



## (12) FASCICULE DE BREVET

- (11) N° de publication : **MA 37459 A1** (51) Cl. internationale : **A61K 8/97**  
(43) Date de publication : **30.06.2016**

- 
- (21) N° Dépôt : **37459**  
(22) Date de Dépôt : **27.10.2014**  
(30) Données de Priorité : **25.04.2012 US 61/638,106**  
(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT : **PCT/US2013/032371 15.03.2013**  
(71) Demandeur(s) : **INNOVUS PHARMACEUTICALS INC , 9171 TOWNE CENTRE DRIVE SUITE 440 SAN DIEGO CA 92122 (US)**  
(72) Inventeur(s) : **BUYUKTIMKIN, Servet ; BUYUKTIMKIN, Nadir ; YEAGER, James L. ; LIU, Albert**  
(74) Mandataire : **U.T.P.S.CO.LTD**

---

(54) Titre : **COMPOSITION DE SENSIBILISATION ET MÉTHODE D'UTILISATION**

- (57) Abrégé : La présente invention concerne une composition topique et sa méthode d'utilisation, plus particulièrement une émulsion d'huile dans l'eau, composée d'huile d'amande douce, d'huile de lavande, d'huile de rose, d'huile d'écorces de cannellier, et d'huile de graines de coriandre dans un transporteur topique physiologiquement acceptable. La composition est appliquée sur un pénis circoncis pour améliorer la sensibilité, de préférence deux fois par jour pendant une période d'au moins environ deux semaines. Par la suite, une dose d'entretien peut être appliquée une fois par jour pour maintenir un niveau souhaité de sensibilité.

30 JUN 2016

**Titre : COMPOSITION DE SENSIBILISATION ET PROCEDE D'UTILISATION**

**Abrégé :** La présente invention concerne une composition topique et un procédé d'utilisation, spécifiquement dans une émulsion huile-dans-eau, composée d'huile d'amande douce, d'huile de lavande, d'huile de rose, d'huile d'écorce de cannelle et d'huile de graine de coriandre dans un support topique physiologiquement acceptable. La composition est appliquée à un pénis circoncis pour augmenter la sensibilité, de préférence deux fois par jour pour une durée d'au moins environ deux semaines. Ensuite, une dose d'entretien peut être appliquée une fois par jour pour maintenir un niveau souhaité de sensibilité.

## **COMPOSITION DE SENSIBILISATION ET PROCEDE D'UTILISATION**

### **Référence croisée aux demandes apparentées**

Cette demande revendique le bénéfice de la demande américaine provisoire no. 61/638 106, déposée le 25 avril 2012, qui est incorporée ici à titre de référence dans son intégralité.

### **Domaine de l'invention**

Cette invention concerne généralement une composition topique non-irritante permettant d'augmenter la sensibilité du pénis au cours d'une activité sexuelle. Plus spécifiquement, cette invention concerne une émission huile-dans-eau pour l'application à un pénis circoncis pour augmenter la sensibilité.

### **Historique de l'invention**

Un pénis humain intact est recouvert par une gaine unique continue ou un système cutané qui est partiellement replié à différents moments. La partie repliée du système cutané est appelée le prépuce. Historiquement, le prépuce a été délimité comme une structure anatomique distincte ; cependant, ceci n'est pas vrai. Le prépuce n'est pas une structure anatomique distincte du reste de la peau du pénis mais plutôt une partie du système cutané continu qui se trouve être replié sur les glandes à un moment donné.

La circoncision est une procédure chirurgicale permettant d'exciser le prépuce. Plusieurs cultures pratiquent la circoncision sur des nourrissons de sexe masculin peu après la naissance ; cependant, cette procédure est également quelquefois réalisée sur des hommes adultes. La circoncision chez les hommes est pratiquée pour une diversité de raisons ; religieuse, médicale, esthétique, traditionnelle, etc. Des études récentes ont remis en question certaines des justifications pour la circoncision dans la mesure où la circoncision enlève une structure fonctionnelle pentalaminaire complexe qui contient presque tous les neurocepteurs du toucher délicat du pénis et peut réduire la sensibilité des glands du pénis au toucher délicat et à la vibration. Van Howe, Nat. Clin. Pract. Urol. 6(2):74-75 (2009).

