

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 53159 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/7048; A61K 47/26; A61P 9/14; A61K 9/14; A61K 9/00**
- (43) Date de publication : **31.12.2024**

-
- (21) N° Dépôt : **53159**
- (22) Date de Dépôt : **19.07.2019**
- (30) Données de Priorité : **20.07.2018 FR 1856769**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2019/069498 19.07.2019**
- (71) Demandeur(s) : **Les Laboratoires Servier, 35, rue de Verdun 92284 Suresnes Cedex (FR)**
- (72) Inventeur(s) : **PEAN, Jean-Manuel ; MARSAS, Stéphanie**
- (74) Mandataire : **CABINET DIANI**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :19742363.5

-
- (54) Titre : **COMPOSITION PHARMACEUTIQUE SOUS LA FORME D'UN COMPRIME A CROQUER DE DIOSMINE OU D'UNE FRACTION FLAVONOIQUE LA COMPRENANT**
- (57) Abrégé : Une composition pharmaceutique sous la forme d'un comprimé à croquer fortement dosé en diosmine micronisée. Cette composition pharmaceutique comprend un pourcentage de diosmine micronisé entre 20% et 80% de la masse totale de la composition pharmaceutique. Cette composition pharmaceutique est utilisée dans le traitement de l'insuffisance veineuse et de la crise hémorroïdaire.

Revendications

1. Composition pharmaceutique sous la forme d'un comprimé à croquer comprenant comme principe actif 1000 mg de diosmine micronisée, caractérisée en ce que :

- la composition comprend au moins un polyol,
- la composition comprend de 30% à 60% en poids de diosmine micronisée par rapport à la masse totale de la composition.

2. Composition pharmaceutique sous la forme d'un comprimé à croquer comprenant comme principe actif 1000 mg de fraction flavonoïque purifiée et micronisée comprenant de 87% à 93% de diosmine et d'autres flavonoïdes de manière concomitante à hauteur environ de 10% comprenant de 2.5% à 5.0% d'hespéridine, de 0.9% à 2.8% d'isorhoifoline, de 0.9% à 2.8% de linarine et moins de 1% de diosmétine, caractérisée en ce que :

- la fraction flavonoïque est issue d'un extrait de rutacées,
- la composition comprend au moins un polyol,
- la composition comprend de 30% à 60% en poids de fraction flavonoïque purifiée et micronisée par rapport à la masse totale de la composition.

3. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisée en ce qu'elle comprend de 40% à 70% en poids de polyols de la masse totale de la composition.

4. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le ratio de la masse du polyol ou des polyols sur la masse de principe actif est strictement inférieur à 2.

5. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans laquelle un polyol est le sorbitol.

6. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, comprenant un polyol et un liant.

7. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, comprenant un polyol, un liant et un lubrifiant.

8. Procédé de fabrication d'une composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il s'agit d'un procédé par granulation humide, granulation sèche ou compression directe.

9. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 pour son utilisation dans le traitement de l'insuffisance veineuse et de la crise hémorroïdaire.