

ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIÉTÉ (19)
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE



المملكة المغربية

المكتب المغربي
للملكية الصناعية والتجارية

(12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 31030 B1** (51) Cl. internationale : **A23L 1/236**
(43) Date de publication : **01.12.2009**

(21) N° Dépôt : **32050**
(22) Date de Dépôt : **29.06.2009**
(30) Données de Priorité : **12.02.2007 TN SN 07056**
(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT : **PCT/TN2007/000002 30.03.2007**
(71) Demandeur(s) : **LASSAAD BOUJBEL, ROUTE DE TUNIS KM 7 NABEUL BP 206 8000 NABEUL (TN)**
(72) Inventeur(s) : **LASSAAD BOUJBEL**
(74) Mandataire : **CABINET ABDERRAZIK**

(54) Titre : **LE SUCRALOSE SOLUTION STERILE SANS CONSERVATEURS**
(57) Abrégé : LA PRÉSENTE INVENTION PORTE SUR UNE NOUVELLE COMPOSITION D'UN COMPLÉMENT NUTRITIONNEL ET À SON PROCÉDÉ DE FABRICATION. IL S'AGIT D'UN ÉDULCORANT: SUCRALOSE EN SOLUTION STÉRILE SANS CONSERVATEURS. LE SUCRALOSE EXISTE SUR LE MARCHÉ PRINCIPALEMENT SOUS LA FORME POUDRE OU COMPRIMÉS ET QUELQUES FOIS SOUS FORME LIQUIDE AVEC DES CONSERVATEURS. LA NOUVELLE COMPOSITION ET SON PROCÉDÉ DE FABRICATION ASEPTIQUE PERMETT L'OBTENTION DE SUCRALOSE EN SOLUTION STÉRILE NE NÉCESSITANT PAS L'AJOUT DE CONSERVATEURS.

Abrégé

La présente invention porte sur une nouvelle composition d'un complément nutritionnel et à son procédé de fabrication. Il s'agit d'un édulcorant: sucralose en solution stérile sans conservateurs. Le sucralose existe sur le marché principalement sous la forme poudre ou comprimés et quelques fois sous forme liquide avec des conservateurs. La nouvelle composition et son procédé de fabrication aseptique permet l'obtention de sucralose en solution stérile ne nécessitant pas l'ajout de conservateurs.

01 DEC 2009

LE SUCRALOSE SOLUTION STERILE SANS CONSERVATEURS**Description :**

La présente invention se rapporte à une nouvelle composition d'un complément nutritionnel et à son procédé de fabrication. Il s'agit d'un édulcorant : sucralose en solution stérile sans conservateurs.

Cet édulcorant est principalement utilisé chez les personnes souffrantes du diabète ou de problèmes de poids. Il est aussi largement utilisé dans d'autres domaines et pour d'autres applications tel que dans l'industrie alimentaire destinée aux régimes diététiques.

Le diabète est une maladie ayant pour cause l'insuffisante sécrétion d'insuline par le pancréas (diabète dit insulino-dépendant ou de type I), ou une réceptivité insuffisante des tissus à l'insuline entraînant un diabète sucré caractérisé par une élévation anormale de la glycémie (diabète dit non insulino-dépendant ou de type II), ce dernier type de diabète est également appelé diabète gras parce que les malades atteints sont généralement obèses et concernent plus de 90% des diabétiques.

L'obésité et les problèmes de surpoids spécialement l'obésité pédiatrique sont considérés comme problème de santé de plus en plus inquiétant.

Les découvertes ont commencés depuis 1857 avec la saccharine. Mais ce ne sont que ces dernières années, qu'une large prise de conscience s'est effectuée et on a vu se développer sur le marché de plus en plus de produits édulcorants, faible ou sans apport calorique.

Les édulcorants qui ont été le plus couramment utilisées sont : la saccharine, les cyclamates et l'aspartame.

L'utilisation de la saccharine et cyclamates a été interdite dans certains pays à cause d'un possible effet cancérigène.

L'aspartame est encore considéré sans danger avec l'exception d'effets indésirables mineurs après un usage prolongé comme les migraines. L'aspartame présente aussi une faible stabilité, il se dégrade à chaud en générant des produits toxiques.

Suite à ces inconvénients un nouveau produit : le sucralose a été ainsi développé en 1976.

Il s'agit d'un édulcorant obtenu à partir du sucre ou sucrose naturel, ayant un pouvoir sucrant approximativement 600 fois supérieur à celui du sucre.

