajante muscular. El mirceno afecta la permeabilidad de las membranas de células, de manera de permitir más THC alcanzar células del cerebro.

Pineno- Alfa: agujas de pino, romero Beta: eneldo, cilandro, albahaca, milenrama, rosa, lúpulo, el olor familiar asociado con árboles de pino y sus resinas. Pineno puede aumentar la concentración mental y energía, como también actuar como un

expectorante, broncodilatador, y antiséptico tópico. Se cruza de manera fácil por la barrera de sangre del cerebro donde inhibe la actividad de la acetilcolinesterasa, que destruye la acetilcolina, una molécula de transferencia de información, que tiene como resultado mejor memoria. Puede contrarrestar la actividad del THC, que lleva a bajos niveles de acetilcolina.

Pulegona- menta, alcanfor, romero, caramelo. Pulegona es un inhibidor de acetilcolinesterasa. Eso es, detiene la acción de la proteína que destruye acetilcolina, que es usada por el cerebro para almacenar recuerdos.

En varios aspectos la invención proporciona extractos de cannabis con razones predefinidas de cannabinoides. Condiciones estándar para ensayos de cannabinoides, y métodos para calcular contenido de cannabinoide (como %) son bien conocidos en el arte.

Los extractos son mezcla de al menos 95% total cannabinoides e incluyen terpenos y/o flavonoides. De manera preferida los extractos contienen una mezcla de al menos cannabinoides cuatro cannabinoide tal como ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBCa), ácido cannabinólico (CBNa), ácido cannabicroménico (CBCa), tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN), cannabidiol (CBD) y cannabicromeno (CBC).

En algunas modalidades, el extracto contiene THCa y CBDA y al menos dos cannabinoides seleccionados de CBNa, CBCa, THC, CBN y CBC. En otras modalidades el extracto incluye THC, CBN, CBC y CBD. En modalidades adicionales, el extracto incluye THCa, CBDA,

CBNa y CBCa. En otras modalidades, el extracto incluye THCa, CBDa, THC, CBN y CBC.

El terpeno y/o flavonoides en el extracto incluyen, por ejemplo, terpeno es linalol, 1,8-cineol (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -ceto esterol, β -mirceno, β -cariofileno, d-limoneno, cannflavina A, apigenina, kercetina o pulegona.

Los extractos de la invención pueden ser formuladas con uno o más vehículos, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables o depositados sobre una superficie farmacéuticamente aceptable para vaporización de manera de producir formulaciones farmacéuticas que contienen cannabinoides como agentes farmacéuticamente activos.

Por lo tanto, en un aspecto adicional la invención proporciona un método para hacer una composición farmacéutica que comprende, como agente activo, una sustancia que es un extracto de al menos una variedad de planta de cannabis.

Extractos separados pueden ser preparados desde una variedad única de planta de cannabis que tiene diferente contenido de cannabinoide (por ejemplo, plantas de alto THC y alto CBD) y luego mezclado o incorporados juntos previo a la formulación para producir la composición farmacéutica final. Este apronte es preferido si, por ejemplo, es deseado lograr una razón definida por peso de cannabinoides individuales en la formulación final. De manera alternativa, el material de planta desde una o más

variedades de planta de cannabis de contenido de cannabinoide definido pueden ser mezcladas juntas previa a la extracción de una sustancia de fármaco botánico único que tiene el contenido de cannabinoide deseado, que puede luego ser formulado en una composición farmacéutica final.

El extracto puede ser formulado con cualquier diluyente, vehículo o excipientes convenientes farmacéuticamente aceptables para producir una composición farmacéutica. La elección de diluyentes, vehículos o excipientes dependerá de la forma de dosificación deseada, que puede a su vez ser dependiente de la ruta pretendida de administración a un paciente. Las formas de dosificación preferida incluyen, formas de dosificación líquida para administración por medio de acción de bomba o aspersores de aerosol, tabletas, pastillas, geles, cápsulas, supositorios, polvos, etc. y vaporizadores. Tales formas de dosificación pueden ser preparadas de acuerdo con principios estándar de formulación farmacéutica, conocidas por aquellos versados en el arte.

