

(12) BREVET D'INVENTION BELGE

(47) Date de publication : 06/04/2022

(21) Numéro de demande : BE2021/5130

(22) Date de dépôt : 24/02/2021

(62) Divisé de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : A61K 36/185, A61K 36/28, A61K 36/66, A61K 38/08, A61K 36/88, A61K 36/38, A61K 36/84, A61K 38/01, A61K 38/17, A61P 25/22

(30) Données de priorité :

(73) Titulaire(s) :

LIENART van LIDTH de JEUDE Jehan

9638, POMMERLOCH
Luxembourg

VESALE PHARMACEUTICA

SA
5310, EGHEZEE
Belgique

(72) Inventeur(s) :

LIENART van LIDTH de JEUDE Jehan

9638 POMMERLOCH
Luxembourg

QUINTENS Johan

3320 HOEGAARDEN
Belgique

(54) Composition comprenant un extrait de safran, un peptide de caseine et un autre composé végétal pour le traitement des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété

(57) La composition comprenant un extrait de safran, un peptide de caséine et un composé végétal pour le traitement des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété est divulguée. Le composé

végétal est choisi dans le groupe constitué par *Eschscholzia californica*, *Passiflora incarnata*, *Valeriana officinalis*, *Chamomilla matricaria*, *Hypericum perforatum*.

Composition comprenant un extrait de safran, un peptide de caseine et un autre compose vegetal pour le traitement des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiete

CONTEXTE

5 Les troubles du sommeil, les troubles de l'humeur et l'anxiété augmentent rapidement dans notre société moderne. Les traitements médicaux à long terme de ces indications sont souvent associés à des effets secondaires graves non désirés. Il est donc important de fournir des traitements naturels rentables qui ont moins d'effets secondaires, voire aucun, même s'ils sont administrés sur de longues périodes. Des extraits de plantes et
10 d'autres composants naturels ont déjà été proposés pour traiter les troubles du sommeil, les troubles de l'humeur ou l'anxiété.

ART ANTERIEUR

WO2019005962 à Hamonix décrit un système d'aide au sommeil à libération prolongée comprenant un agent favorisant le sommeil, un agent de qualité du sommeil et un agent
15 de récupération du sommeil choisi dans le groupe des produits phytochimiques, un extrait de plante, une vitamine, une hormone, un acide aminé, un minéral et leurs combinaisons. Le peptide de caséine lactium, la Matricaria chamomilla, le millepertuis et la valériane sont suggérés comme agent favorisant le sommeil et comme agent de qualité du sommeil parmi de nombreux autres agents. L'agent promoteur du sommeil est libéré par
20 éclatement. L'agent favorisant la qualité du sommeil et l'agent de récupération du sommeil sont à libération prolongée ou à libération retardée. Toutefois, ce document ne mentionne pas l'extrait de safran.

WO2020089831 décrit un aliment composé d'extraits purifiés de L-théanine, de safran et de Valeriana officinalis pour améliorer la qualité du sommeil et dans le traitement de
25 l'insomnie, de l'anxiété et de la dépression. Mais ce document n'indique pas l'hydrolysate de caséine alpha-s1.

WO2017153829 à Comercial Química Massó décrit un extrait de safran comprenant des crocins et des crocétines, destiné au traitement des troubles du sommeil chez l'homme. L'extrait de safran contient au moins 2 % en poids de crocine par rapport au poids total de
30 la matière sèche de l'extrait. Mais ce document ne décrit pas les composants d'origine animale.

BRÈVE DESCRIPTION DE L'INVENTION

Les inventeurs ont découvert, de manière surprenante, que la combinaison des composants végétaux avec l'hydrolysate de caséine alpha-s1 (Lactium®) a un effet supérieur tout en limitant les effets secondaires tels que la dépendance ou la toxicité, même dans le traitement à long terme des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété.

En conséquence, un premier aspect de l'invention est une composition destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété comprenant :

- 10 a. au moins un extrait de safran ;
- b. au moins un peptide de caséine ; et
- c. au moins un extrait de plante choisi dans le groupe constitué par *Eschscholzia californica*, *Passiflora incarnata*, *Valeriana officinalis*, *Chamomilla matricaria*, *Hypericum perforatum*.

15 Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de safran de 20 mg à 80 mg.

Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de safran de 30 mg à 60 mg.

20 Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne de peptide de caséine de 100 à 300 mg, de préférence de 125 mg à 175 mg.

Dans une autre variante, le peptide de la caséine est l'alpha-s1-caséine ou alpha-casozépine.

Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 800 mg à 1600 mg.

25 Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 1000 mg à 1400 mg.

Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 1100 mg à 1300 mg.

30 Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 50 mg à 300 mg.

Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 100 mg à 250 mg.

Dans une autre variante, la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 125 mg à 175 mg.

- 5 Dans une autre variante, la composition comprend en outre des additifs choisis dans le groupe constitué par les antioxydants, les stabilisateurs, les épaississants, les nutriments, les acides gras et une combinaison de ceux-ci.

