

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 49755 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/132; A61K 31/4188; A61P 17/14; A61K 8/00; A61K 36/53**
- (43) Date de publication : **31.12.2021**
-
- (21) N° Dépôt : **49755**
- (22) Date de Dépôt : **02.08.2018**
- (30) Données de Priorité : **03.08.2017 IT 201700089680**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2018/071005 02.08.2018**
- (71) Demandeur(s) : **Giuliani S.p.A., Via Palagi, 2 20129 Milano (IT)**
- (72) Inventeur(s) : **PAUS, Ralf ; BARONI, Sergio ; GIULIANI, Giammaria ; MARZANI, Barbara ; GRIMALDI, Benedetto**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP18758821.5**
-
- (54) Titre : **COMPOSITION SYNERGIQUE EN TANT QUE PROMOTEUR DE L'AUTOPHAGIE**
- (57) Abrégé : L'invention concerne une composition synergique comprenant un extrait sec d'une plante du genre Galeopsis ainsi qu'un composé favorisant l'autophagie sélectionné entre la biotine et la R-N-spermidine ou un sel de cette dernière, R étant un hydrogène ou un méthyle, et des mélanges de ces dernières. Les compositions synergiques selon l'invention peuvent se présenter sous la forme d'une formulation topique ou d'une formulation pour la voie orale et sont utilisables comme promoteur de l'autophagie, en particulier au niveau des cellules des follicules pileux du cuir chevelu chez l'humain, et pour favoriser la pousse des cheveux et/ou dans le traitement des cheveux clairsemés ou de la perte des cheveux.

REVENDEICATIONS

1. Composition synergique comprenant un extrait de plante de genre Galeopsis et un composé promoteur de l'autophagie sélectionné parmi R-N¹-spermidine ou un sel de celle-ci, dans laquelle R est de l'hydrogène ou du méthyle, biotine et leurs mélanges.

2. Composition synergique de la revendication 1, dans laquelle l'extrait de plante de genre Galeopsis est sélectionné parmi les espèces de Galeopsis segetum et Galeopsis tetrahit et leurs mélanges.

3. Composition synergique de la revendication 2, dans laquelle l'extrait de plante de genre Galeopsis est un extrait sec pouvant être obtenu par le procédé comprenant les étapes suivantes :

- broyer au moins une partie de la plante de genre Galeopsis ;
- extraire avec un solvant, de préférence un solvant physiologiquement acceptable ;
- filtrer l'extrait ;
- purifier l'extrait filtré, de préférence par élution dans une colonne avec un solvant ;
- sécher l'extrait purifié ;
- broyer l'extrait sec purifié ; et
- facultativement ajouter des excipients.

4. Composition synergique de la revendication 3, dans laquelle les excipients comprennent de la maltodextrine et/ou du gel de silice colloïdale anhydre.

5. Composition synergique de l'une quelconque des revendications 1-4, dans laquelle de la spermidine est présente dans la composition sous forme de trihydrochlorure.

6. Formulation topique comprenant la composition synergique selon l'une quelconque des revendications 1-5 et au moins un excipient adapté pour l'administration topique.

7. Formulation topique selon la revendication 6, dans laquelle la quantité de l'extrait de plante de genre Galeopsis est dans la plage de 0,0003 % à 0,01 % en poids par rapport au poids total de la composition.

8. Formulation topique selon la revendication 6 ou la revendication 7, dans laquelle la quantité de biotine est dans la plage de 0,0006 % à 0,075 % en poids par rapport au poids total de la composition.

9. Formulation topique selon l'une quelconque des revendications 6-8, dans laquelle la composition comprend de la R-N¹-spermidine ou un sel de celle-ci, dans laquelle R est du méthyle ou de l'hydrogène, dans la plage de 0,0005-0,1 % en poids par rapport au poids total de la composition.

10. Formulation topique selon l'une quelconque des revendications 6-9, dans laquelle la formulation est sous une forme sélectionnée parmi le groupe constitué d'un shampoing, un gel, un après-shampoing, une lotion, un baume, une émulsion, une mousse, un maquillage et une crème.

11. Formulation orale comprenant la composition synergique selon l'une quelconque des revendications 1-5 et au moins un excipient adapté pour l'administration orale.

12. Formulation orale de la revendication 11, dans laquelle la quantité d'extrait sec de la plante de genre Galeopsis dans la formulation orale est dans la plage de 0,1 mg à 20 mg par dose unique.

13. Formulation orale de la revendication 11 ou 12, dans laquelle la quantité de biotine dans la formulation orale est dans la plage de 0,03 mg à 0,08 mg par dose unique.

14. Formulation orale de la revendication 11 ou 12, dans laquelle la composition comprend de la R-N¹-spermidine ou un sel de celle-ci, dans laquelle R est du méthyle ou de l'hydrogène, dans la plage de 0,3 mg à 0,8 mg par dose unique.

15. Formulation orale selon l'une quelconque des revendications 11-14, dans laquelle la formulation est une formulation solide sélectionnée parmi le groupe constitué d'une pastille, une capsule, des poudres, des granules et un comprimé.

16. Utilisation cosmétique de la composition synergique selon l'une quelconque des revendications 1-5 ou d'une formulation topique selon l'une quelconque des revendications 6-10 ou d'une formulation orale selon l'une quelconque des revendications 11-15 dans la promotion de la pousse de cheveux

et/ou dans la prévention de la chute de cheveux.

17. Composition synergique selon l'une quelconque des revendications 1-5 ou formulation topique selon l'une quelconque des revendications 6-10 ou formulation orale selon l'une quelconque des revendications 11-15 pour une utilisation dans le traitement de l'alopecie androgénétique ou du défluvium.

18. Composition synergique selon l'une quelconque des revendications 1-5 pour une utilisation en tant que promoteur de l'autophagie dans le traitement d'une maladie modulée par autophagie.

19. Composition synergique pour une utilisation selon la revendication 18, dans laquelle les maladies modulées par autophagie sont sélectionnées parmi le groupe constitué de neurodégénérescence, cancer, maladie de Crohn, et maladies de la peau.