Las formulaciones líquidas son preferidas de manera particular. Una formulación preferida de manera particular para administración de cannabinoides, aunque sin la intención de ser limitante para la invención, es una formulación líquida de los extractos de acuerdo a la invención infundida con un triglicérido de cadena mediana (MCT). El MCT adecuado para consumo humano. El MCT puede ser compuesto de cualquiera de combinaciones de ácidos grasos C-6; C-8; C-10:C-12. Por ejemplo, el MCT es compuesto de 97%:3% ácidos grasos C-8:C10;C-12 (por ejemplo, NEOBEE 895). De manera preferida, el pH de la formulación es al menos pH 8,0. Las

formulaciones son adecuadas para administración oral, sublingual, bucal, o tópica. Cuando usadas para administración sublingual la formulación comprende de manera opcional un endulzante tal como extracto de stevia y o un saborizante tal como aceite de limón, aceite de naranja o ambos.

Una formulación preferida incluye una mezcla de cannabinoide donde THCa es mayor que o igual a 95%; un CBDa es menos que 1%; un CBNa es menos que 3%; y un CBCa es menos que 1%. En algunos aspectos, la formulación además incluye d-limoneno, linalol, 1,8-cineol (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -cito esterol, cannflavina A, apigenina, y kercetina. Esta formulación preferida es referida a en la presente memoria descriptiva como PRANA 1.

Otra formulación preferida incluye una mezcla de cannabinoide donde el THCa es menor que o igual a 35%; el CBDa es mayor que o igual a 60%; el THC es menor que 1%; el CBN es menor que 1%; y el CBC es menor que 1%. En algunos aspectos la formulación además incluye d-limoneno, linalol, 1,8-cineol (eucaliptol), α -pineno, terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ -3-careno, β -cito esterol, cannflavina A, apigenina, y kercetina. Esta formulación preferida es referida a en la presente memoria descriptiva como PRANA 2.

En otra modalidad preferida más la formulación incluye una mezcla de cannabinoide donde el THCa es mayor que o igual a 40%; el CBDa es mayor que o igual a 40%; el THC es menor que 1%; el CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1%. En algunos aspectos la formulación además incluye β -mirceno, β -cario fileno, pulegona,

α -terpinol, β -ceto esterol, cannflavina A, apigenina, y kercetina. Esta formulación preferida es referida a en la presente memoria descriptiva como PRANA 3.

En una modalidad adicional, la formulación incluye una mezcla de cannabinoide THC es menos que o igual a 9%; el CBD es mayor que o igual a 40%; el CBN es mayor que o igual a 40%; y el CBS es menor que 1%. En algunos aspectos la formulación además incluye β -mirceno, β -cario fileno, pulegona, α -terpinol, β -ceto esterol, cannflavina A, apigenina, y kercetina. Esta formulación preferida es referida a en la presente memoria descriptiva como PRANA 4.

El extracto es formulado para uso oral (por ejemplo, cápsulas) en formas de dosificación que proporcionan 5 mg, 10 mg, 20 mg, o 50 mg de total de cannabinoides por dosis. Para uso sublingual, el extracto es formulado para proporcionar 0,5, 1 mg, o 2 mg, por gota.

En algunas aplicaciones, el paciente puede encontrar ventajoso activar (es decir, descarboxilar) los cannabinoides inactivos (es decir, en forma de ácido carboxílico) en los extractos y formulaciones de la invención. Los cannabinoides inactivos (por ejemplo, THCa y CBDa) de los extractos y formulación de la invención pueden ser convertidos a cannabinoides activos (THC y CBD) por medio del calentamiento de los extractos y formulación a una temperatura sobre los 160°F. Por ejemplo, un estanque que contiene los extractos y formulaciones de la invención son colocados en agua hirviendo (212°F) por aproximadamente 30 minutos.

De acuerdo la invención además contempla extractos y formulaciones de la misma que tienen la misma razón de cannabinoides que PRANA 1, PRANA 2 y PRANA 3 donde el THA y el CBD están en su forma descarboxilada activada.

Los métodos de la invención pueden ser usados para preparar un cannabinoide - extracto rico de material de planta de cannabis. El método incluye proporcionar material de planta de cannabis fresco o vivo; extraer los cannabinoides desde el material de planta fresco o vivo para producir un primer extracto; acondicionar para el invierno el primero para producir un extracto acondicionado para el invierno y purgar el extracto acondicionado para el invierno para producir un extracto de cannabis. De manera opcional, el método incluye descarboxilar los fitocannabinoides previo a la etapa de extracción.

