

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 53139 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/047; A61K 47/02; A61P 11/02; A61K 9/00; A61K 9/08; A61K 47/26**
- (43) Date de publication : **31.10.2024**

-
- (21) N° Dépôt : **53139**
- (22) Date de Dépôt : **08.11.2019**
- (30) Données de Priorité : **13.11.2018 FR 1871509**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2019/080694 08.11.2019**
- (71) Demandeur(s) :
• **Djellouli, Saïd, 57 rue Pierre Charron 75008 Paris (FR)**
• **Fox, Andrea, 57 rue Pierre Charron 75008 Paris (FR)**
- (72) Inventeur(s) :
Djellouli, Saïd ; Fox, Andrea
- (74) Mandataire :
Cabinet Boutahar & associés

(54) Titre : **COMPOSITION AQUEUSE SALINE, SON PROCEDE DE FABRICATION, ET SON UTILISATION**

- (57) Abrégé : Une composition aqueuse saline comprenant un composé organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique, son procédé d'obtention, son utilisation comme médicament par exemple sous forme de pulvérisateur pour la prophylaxie, la prévention ou le traitement d'appoint des affections oto-rhino-laryngologiques (ORL).

Revendications

1. Composition aqueuse saline comprenant un composé organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique pour son utilisation dans le traitement et la
5 prévention des affections oto-rhino-laryngologiques, dans laquelle l'osmolarité de ladite composition est supérieure à 1000 mosmol/l à 20°C, notamment supérieure à 1500 mosmol/l à 20°C, et inférieure à 2000 mosmol/l à 20°C, dans laquelle le composé organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique est le xylitol.

2. Procédé de fabrication d'une composition aqueuse comprenant un composé
10 organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique et d'osmolarité supérieure à 1000 mosmol/l à 20°C, comprenant les étapes suivantes :

a) micro-filtration d'eau de mer ;

b) ajout d'eau purifiée ;

c) mélange ;

15 d) tout en mélangeant, ajout dans la solution de l'étape c) du

composé organique filmo-protecteur et/ou hyper- osmotique;

e) récupération du mélange de l'étape d) ;

ledit procédé étant **caractérisé en ce que** la quantité d'eau de mer est supérieure ou égale à 10% en masse totale de composition aqueuse obtenue à l'étape e) et
20 **en ce que** la quantité de composé organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique est supérieure ou égale à 5% en masse totale de composition aqueuse obtenue à l'étape e), et dans lequel le composé organique filmo-protecteur et/ou hyper-osmotique est le xylitol..

3. Procédé de fabrication d'une composition aqueuse selon la revendication 2, **caractérisée en ce que** la quantité d'eau de mer est supérieure ou égale à 15%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70% ou 80% en masse totale de composition aqueuse obtenue à l'étape e), et/ou que la quantité de composé organique filmo-protecteur
- 5 et/ou hyper-osmotique est supérieure ou égale à 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 15%, 20%, préférentiellement de 11%, en masse totale de composition aqueuse obtenue à l'étape e).
4. Composition susceptible d'être obtenue par l'une quelconque des revendications 2 ou 3.
- 10 5. Composition selon la revendication 1 ou 4 **caractérisée en ce que** ladite composition comprend :
- une concentration en chlorures comprise entre 2 et 18 g/kg
 - une concentration en sodium comprise entre 1 et 10 g/kg
 - une concentration en sulfates comprise entre 0,3 et 2,4 g/kg
 - 15 - une concentration en magnésium comprise entre 0,1 et 1,2 g/kg
 - une concentration en calcium comprise entre 0,04 et 0,4 g/kg
 - une concentration en potassium comprise entre 0,04 et 0,4 g/kg
 - et/ou qu'elle a un pH compris entre 4 et 10 de préférence entre 5 et 9, par exemple 7.
- 20 6. Composition selon la revendication 1, 4 ou 5, **caractérisée en ce qu'elle se** présente sous des formes posologiques finales choisies dans le groupe constitué de gouttes nasales, de pulvérisations nasales liquides et de lavages nasaux.

7. Composition selon l'une quelconque des revendications 1, ou 4 à 6, pour son utilisation dans le traitement des affections des muqueuses nasales d'origine virale, bactérienne ou allergiques.

8. Composition selon l'une quelconque des revendications 1, ou 4 à 6, pour son utilisation dans la prévention de l'otite moyenne.

9. Composition selon l'une quelconque des revendications 1, ou 4 à 8, **caractérisée en ce que** la composition comprend de l'eau de mer.

10. Dispositif d'administration nasal, tel qu'un pulvérisateur, **caractérisé en ce qu'il** comprend une composition selon l'une quelconque des revendications 1, ou 4 à 9.