### **Résumé de l'invention**

Une composition pour une application topique à un pénis circoncis pour augmenter la sensibilité comprend un mélange d'huile d'amande douce, d'huile de lavande, d'huile d'écorce de cannelle, d'huile de graine de coriandre et d'huile de rose dans une crème topique physiologiquement acceptable, c'est-à-dire, dans une émulsion huile-dans-eau ayant la consistance d'un liquide visqueux ou semi-solide.

### **Description détaillée des modes de réalisation préférés**

La composition de la présente invention est une émulsion huile-dans-eau contenant de l'huile d'amande douce, de l'huile de lavande, de l'huile d'écorce de cannelle, de l'huile de graine de coriandre et de l'huile de rose dans une proportion d'environ 200:33:25:17:1. L'émulsion huile-dans-eau est un

liquide visqueux ou semi solide ayant une consistance de type crème. La posologie préférée est d'environ 150 à 300 mg de la composition par dose.

Le Tableau 1 contient une liste des composants de la composition dans les fourchettes de pourcentage en poids recommandé, aussi bien que le pourcentage en poids préféré.

Tableau 1

Composant	Pourcentage en poids	Pourcentage en poids pfd
Huile d'amande douce <sup>1</sup>	2 à 10	6
Huile de lavande <sup>2</sup>	0,01 à 2	1
Huile de rose <sup>3</sup>	0,005 à 1	0,03
Huile d'écorce de cannelle <sup>4</sup>	0,01 à 2	0,75
Huile de graine de coriandre <sup>5</sup>	0,01 à 1	0,5
Sorbitol	0,7 à 7	3,5
Alcool isopropyle	0 à 7	2,8
Propylène glycol	5 à 25	20
Hydroxytoluène butylé	0,01 à 2	1
Triéthanolamine	0,05 à 3	1
Alcool benzylique	0,01 à 3	1
Benzoate de benzyle	0,01 à 5	1
Huile de castor hydrogéné au PEG 40 <sup>6</sup>	1 à 5	3,5
Cross-polymère d'acrylate/d'acrylate d'alkyle en C10-30 <sup>7</sup>	0,25 à 4	1,3
EDTA disodique	0,01 à 0,02	0,01
Eau	compléter à 100 %	compléter à 100 %

<sup>1</sup> Huile de Prunus Amygdalus Dulcis

<sup>2</sup> Huile de Lavandula Angustifolia

<sup>3</sup> Huile de Rosa Damascena

<sup>4</sup> Huile d'écorce de Cinnamomum Zeylanicum

<sup>5</sup> Huile de graine de Coriandrum Sativum

<sup>6</sup> Cremophor RH40

<sup>7</sup> Pernulen TR1

Les présentes compositions peuvent être préparées dans un procédé par lots comme il est décrit ci-dessous.

Une dispersion aqueuse est préparée en utilisant environ 90 pourcentage en poids d'eau nécessaire, à laquelle sont ajoutés un cross-polymère d'acrylate et de l'acide tétracétique éthylènediamine disodique (EDTA). Le mélange ainsi obtenu est mis sous agitation jusqu'à obtention d'une dispersion sensiblement complète, généralement pendant 2 h. Une solution à 70 pourcentage en poids de sorbitol dans l'eau est ensuite ajoutée sous agitation, et l'agitation est maintenue jusqu'à obtention d'une composition sensiblement homogène.

Une dispersion homogène distincte est préparée en mélangeant l'huile de ricin hydrogénée au PEG 40, l'alcool benzylique, l'hydroxytoluène butylé au benzoate de benzylole, l'isopropanol et le propylène glycol.