La descarboxilación de ácidos cannabinoides es una función de tiempo y temperatura, de esta manera a altas temperaturas un período de tiempo más corto será tomado para una descarboxilación completa de una cantidad dada de ácido cannabinoide. En seleccionar condiciones apropiadas para descarboxilación la consideración debe, sin embargo, ser dada a minimizar la degradación térmica de los cannabinoides farmacológicos deseables en productos de degradación no deseables, de manera particular la degradación térmica de THC a cannabinol (CBN). De manera preferida, la descarboxilación es llevada a cabo en un proceso de calentamiento de múltiples etapas. Por ejemplo, fitocannabinoides son descarboxilados por ejemplo por medio del calentamiento del material de planta secado a una temperatura de aproximadamente

105°C por al menos 15 minutos seguido por calentamiento a aproximadamente 140°C por al menos 45 minutos. Otros métodos adecuados para descarboxilar fitocannabinoides conocido en el arte pueden usarse.

En algunos aspectos, el extracto de cannabis resultante es calentado a 140°C por a aproximadamente 45 a 74 minutos seguido por calentamiento a aproximadamente 145°C por al menos aproximadamente 55 a 90 minutos.

El material de planta de cannabis consiste de flores o flores y hojas. De manera preferida, el material de planta de cannabis es congelado a una temperatura entre al menos -23,3°C a -45,5°C por al menos 36 horas previo a ser secado.

El material de planta de cannabis ha sido propagado desde una única fuente de semilla o un cultivo de tejido o clon con ratios específicos de cannabinoides.

Cualquier método adecuado para extracción conocido en el arte puede ser usado. Por ejemplo, extracción es extracción de hidrocarburo, CO2 supercrítico o NEOBEE 896 MCT.

El primer extracto puede ser acondicionado para invierno por medio de cualquier método conocido en el arte. Por ejemplo, el primer extracto es acondicionado para invierno por medio que comprende adicionar etanol frío o por medio de almacenar el primer extracto a una temperatura de aproximadamente -28,8°C a aproximadamente -59,4°C por aproximadamente 48 horas. El acondicionamiento para invierno produce un precipitado ceroso. El

precipitado ceroso es removido por medio de filtración. De manera opcional, el extracto acondicionado para invierno a través de carbón activado.

En algunos aspectos el material de planta de cannabis es derivado de una hebra de cannabis que tiene un mínimo de 15% de THC y menos que 1% de CBD. En otros aspectos el material de planta de cannabis es derivado de hebras de cannabis que tienen un mínimo de 10% de CBD y menos que 10% THC. Por ejemplo, el material de planta de cannabis es derivado de hebras de Sour Tsunami x Catatonic Sour Tsunami x Sour Tsunami, Sour Tsunami, Harlequin, R4 o ACDC. En otras modalidades, el material de planta de cannabis es derivado de CBD1, Sour Pineapple, CBD Diesel, Harlequin, ACDC o R4. En otra modalidad más el material de planta de cannabis es derivado de Sour Tsunami x Catatonic, Sour Tsunami x Sour Tsunami, Sour Tsunami, Harlequin, R4, Swiss Gold, ACDC, CBD1, Sour Pineapple, o CBD Diesel.

La invención también proporciona un método para preparar jugo de cannabis que comprende blanquear hojas de cannabis frescas obtenidas de una planta de cannabis en la etapa vegetativa en agua fría; exprimir las hojas en un exprimidor de prensa fría o masticador; filtrar el jugo a través de un filtro para remover particulados. De manera opcional, el jugo es secado en frío. El exprimidor es un exprimidor de prensa fría o de masticado. En algunos aspectos el jugo además incluye jugo de cannabis obtenido de flores de cannabis, raíces de cannabis, o ambas.

El jugo de cannabis crudo proporciona beneficios de salud únicos. Los químicos de la planta conocidos como ácidos cannabinoides tal como ácidos-CBD, y ácidos-THC se descomponen de manera rápida luego de su cosecha, de manera de que estos compuestos no están disponibles en preparaciones tradicionales tales como "bocados médicos" cocinados, fumar, o vaporizar. Los beneficios de sanación de ácidos cannabinoides están sólo presentes por un período corto de tiempo antes de que los químicos se descompongan, de manera que exprimir debe ser llevado a cabo de manera rápida luego de la cosecha. Las hojas de ventilador deben componer la mayoría del juego, y adicionar una pequeña cantidad de flores de cannabis puede ser beneficioso.