Son utilisation a été approuvée pour la première fois au Canada en 1991. Il a été approuvé ensuite en Australie en 1993, en Nouvelle-Zélande en 1996, aux USA en 1998, dans l'Union européenne en 2004, en Suisse en 2006. Actuellement il est approuvé pour utilisation dans plus de 23 pays.

Le sucralose présente plusieurs avantages par rapport aux autres édulcorants. Il n'est pas cancérigène, il est stable à la chaleur (contrairement à l'aspartame), il est stable en solution dans une large gamme de pH, ainsi il a une plus longue durée de vie.

Il peut être utilisé dans des denrées devant être cuites au four ou dans des denrées à longue durée de conservation.

Par ailleurs le sucralose est non cariogène et ne favorise pas la prolifération de caries dentaires.

L'Union européenne, autorise l'adjonction de sucralose dans les produits suivants (liste non exhaustive) :

- Boissons non alcoolisées
- Desserts et produits similaires
- Confiseries
- moutarde

Le sucralose est disponible sur le marché et existe principalement sous forme de poudre ou comprimés et quelques fois sous forme liquide avec des conservateurs.

La forme solution présente une plus grande stabilité, toutefois la présence de conservateurs dans la forme solution présente plusieurs inconvénients et des risques d'effets indésirables.

Il existe donc un besoin de réaliser une forme liquide plus stable et plus commode à l'usage sans les effets gênants des conservateurs.

C'est pourquoi la présente invention a pour objet une nouvelle composition et son procédé de fabrication aseptique permettant l'obtention de sucralose en solution stérile ne nécessitant pas l'ajout de conservateurs.

L'invention contient du sucralose et de l'eau pour préparations injectables fabriquée dans des conditions d'asepsie totale donnant un produit stérile ne nécessitant pas l'ajout de conservateurs.

Toutes les opérations de fabrication sont effectuées conformément aux normes de Bonnes Pratiques de Fabrication régissant l'obtention d'un produit stérile.

Les opérations de pesée et de préparation du vrac sont effectuées sous flux laminaire en classe C. la préparation du vrac consiste en la dissolution d'une poudre de sucralose dans de l'eau pour préparations injectables, avec agitation jusqu'à dissolution complète et ajustement au volume final pour obtenir une solution dont la concentration est comprise entre : 0,1 mg/ml et 1 g/ml selon le choix.

La solution obtenue subit ensuite une stérilisation adéquate selon l'une des différentes méthodes de stérilisation d'un produit.

La stérilisation peut être notamment obtenue par filtration stérilisante avec un filtre hydrophile de $0,22 \mu\text{m}$.

Ensuite la solution stérile obtenue est répartie aseptiquement sous flux laminaire classe A dans des flacons. Le bouchage des flacons s'effectue également dans les mêmes conditions.

L'invention sucralose en solution stérile est conditionnée dans des flacons de différentes capacités ces flacons peuvent être aussi des flacons à compte gouttes.

Cette invention présente plusieurs avantages :

- Commodité d'usage : solubilité très rapide dans les boissons, le café, le thé et les gâteaux
- Commodité d'utilisation et d'homogénéisation dans les formes pâteuses et semi solides
- Pour le flacon compte goutte, commodité d'utilisation du flacon de Sucralose : petit volume, usage pratique et propre
- Stabilité plus grande de cette forme solution,
- Résistance à la chaleur de cuisson : le sucralose est une molécule thermorésistante.
- Absence de conservateurs

Revendication

- 1- Nouvelle composition d'un complément nutritionnel et son procédé de fabrication, il s'agit d'un édulcorant : sucralose en solution.
- 2- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1 ne nécessitant pas l'ajout de conservateurs.
- 3- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1 permettant l'obtention d'une solution stérile de sucralose selon les différentes méthodes d'obtention d'un produit stérile.
- 4- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1 permettant l'obtention d'une solution stérile par la fabrication dans des conditions d'asepsie totale.
- 5- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle contient du sucralose et de l'eau pour préparations injectables fabriquée dans des conditions d'asepsie totale donnant un produit stérile ne nécessitant pas l'ajout de conservateurs.
- 6- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1, caractérisée en ce que les opérations de pesée et de préparation du vrac sont effectuées sous flux laminaire en classe C.
- 7- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1, caractérisée en ce que la préparation du vrac consiste en la dissolution d'une poudre de sucralose dans de l'eau pour préparations injectables, avec agitation jusqu'à dissolution complète et ajustement au volume final pour obtenir une solution dont la concentration est comprise entre : entre 0,1 mg/ml et 1 g/ml selon le choix.
- 8- Composition et son procédé opératoire selon la revendication 1, caractérisée en ce que la solution obtenue subit ensuite une stérilisation selon l'une des différentes méthodes de stérilisation d'un produit.