Les dispersions préparées sont ensuite quantitativement combinées dans un récipient unique sous agitation et le mélange d'huile d'amande douce, d'huile de lavande, d'huile d'écorce de cannelle, d'huile de graine de coriandre et d'huile de rose est ajouté aux dispersions combinées sous agitation jusqu'à obtention d'une dispersion homogène. L'agitation est maintenue pendant au moins 1 h.

Une solution de triéthanolamine dans le restant des 10 pourcentage en poids d'eau est lentement ajoutée à la dispersion homogène obtenue sous agitation qui est maintenue pendant au moins 30 minutes pour produire une composition lisse de type crème.

#### **EXEMPLE**

Une crème préparée de la manière précédente et contenant la quantité préférée de constituants présentés dans le Tableau 1 a été administrée à huit patients hommes circoncis (âge : 28 à 65 ans). Une dose d'environ 150 mg a été appliquée aux glandes du pénis deux fois par jour pendant une période de deux semaines.

Six des huit patients ont rapporté qu'ils ressentaient une sensibilité augmentée durable des glandes du pénis à l'issue de la période de traitement de deux semaines.

Un procédé préféré d'utilisation comprend l'application de la composition aux glandes du pénis deux fois par jour pendant au moins deux semaines, de préférence, en une quantité dans la fourchette d'environ 150 à environ 300 mg par application. Ensuite, une dose d'entretien peut être appliquée une fois par jour pour maintenir un niveau souhaité de sensibilité.

La description précédente et l'exemple ont un but illustratif et ne doivent pas être considérés comme limitant. D'autres variants dans l'esprit et la portée de la présente invention sont encore possibles et seront évidents aux spécialistes du domaine.

**NOUS REVENDIQUONS :**

1. Composition topique qui comprend un mélange d'huile d'amande douce, d'huile de lavande, d'huile d'écorce de cannelle, d'huile de graine de coriandre et d'huile de rose dans une émulsion huile-dans-eau physiologiquement acceptable.
2. Composition topique selon la revendication 1, dans laquelle l'émulsion huile-dans-eau est une crème topique.
3. Composition topique selon la revendication 1, dans lequel lesdites huiles sont présentes dans ledit mélange en une proportion en poids respective d'environ 200:33:25:17:1.

4. Composition topique comprenant, sur la base du poids de la composition :

environ 2 à environ 10 pourcentage en poids d'huile d'amande douce, environ 0,01 à environ 2 pourcentages en poids d'huile de lavande, environ 0,005 à environ 1 pourcentage en poids d'huile de rose, environ 0,01 à environ 2 pourcentage en poids d'huile d'écorce de cannelle, environ 0,01 à environ 1 pourcentage en poids d'huile de graine de coriandre, environ 0,7 à environ 7 pourcentage en poids de sorbitol, zéro à environ 7 pourcentages en poids d'alcool isopropyle, environ 5 à environ 25 pourcentage en poids de propylène glycol, environ 0,01 à environ 2 pourcentages en poids d'hydroxytoluène butylé, environ 0,05 à environ 3 pourcentage en poids de triéthanolamine, environ 0,01 à environ 3 pourcentage en poids d'alcool benzylique, environ 0,01 à environ 5 pourcentages en poids de benzoate de benzyle, environ 1 à environ 5 pourcentages en poids d'huile de risque hydrogéné par du polyéthylène glycol (40), environ 0,25 à environ 4 pourcentages en poids de cross-polymère d'acrylate/d'acrylate d'alkyle en C10-30, environ 0,01 à environ 0,2 pourcentage en poids de l'acide tétracétique éthylènediamine disodique, et le reste étant de l'eau.