Los extractos de cannabis y jugo tienen efectos benéficos de gran variedad sobre una cantidad de condiciones médicas.

Dolor crónico, parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, desórdenes de colon inflamatorio (IBS y IBD), glaucoma, PTSD, ansiedad, convulsiones, desórdenes autoinmunes, autismo, tumores, y cáncer todos han visto por medio de diversos estudios ser controlados por medio del uso de Cannabis. Además, náusea y vómito que no responden a otras medicaciones han visto ser auxiliados a través del uso de Cannabis. La dependencia de opiáceos también se ha visto ser controlada por medio del uso de Cannabis.

De manera acorde, la invención también incluye métodos para aliviar un síntoma asociado con ansiedad, desorden de estrés postraumático, dolor crónico, o dependencia de opiáceos,

parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, desórdenes de colon inflamatorio, glaucoma, convulsiones, epilepsia, autismo, o cáncer que comprende administrar a un sujeto cualquiera de las formulaciones de acuerdo a la invención. En algunas modalidades, el sujeto recibe tanto una formulación que contiene un extracto de cannabis y cannabis crudo en la forma de un jugo.

En algunas modalidades, la formulación es administrada cuatro veces al día. Por ejemplo, las formulaciones son administradas en la mañana, media tarde, tarde y al acostarse. Las formulaciones son administradas de manera tal que la razón de cannabinoides es diferente dependiendo de la hora del día administrada. Por ejemplo, formulaciones que contienen cantidades bajas de THC (y cantidades mayores de THCa) son administradas durante horas de despertado del día. Mientras que formulaciones que contienen cantidades mayores de THC (y cantidades menores de THCa) son administradas previo a acostarse. Formulaciones del día de ejemplo incluyen una mezcla de cannabinoide donde THCa es mayor o igual a 95%; un CBDA es menor que 1%; un CBNA es menor que 3%; y CBCa es menor que 1%; una mezcla de cannabinoide donde el THCa es menor que o igual a 35%; CBDA es mayor que o igual a 60%; THC es menor que 1%; CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1%; o una mezcla de cannabinoide donde el THCa es mayor que o igual a 40%; CBDA es mayor que o igual a 40%; THC es menor que 1%; CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1%. Una formulación para acostarse de ejemplo incluye una mezcla de cannabinoide THC es menor que o igual a 9%; CBD es mayor que o igual a 40%; CBN es mayor que o igual a 40%; y CBS es menor que 1%.

De manera preferida, una formulación que incluye una mezcla de cannabinoide donde THCa es mayor que o igual a 95%; un CBDa es menor que 1%; CBNa es menor que 3%; y CBCa es menor que 1% es administrada en la mañana. De manera preferida, una mezcla de cannabinoide donde el THCa es menor que o igual a 35%; CBDa es mayor que o igual a 60%; THC es menor que 1%; CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1% es administrada en la media tarde. De manera preferida, una mezcla de cannabinoide donde el THCa es mayor que o igual a 40%; CBDa es mayor que o igual a 40%; THC es menor que 1%; CBN es menor que 1%; y CBC es menor que 1% es administrada en la tarde.

En varios aspectos el método de la invención incluye administrar los compuestos que contienen cannabinoides por medio de emplear un régimen de dosis escalar donde la cantidad total de cannabinoides son aumentados a lo largo del tiempo. Por ejemplo, la cantidad de cannabinoides administrados es aumentado semana a semana hasta un cierto punto de saturación que es basado en respuesta, peso, y resultados de exámenes mensuales-trimestrales. Para tratar dependencia a opiáceos, los opiáceos son cannabinoides reemplazados de manera gradual.

En un método preferido, cáncer es tratado por medio de la administración a un sujeto de una dosis total diaria de:

- a. 20 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días;
- b. 40 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días;

- c. 80 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días;
- d. 120 mg de extracto de cannabinoide y 50 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; y
- e. 160 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo por siete días.

