

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 58173 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/137; A61K 31/192; A61K 47/10; A61P 29/00; A61K 47/38; A61K 9/00; A61K 9/10; A61K 47/36**
- (43) Date de publication : **29.03.2024**

-
- (21) N° Dépôt : **58173**
- (22) Date de Dépôt : **18.12.2020**
- (30) Données de Priorité : **23.12.2019 EP 19383192**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2020/087107 18.12.2020**
- (71) Demandeur(s) : **Nutra Essential OTC, S.L., La Granja, 1, Piso 3º 28108 Alcobendas, Madrid (ES)**
- (72) Inventeur(s) : **SÁNCHEZ GARCÍA, José Ángel ; VICARIO DE LA TORRE, Marta ; SANZ MENÉNDEZ, Nuria ; IGLESIAS SÁNCHEZ, José Carlos ; SANTE SERNA, Luis**
- (74) Mandataire : **MOROCCO INTELLECTUAL PROPERTY SERVICES**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :20838021.2

(54) Titre : **COMPOSITION LIQUIDE COMPRENANT DE L'IBUPROFÈNE ET DE LA PHÉNYLÉPHRINE**

(57) Abrégé : La présente invention concerne une composition pharmaceutique liquide destinée à une administration orale sous la forme d'une suspension qui comprend la combinaison d'ibuprofène et de phényléphrine, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable correspondant, en tant que principes actifs, et d'hypermellose, de gomme xanthane, de maltitol liquide, de glycérine et d'eau. La composition est stable, présente de bonnes propriétés organoleptiques et présente un excellent profil pharmacocinétique, ce qui permet une absorption rapide des médicaments. La présente invention concerne également l'utilisation de la composition pour traiter les symptômes de la grippe et du rhume banal, en particulier chez l'adulte et l'enfant de plus de 7 ans.

REVENDEICATIONS

- 1.- Une composition pharmaceutique liquide pour administration orale sous forme de suspension qui comprend :
- a) de l'ibuprofène en une quantité comprise entre 2 % p/v et 10 % p/v ;
 - 5 b) de la phényléphrine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, en une quantité comprise entre 0,005 % p/v et 2 % p/v, exprimée en quantité équivalente de chlorhydrate de phényléphrine ;
 - c) de l'hydropromellose, en une quantité comprise entre 0,1% p/v et 5% p/v ;
 - 10 d) de la gomme xanthane, en une quantité comprise entre 0,05 % p/v et 4 % p/v ;
 - e) du maltitol liquide ;
 - f) de la glycérine ; et
 - 15 g) de l'eau.
- 2.- La composition selon la revendication 1, caractérisée en ce que la phényléphrine se présente sous la forme d'un sel choisi parmi le chlorhydrate de phényléphrine, le bromhydrate de phényléphrine et le bitartrate de phényléphrine.
- 20 3.- La composition selon la revendication 2, caractérisée en ce qu'elle comprend du chlorhydrate de phényléphrine.
- 4.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la quantité d'ibuprofène est comprise entre 3% p/v et 5% p/v.
- 25 5.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que la quantité de phényléphrine ou d'un de ses sels

pharmaceutiquement acceptables est comprise entre 0,08% p/v et 0,2% p/v, exprimée en quantité équivalente de chlorhydrate de phényléphrine.

6.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que la quantité d'hypromellose est comprise entre 0,2% p/v et 2% p/v, de préférence comprise entre 0,3% p/v et 1% p/v, de façon encore préférée comprise entre 0,4 % p/v et 0,6 % p/v, et de façon encore plus préférée, est d'environ 0,5 % p/v.

7.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la quantité de gomme xanthane est comprise entre 0,1% p/v et 2% p/v, de préférence comprise entre 0,2% p/v et 1% p/v, de façon encore préférée comprise entre 0,3 % p/v et 0,6 % p/v, et de façon encore plus préférée, est d'environ 0,4 % p/v.

8.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce que la quantité de maltitol liquide est comprise entre 30% p/v et 70% p/v, de préférence comprise entre 35% p/v et 65% p/v, de façon encore préférée comprise entre 45 % p/v et 55 % p/v, et de façon encore plus préférée, est d'environ 50 % p/v.

9.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que la quantité de glycérine est comprise entre 5% p/v et 15% p/v, de préférence comprise entre 7% p/v et 13% p/v, de façon encore préférée comprise entre 9 % p/v et 11 % p/v, et de façon encore plus préférée, est d'environ 10 % p/v.

10.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce qu'elle comprend un agent ajusteur de pH pour ajuster le pH de la composition à une valeur comprise entre 2 et 6.

11. Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisée en ce qu'elle comprend un conservateur.

12. Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisée en ce qu'elle comprend un agent édulcorant choisi parmi l'acésulfame de potassium, l'alitame, la néohespéridine dihydrochalcone, le néotame, la saccharine, la saccharine sodique, le sucralose, la
5 thaumatine et les mélanges de ceux-ci, de préférence l'agent édulcorant est un mélange de saccharine sodique et de thaumatine.

13.- La composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisée en ce qu'elle comprend du chlorure de sodium, de préférence en une quantité comprise entre 0,1% p/v à environ 5% p/v.

10 14.- Un procédé de préparation de la composition selon les revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes :

- (i) mélanger l'hypromellose, la gomme xanthane et une partie du maltitol liquide avec une partie de l'eau totale pour obtenir un mélange homogène ;
- 15 (ii) mélanger séparément l'ibuprofène, la phényléphrine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, la glycérine et le reste du maltitol liquide avec une autre partie de l'eau totale, pour obtenir un mélange homogène ;
- (iii) ajouter le mélange de l'étape (ii) au mélange de l'étape (i) ;
- 20 (iv) ajouter le reste de l'eau.

15.- La composition selon les revendications 1 à 13 pour utilisation en médecine, de préférence pour utilisation dans le traitement des symptômes de la grippe et du rhume, tels que fièvre, douleur, mal de gorge, nez et sinus bouchés.