5. Composition topique de la revendication 4 est composée essentiellement de, sur la base du poids de la composition :

environ 6 pourcentages en poids d'huile d'amande douce, environ 1 pourcentage en poids d'huile de lavande, environ 0,03 pourcentage en poids d'huile de rose, environ 0,75 pourcentage en poids d'huile d'écorce de cannelle, environ 0,5 pourcentage en poids d'huile de graine de coriandre, environ 3,5 pourcentage en poids de sorbitol, environ 2,8 pourcentage en poids d'alcool isopropyle, environ 20 pourcentage en poids de propylène glycol, environ 1 pourcentage en poids d'hydroxytoluène

butylé, environ 1 pourcentage en poids de triéthanolamine, environ 1 pourcentage en poids d'alcool benzyle, environ 1 pourcentage en poids de benzoate de benzyle, d'environ 3,5 pourcentage en poids d'huile de risque hydrogéné par du polyéthylène glycol (40), d'environ 1,3 pourcentage en poids de cross-polymère d'acrylate/d'acrylate d'alkyle en C10-30, environ 0,1 pourcentage en poids de l'acide tétracétique éthylènediamine disodique, et le reste étant de l'eau.

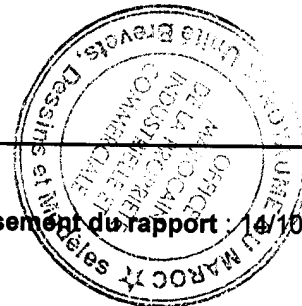
6. Procédé permettant d'augmenter la sensibilité d'un pénis circoncis comprenant l'application aux glandes du pénis de la composition topique de la revendication 1.
7. Procédé permettant d'augmenter la sensibilité d'un pénis circoncis comprenant l'application aux glandes du pénis de la composition topique de la revendication 4.
8. Procédé permettant d'augmenter la sensibilité d'un pénis circoncis comprenant l'application aux glandes du pénis de la composition topique de la revendication 5.
9. Procédé de la revendication 6, dans lequel environ 150 à environ 300 mg de la composition topique sont appliqués deux fois par jour pendant une durée de moins environ deux semaines.

ROYAUME DU MAROC

OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALEالمملكة المغربية  
المكتب المغربي  
للملكية الصناعية والتجارية

**RAPPORT DE RECHERCHE  
AVEC OPINION SUR LA BREVETABILITE**  
(Conformément aux articles 43 et 43.2 de la loi 17-97 relative à la  
protection de la propriété industrielle)

<b>Renseignements relatifs à la demande</b>	
N° de la demande : 37459	Date de dépôt : 15/03/2013 Date d'entrée en phase nationale : 27/10/2014
Déposant : INNOVUS PHARMACEUTICALS INC	Date de priorité: 25/04/2012
Intitulé de l'invention : COMPOSITION DE SENSIBILISATION ET MÉTHODE D'UTILISATION	
Le présent document est le rapport de recherche avec opinion sur la brevetabilité établi par l'OMPIC conformément aux articles 43 et 43.2, et notifié au déposant conformément à l'article 43.1 de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.	
Les documents cités par l'examineur dans la partie rapport de recherche sont joints au présent document	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité <input type="checkbox"/> Cadre 3 : Titre et/ou Abrégé tel qu'ils sont définitivement arrêtés	
Partie 2 : Rapport de recherche	
Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité	
<input type="checkbox"/> Cadre 4 : Remarques de clarté <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle <input type="checkbox"/> Cadre 6 : Observations à propos de certaines revendications dont aucune recherche significative n'a pu être effectuée <input type="checkbox"/> Cadre 7 : Défaut d'unité d'invention	
Examineur: TELLAA REDOUANE	Date d'établissement du rapport : 14/10/2015
Téléphone: 212 5 22 58 64 14/00	





**Partie 1 : Considérations générales**

*Cadre 1 : base du présent rapport*

Les pièces suivantes de la demande servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Description  
1 - 4
- Revendications  
9

**Partie 2 : Rapport de recherche**

**Classement de l'objet de la demande :**

CIB : A 61K 8/97

CPC : A61K36/23; A61K36/53; A61K36/54; A61K36/736; A61K36/738; A61K8/922; A61K9/0034; A61K9/107; A61Q19/005.