En algunas modalidades, este régimen de dosificado es seguido por administrar al sujeto una dosis total diaria de 200 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo cada día luego de ello. En otra modalidad este régimen de dosificado es seguido por la administración a un sujeto de 200 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo por siete días; y 400 mg de extracto de cannabinoide y 100 mg de jugo de cannabis crudo cada día luego de ello.

Ejemplos

Ejemplo 1: Preparación y almacenamiento de cannabis

Material fresco de planta de cannabis (flores/hojas de flores) es cosechado desde plantas propagadas de cortes tomados desde las plantas madre, que originan desde una fuente de semilla única o de cultivo de tejido con razones de cannabinoides de inicio.

Material de Planta de Cannabis (flores/hojas de flores) es almacenado en un estado de congelado fresco inmediatamente después de cosechar.

De manera preferida, el material de planta es congelado de manera flash por 10 minutos a una temperatura entre $-23,3^{\circ}\text{C}$ y $-45,5^{\circ}\text{C}$. El material de planta es almacenado en bolsas de sellado al vacío por un mínimo de 36 horas previo a extracción. El material de planta de cannabis de inicio es extraído en una forma de concentrado de 90% de cannabinoide y/o fitocannabinoide.

Ejemplo 2: Extracción de cannabinoides inactivos

Flores de cannabis almacenados en un estado de congelado flash (ver Ejemplo 1), y esparcir de manera suave sobre tamices de curado mientras se encuentra en estado congelado. Separar y esparcir de manera suave el material fresco de planta congelado en pedazos de tamaño pequeño menores a 17,7 mm sobre un tamiz de 160u a 220u para ser secado con aire.

El material de planta (materia de planta inactiva) es dispuesta sobre un cilindro de acero inoxidable dentro de una máquina de extracción de hidrocarburo de ciclo cerrado tal como el Emotek Obe Dos, o equipos/métodos de extracción CO₂ supercrítica iguales que cumplan con estos requerimientos específicos.

Hidrocarburo líquido (99%) es pasado a través del producto y mantenido bajo presión de (45 libras de presión) por aproximadamente 45 min a una temperatura de $-28,8^{\circ}\text{C}$ a $-59,4^{\circ}\text{C}$.

El material resultante es acondicionado para el invierno para remover material ceroso inerte. El acondicionamiento para el invierno es logrado por medio de la aplicación de un gas secundario al hidrocarburo líquido; un lavado de etanol frío que

es removido por filtración, o por almacenamiento de la solución de extracto a $-28,8^{\circ}\text{C}$ a $-59,4^{\circ}\text{C}$ por aproximadamente 48 horas. El precipitado ceroso resultante es removido por medio de filtración a través de una membrana de veinte μm pasado a través de carbón activado.

Finalmente, el extracto es purgado bajo una unidad de vacío presurizado Across International Digital Vacuum Drying Oven con una bomba de recuperación con grado de solvente con un compresor libre de aceite 3425 rip con un mínimo de 1/2 hp por aproximadamente 48 horas.

El producto final es removido y almacenado en contenedores de vidrio de ámbar sin exposición a luz y almacenado a temperaturas bajo $4,4^{\circ}\text{C}$ hasta requerido para formulación de productos.

Ejemplo 3: Extracción de cannabinoides activos

Las flores de cannabis son secadas con aire como en el Ejemplo 2. Una vez que las flores de cannabis son secadas con aire, el material de planta de cannabis es dispuesto en un horno de contención científico estéril por 15min a 105°C , y luego a 140°C por 45 min. EL proceso en orden descarboxila los fitocannabinoides. Una vez que el material de planta de cannabis ha sido descarboxilado es extraído en un ACTIVO.

El material fresco de planta de cannabis (material de planta ACTIVO) es dispuesto en un cilindro de acero inoxidable dentro de una extracción de hidrocarburo de ciclo cerrado. Hidrocarburo líquido (99%) es pasado a través del producto y mantenido bajo

presión de (45 libras de presión) por aproximadamente 45 min a una temperatura de $-28,8^{\circ}\text{C}$ Fahrenheit a $-59,5^{\circ}\text{C}$.

El material resultante es acondicionado para el invierno para remover material ceroso inerte. El acondicionamiento para el invierno es logrado por medio de la aplicación de un gas secundario al hidrocarburo líquido; un lavado con etanol frío que es removido por filtración, o por almacenamiento de la solución de extracto a $-28,8^{\circ}\text{C}$ a $-59,4^{\circ}\text{C}$ por aproximadamente 48 horas. El precipitado ceroso resultante es removido por filtración a través de una membrana de veinte μm pasado a través de carbón activado.

