

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 44769 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/12; A61P 13/00; A61K 31/575; A61K 31/353**
- (43) Date de publication : **29.04.2022**

-
- (21) N° Dépôt : **44769**
- (22) Date de Dépôt : **20.04.2017**
- (30) Données de Priorité : **29.04.2016 IT UA20163037**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/IB2017/052268 20.04.2017**
- (71) Demandeur(s) : **Inpha Research S.r.l., Via Rugabella 1 20122 Milano MI (IT)**
- (72) Inventeur(s) : **CASTELLI, Simone ; SAMARITANI, Giuseppe ; COSENTINO, Vincenzo**
- (74) Mandataire : **TOUNINA CONSTLING**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP17726694.7**
-
- (54) Titre : **FORMULATIONS DESTINÉES À UNE UTILISATION DANS LE TRAITEMENT OU LA PRÉVENTION DE MALADIES UROLOGIQUES**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne une combinaison de β -itostérol, d'oligoproanthocyanidines et de curcumine, possédant une activité anti-inflammatoire et anti-proliférative, et destinée à une utilisation dans le traitement de troubles urologiques, ainsi que des formulations de cette dernière en combinaison avec des excipients et/ou diluants appropriés. Les formulations pour une utilisation par voie orale, associées à au moins un agent promoteur de l'absorption entérique sélectionné entre la bromélaïne, la L-arginine base, au moins un sucroester et des produits en cours de développement, en particulier sous la forme d'un supplément alimentaire ou d'un médicament, sont particulièrement efficaces du fait qu'ils exercent une activité anti-inflammatoire significative et diminuent le volume prostatique avec des quantités de principes actifs individuels beaucoup plus faibles que celles décrites dans la littérature. Cette efficacité est due à un mécanisme favorisant l'absorption entérique qui n'avait pas encore été décrit, original et non explicable comme étant la somme des actions des agents promoteurs individuels.

REVENDICATIONS

1. Combinaison constituée de β -sitostérol, de proanthocyanidines oligomères et de curcumine ayant une activité anti-inflammatoire et antiproliférative pour une utilisation dans le traitement et la prévention de l'hyperplasie bénigne de la prostate, où ladite combinaison est administrée sous la forme d'une formulation orale en association avec des excipients et/ou diluants appropriés, où lesdits excipients contiennent simultanément de la bromélaïne, un sucroester, une base de L-arginine et de la pipérine en tant que promoteur d'absorption entérique.

5
2. Combinaison pour l'utilisation selon la revendication 1, sous la forme d'un complément alimentaire.

10
3. Combinaison pour l'utilisation selon l'une quelconque des revendications 1-2, où :

15

 - a) le β -sitostérol est présent dans ladite formulation orale à une dose comprise entre 30 et 300 mg et plus préférablement 100 mg par dose unitaire et se présente sous la forme d'extraits de plantes dont le titre en β -sitostérol n'est pas inférieur à 45% ;
 - 20 b) les proanthocyanidines oligomères sont présentes dans ladite formulation orale à une dose comprise entre 10 et 100 mg et plus préférablement 20 mg par dose unitaire et se présentent sous la forme d'extraits de plantes dont le titre en proanthocyanidines oligomères n'est pas inférieur à 90% ;
 - c) la curcumine est présente dans ladite formulation orale à une dose comprise entre 30 et 300 mg et plus préférablement 100 mg par dose

25

unitaire sous la forme d'extraits de plantes dont le titre en curcumine n'est pas inférieur à 90%.

4. Combinaison pour l'utilisation selon l'une quelconque des revendications 1-3,
5 où :
- i) la bromélaïne a un titre d'au moins 2000 GDU et est présente dans ladite formulation orale à une dose comprise entre 10 et 50 mg et plus préférablement 30 mg par dose unitaire ;
 - ii) la base de L-arginine est présente dans ladite formulation orale à une dose
10 comprise entre 5 et 50 mg et plus préférablement 20 mg par dose unitaire ;
 - iii) au moins un sucroester est présent dans ladite formulation orale à une dose comprise entre 5 et 50 mg et plus préférablement 30 mg par dose unitaire ;
 - iv) la pipérine est présente dans ladite formulation orale à une dose de 0,1 à
15 5,0 mg et plus préférablement 3,0 mg par dose unitaire sous la forme d'extraits de plantes.
5. Combinaison pour l'utilisation selon l'une quelconque des revendications 1-4,
où ladite formulation orale est sous la forme de comprimés enrobés d'un film polymère gastro-résistant ou sous la forme de capsules molles ou rigides, dont
20 l'enveloppe contient un matériau gastro-résistant.