Bases de données électroniques consultées au cours de la recherche :

EPOQUE, Orbit

Catégorie*	Documents cités avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	N° des revendications visées
A	US20090068128 ; WADDINGTON TAUNA ANN; 12/03/2009	1 - 9
A	US2010215775; SYMRISE GMBH & CO KG [DE]; 26/08/2010.	1 - 9
A	US2011086116; MARY KAY INC [US]; 14/04/2011	1 - 9

**\*Catégories spéciales de documents cités :**

-« X » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément  
-« Y » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier  
-« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent  
-« P » documents intercalaires ; Les documents dont la date de publication est située entre la date de dépôt de la demande examinée et la date de priorité revendiquée ou la priorité la plus ancienne s'il y en a plusieurs  
-« E » Éventuelles demandes de brevet interférentes. Tout document de brevet ayant une date de dépôt ou de priorité antérieure à la date de dépôt de la demande faisant l'objet de la recherche (et non à la date de priorité), mais publié postérieurement à cette date et dont le contenu constituerait un état de la technique pertinent pour la nouveauté

**Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité***Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle*

Nouveauté (N)	Revendications 1 - 9 Revendications aucune	Oui Non
Activité inventive (AI)	Revendications 1 - 9 Revendications aucune	Oui Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1 - 9 Revendications aucune	Oui Non

Il est fait référence aux documents suivants. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure

D1 : US20090068128

D2 : US2010215775

D3 : US2011086116

**1. Nouveauté (N) :**

D1 décrit une composition topique comprenant un toner de la peau (par exemple : l'aloès, la glycérine, la vitamine E, la gelée royale, et d'hamamélis) et un hydratant pour la peau. Différentes huiles sont indiquées comme ingrédients possibles : l'huile d'amande, l'huile d'avocat, l'huile de noix de coco, l'huile d'émeu, l'huile d'olive et l'huile de sésame.

Le document D2 a pour objet l'utilisation d'une composition contenant C10-C14-alkane-1,2-diols dans le traitement ou la prophylaxie contre la Malassezia.

Le document D3 décrit une Composition topique comprenant une quantité efficace d'un extrait de Lonicera maackii et une quantité efficace d'un extrait de la plante de Polygonum hydropiper.

Aucun document de l'art antérieur ne décrit une composition topique qui comprend un mélange d'huile d'amande douce, l'huile de lavande, huile d'écorce de cannelle, huile de graines de coriandre et huile de rose dans une émulsion huile-dans-eau physiologiquement acceptable.

Par conséquent l'objet des revendications 1 – 9 est nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17-97 modifiée et complétée par la loi 23-13.

**2. Activité inventive (AI) :**

Le document D1 qui est considéré comme l'état de la technique le plus proche décrit une composition topique comprenant un toner de la peau et un hydratant pour la peau, ladite composition peut être utilisée pour augmenter la sensibilité d'un pénis excisé.

L'objet de la revendication 1 diffère de D1 en ce que 5 huiles spécifiques sont combinées.

Le problème que la présente demande se propose de résoudre est la mise à disposition d'une

composition topique pour augmenter la sensibilité d'un pénis excisé.

La solution semble non évidente pour l'homme de métier à l'égard de l'art antérieur pour les raisons suivantes :

Même si l'on suppose qu'un effet technique surprenant n'a pas été démontré, que la composition revendiquée et le problème à résoudre est considéré que la fourniture d'une composition topique alternative, il n'y a aucune incitation dans l'art antérieur à combiner exactement ces 5 types d'huiles.

Par conséquent l'objet des revendications 1 – 9 implique une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17-97 modifiée et complétée par la loi 23-13.

### **3. Possibilité d'application industrielle (PAI) :**

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.