Finalmente, el extracto es purgado bajo una unidad de presión al vacío Across International Digital Vacuum Drying Oven con una bomba de recuperación con grado de solvente con un compresor libre de aceite 3425 rip con un mínimo de 3677 watios por aproximadamente 48 horas.

El aceite CBD:THC descarboxilado resultante es convertido a aceite CBD:CBN (definido como $>90\%$ CBD:THC) por medio del calentamiento del aceite a 140°C por 45 a 75 minutos, y una segunda temperatura a 245°C por 55 min a 90 min.

El producto final es removido y almacenado en contenedores de almacenamiento de vidrio ámbar sin exposición a luz y almacenado a temperaturas bajo $4,4^{\circ}\text{C}$ hasta requeridos para formulación de productos.

Ejemplo 3: Extracción usando NEOBEE 895 MCT

Iniciar con flores secas de cannabis curadas, resina de flor, colofonia, hachís, o kif con razones de cannabinoides de inicio 1:1, 2:1, 3:1, 4:1, 8:1, 18:1, 20:1, 30:1, 50:1, 70:1. Flores de cannabis deben ser secados con un contenido de humedad de bajo 3% y separados de manera suave en pequeños pedazos de menos de 17,7 mm, o molidos de manera fina en pedazos de 2 mm a 3 mm. Las flores de cannabis, resina de flor, colofonia, hachís, o kif son combinados con NEOBEE 895 MCT. La razón de cannabis a MCT es determinado en base al material de inicio, resultados de ensayos, ratios, y deseadas salidas de mg por ml. Ejemplo 50g de 20% de flores de Cannabis combinadas con 100 ml de aceite MCT. El aceite MCT y material de cannabis de inicio es calentado junto en un hervidor, doble hervidor, o sobre un plato calentador a 41°C por un mínimo de 3 horas de manera de extraer e infundir los cannabinoides deseados en el aceite MCT. El aceite es colado a través de un filtro de acero inoxidable de 15 micrones, o tamiz de seda para separar el contenido de cannabis del aceite. Utilizando un embudo Buchner y sistema de filtrado de 5 micrones bajo vacío se proporcionarán los mejores resultados para filtración. El contenido de cannabis remojado es prensado para remover todo el aceite restante, filtrado, y luego adicionado al THCa infundido concentrado y/o mezcla MCT CBDa NEOBEE 895. Esta mezcla inicial es considerada en estado INACTIVO debido a que los cannabinoides se encuentran aún en las formas ácidas de THCa y/o CBDa. El cannabis infundido y aceite MCT NEOBEE 895 puede ser calentado a 105 Celsius por 15 min, y repetido a 140 Celsius por 45 min a 120 min para ACTIVAR los fitocannabinoides en THC y/o CBD. THC descarboxilado de flores de cannabis, resina de flor,

colofonia, hachís o kif, o CBN pueden también ser combinados al MCT NEOBEE 895 y calentados juntos a 41 Celsius por un mínimo de 3 horas de manera de infundir el contenido ACTIVO al aceite MCT. Este proceso es usado para crear todos los productos con ratios específicos y dosificaciones de miligramo a mililitro para cápsulas, sublinguales, tópicos, transdérmicos, etc.

Ejemplo 4: Extracción de resina de flor y colofonia

Las flores de cannabis son curadas hasta que la humedad esté bajo 10%. Una vez que las flores de cannabis son secadas con aire, el material de planta de cannabis es dispuesta en mangas de tamiz de acero inoxidable o de seda de nylon con puntuaciones de micrones con rangos que incluyen 15u, 25u, 90u, y 120u. La puntuación de micrón deseada es usada en base al material de flor inicial vs las cabezas de tricoma separadas sólo conocidas como picadillo de burbuja o kif. Las flores, picadillo, o kif en estas mangas son dispuestas entre PTFE 3x hojas revestidas flourmer, o papel de pergamino no adherente. Estas hojas son un mínimo de 2x más ancho que los tamices de nylon o acero inoxidable para recolectar los aceites de cannabinoide y resina extraída. Una prensa de plato de calor mecánico es usada con presión mínima de 2.500 psi con calor aplicado en rangos entre 100 y 300 grados por un rango de 4 segundos a 3 minutos dependiente de la salida deseada. Este proceso separa de manera mecánica los cannabinoides y terpenos presentes en las flores de cannabis crudas con concentraciones de THCa, THC, CBDa, CBD, CBGa, CBG, CBN, CBL. La resina es recolectada desde el PTFE o papel de pergamino no adherente, pesado, y almacenado en una bolsa de plástica de sellado o pyrex

de vidrio a temperaturas de 32 grados Fahrenheit o menor. Este tipo de resina de cannabis y extracto separado de manera mecánica es luego combinado con NEOBEE 895 MCT para hacer formulaciones deseadas, ratios, y concentraciones para los varios métodos de entrega descritos en este documento, es decir, cápsula, tópico, transdérmico, sublingual.

Ejemplo 5: Preparación de cannabinoides crudos

Las plantas con alto contenido de CBD son mejores para exprimir debido a que contienen más ácidos-CBD que hebras que no producen CBD.

Proceso:

1. Removemos SÓLO hojas de cannabis frescas durante vegetación NO durante el ciclo de florecimiento.
2. Hojas son blanqueadas en agua fría para limpiar
3. Hojas son luego exprimidas usando un exprimidor de prensa fría o masticador comercial
4. El jugo es filtrado a través de un filtro de acero inoxidable para remover cualquier particulado.
5. El jugo es vertido de manera inmediata en contenedores de 28,3 gr o contenedores de 283 gr y secado por congelamiento a -45,5°C.
6. El jugo de cannabis secado por congelamiento puede ser usado en forma de cápsula, paquetes, o infundido con un alimento médico.

Ejemplo 6: Formulación de extractos de cannabis

Mezclar 1 gramo de aceite de cannabis producido por medio de los métodos de más arriba con un mínimo de 95% de concentración total de cannabinoide por 40 ml de NEOBEE 895 por aproximadamente 24 horas a una temperatura bajo 32,2°C, pero no menor que 21,1°C sin exposición a luz. La infusión resultante es mezclada con NEOBEE 895 para producir cápsulas a 5 mg, 10 mg, 20 mg, y 50 mg de cannabinoides totales. Para formulaciones sublinguales 0,5 g o 350 mg de la infusión resultante es combinada con 9 ml de NEOBEE 895 y 1 ml de endulzantes naturales y aditivos de sabor (stevia, truvia, xitol, limón, naranja).

Ejemplo 7: Protocolo de apilamiento ejemplar para tratamiento y manejo de cáncer/tumor

SEMANA #1

Mañana:

- 7,08 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (50 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 5 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 5 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 5 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 5 mg de Cápsulas Prana P4

**TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 20 mg + 50 mg
Crudo**

SEMANA #2

Mañana:

- 7,08 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (50 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 10 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 10 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 10 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 10 mg de Cápsulas Prana P4

**TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 40 mg + 50 mg
Crudo**

*SEMANA #3 (MÍNIMA DOSIS DE MANTENCIÓN)*Mañana:

- 7,08 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (50 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 20 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 20 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 20 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 20 mg de Cápsulas Prana P4

**TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 80 mg + 50 mg
Crudo**

*SEMANA #4*Mañana:

- 7,08 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (50 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.

- 30 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 30 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 30 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 30 mg de Cápsulas Prana P4

TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 120 mg + 50 mg

Crudo

SEMANA #5

Mañana:

- 14,17 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (100 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 40 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 40 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 40 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 40 mg de Cápsulas Prana P4

**TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 160 mg + 50 mg
Crudo**

SEMANA #6 (DOSIS DE MANTENCIÓN AVANZADA)

Mañana:

- 14,17 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (100 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 50 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 50 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 50 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 50 mg de Cápsulas Prana P4

**TOTAL DE CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 200 mg + 50 mg
Crudo**

SEMANA #7 A SEMANA #12 (ETAPAS AVANZADAS)

Mañana:

- 14,17 gr congelada de mezcla de propiedad de Jugo de Cannabis Crudo Congelado Fresco (100 mg Crudo) o Jugo de Cannabis Crudo en Polvo adicionado a jugo de manzana, súper batido, o brebaje de jugo anti inflamatorio.
- 100 mg de Cápsulas de Prana P1

Tarde:

- 100 mg de Cápsulas de Prana P2

Cena:

- 100 mg de Cápsulas de Prana P3

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 100 mg de Cápsulas Prana P4

Ejemplo 7: Protocolo ejemplar para ansiedad/PTSDMañana

- 5 mg a 10 mg Cápsulas Prana P2 CBD AM (2:1 a 3:1, THC:CBD)
- 2 mg a 4 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

Tarde

- 2 mg a 4 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

Usado cuando la sensación de ansiedad o PTSD es a lo largo del día.

Luego de cena:

- 5 mg a 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1, THCa:CBDa)
- 4 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

Hora de acostarse:

- 10 mg Cápsulas Prana P4 CBN

Ejemplo 8: Protocolo ejemplar para dolor crónicoMañana:

- 5 mg Cápsulas Prana P2 CBD AM (2:1 A 3:1, THC:CBD)
- 2 mg a 4 mg Prana P1 Sublingual THCa

Tarde:

- 5 mg Cápsulas Prana P2 CBD AM (2:1 a 3:1, THC:CBD)
- 2 mg a 4 mg Prana P1 Sublingual THCa (como sea requerida)

Cena:

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1, THCa:CBDa)
- 2 mg a 4 mg Prana P1 THCa Sublingual

Hora de acostarse:

- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa

Ejemplo 9: Protocolo ejemplar para dependencia de opiáceos

Nota: Este es un programa de 16 semanas

SEMANA #1 Y SEMANA #2

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 5 mg Cápsula de Prana Prana P1
- 2 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1, THC:CBD)

Tarde:

- 5 mg Cápsula de Prana Prana P1
- 2 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 5 mg Cápsula Prana Prana P1
- 2 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 2 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL DIARIO DE CANIBINOIDES: 31 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%

SEMANA #3 Y SEMANA #4

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo

- 10 mg Cápsulas Prana P1
- 4 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 4 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 4 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 4 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 56 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%

SEMANA #5 Y SEMANA #6

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa

- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 15 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 84 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%

SEMANA #7 Y SEMANA #8

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 20 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 20 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 20 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 20 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 104 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%

SEMANA #8 Y SEMANA #9

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 15 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 20 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 89 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%*SEMANA #10 Y SEMANA #11*Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 10 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 15 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 69 mg + 50 mg crudo**REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%***SEMANA #12 Y SEMANA #13*Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 5 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 5 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 5 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 6 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 49 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 10% a 20%

SEMANA #14 Y SEMANA #15

Mañana:

- Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo
- 4 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 5 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Tarde:

- 4 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 5 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Cena:

- 4 mg Cápsulas Prana P1 THCa
- 5 mg Prana P2 Sublingual CBD AM (2:1 a 3:1)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 4 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 41 mg + 50 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 80% a 90%

SEMANA #16+

- Cada tercer día + Prana P5 - 100 g crudo o 10 g polvo

Mañana:

- 10 mg Cápsula Prana P2 CBD AM (2:1 a 3:1)
- 4 mg Prana P1 Sublingual THCa (solo según requerida para dolor)

Tarde:

- 4 mg Prana P1 Sublingual THCa (solo según requerida para dolor)

Cena:

- 10 mg Cápsulas Prana P3 CBD PM (2:1 a 1:1)
- 4 mg Prana P1 Sublingual THCa (solo según requerida para dolor)

Hora de acostarse: (30 minutos previo)

- 6 mg Prana P4 Sublingual CBD:CBN (1:1)

TOTAL CANNABINOIDES ABSORBIDOS DIARIAMENTE: 36 mg + 25 mg crudo

REDUCCIÓN DE OPIÁCEOS EN 90% a 100%

Otras modalidades

Si bien la invención ha sido descrita en conjunto con la descripción detallada de la misma, la siguiente descripción tiene la intención de ilustrar y no limitar el alcance de la invención, que es definido por medio del alcance de las reivindicaciones anexas. Otros aspectos, ventajas, y modificaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

RESUMEN

La invención se relaciona con la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales de planta, y de manera más particular a la preparación de una sustancia de fármaco botánico (BDS) para incorporación a un medicamento. También se relaciona con una BDS, para uso en formulaciones farmacéuticas. En particular se relaciona con BDS que comprenden cannabinoides obtenidos por medio de extracción desde cannabis.