Dans une autre variante, la composition est une composition nutritionnelle, un additif alimentaire, un produit alimentaire médical ou un médicament.

- 10 Un autre aspect de l'invention est l'utilisation de la composition de l'invention pour améliorer le sommeil, l'humeur ou l'anxiété.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE L'INVENTION

Extrait de safran

- 15 Les stigmates du crocus sativus, une plante de la famille des iris de l'*Iridacées*, sont communément appelés safran. Une large gamme d'extraits de crocus sativus convient à la composition de la présente invention. Le safran ou Safran est obtenu par la collecte et le séchage de ses stigmates. Toutefois, les stigmates de *Crocus sativus* peuvent également être cultivés in vitro. D'autres parties de *Crocus sativus* peuvent également convenir à la composition de la présente invention.

- 20 Dans l'une de ses versions, l'extrait de safran est liquide et obtenu par séchage, broyage, mélange avec de l'eau et de l'alcool, filtration et concentration sous vide.

Dans une autre variante, l'extrait de safran est un extrait en poudre séchée.

Peptide de caséine

- 25 Le peptide de caséine est de préférence l'alpha-casozépine. L'alpha-casozépine est disponible dans le commerce sous la marque Lactium® d'Ingredia®.

Eschscholzia californica

- 30 L'*Eschscholzia californica*, également appelée pavot de Californie, est une espèce de plante à fleurs de la famille des Papavéracées, originaire des États-Unis et du Mexique. Les extraits de parties aériennes et de racines peuvent être utilisés pour leurs alcaloïdes, ou leurs flavonoïdes, en particulier la quercétine.

Passiflora incarnata

Passiflora incarnata, communément appelée maypop ou passiflore, est une vigne vivace à croissance rapide. Membre du genre *Passiflora*, la passiflore possède de grandes fleurs complexes aux styles et aux étamines proéminents. Les fruits de *Passiflora incarnata* contiennent de nombreuses graines, chacune entourée d'un arille contenant du jus comestible, et ce jus peut être consommé frais ou utilisé pour aromatiser des produits transformés. Les principales substances bioactives identifiées dans *P. incarnata* comprennent les polyphénols, les flavonoïdes, les caroténoïdes, les anthocyanines et d'autres antioxydants naturels.

10 ***Valeriana officinalis***

La valériane (*Valeriana officinalis*, *Caprifoliaceae*) est une plante à fleurs vivaces originaire d'Europe et d'Asie. L'extrait de la plante provient de la racine de *Valeriana officinalis*.

Matricaria chamomilla

Matricaria chamomilla ou *Matricaria recutita*, communément appelée camomille, est une plante annuelle de la famille composite des *Asteraceae*. Plus de 120 constituants chimiques ont été identifiés dans la fleur de camomille en tant que métabolites secondaires. La plupart d'entre eux se trouvent dans l'huile essentielle bleue des fleurs. Les constituants chimiques de l'huile de camomille comprennent les terpènes bisabolol, le farnesène et le chamazulène. D'autres composants sont les flavonoïdes apigénine, quercétine, patuletine, lutéoline et coumarine. L'huile de camomille peut être extraite par distillation des bourgeons ou des tiges de fleurs fraîches.

Hypericum perforatum

Hypericum perforatum, connu sous le nom de millepertuis, est une plante à fleurs de la famille des *Hypericaceae* et de l'espèce type du genre *Hypericum*.

25 **Autres ingrédients**

Dans une autre variante, la composition de la présente invention comprend en outre un additif choisi dans le groupe constitué par les antioxydants, les stabilisateurs, les épaississants, les nutriments, les acides gras et leurs mélanges.

Les flavonoïdes, les caroténoïdes, le tocotriénol, le tocophérol ou d'autres terpènes sont des exemples d'antioxydants.

Dans une autre variante, la composition de l'invention comprend en outre des monosaccharides, des polysaccharides, des acides aminés, des peptides, des protéines, des vitamines, des sels d'halogène, des métaux alcalins, des métaux alcalino-terreux, du glycérol, des acétates de zinc, des chlorures de zinc, des lactates de zinc, de l'acide ascorbique, de l'acide citrique, des huiles végétales, de la graisse de caséine ou une combinaison de ceux-ci.

Formulation

La composition de la présente invention peut être administrée par voie orale sous toute forme appropriée, par exemple sous forme de liquide, de poudre, de capsules, de gélules ou de granulés.

La composition de la présente invention peut être administrée sous la forme d'une composition nutritionnelle, d'un additif alimentaire, d'un produit alimentaire médical ou d'un médicament.

Effet

La composition de la présente invention utilise des mécanismes synergiques en ciblant à la fois la cause et les symptômes associés aux troubles du sommeil, aux troubles de l'humeur ou à l'anxiété.

En particulier, la composition de la présente invention utilise les effets du safran par son activité antidépressive et anti-anxiolytique, ses propriétés anti-inflammatoires et anti-oxydantes de faible grade et par son influence sur la composition du microbiome.

En outre, la composition de la présente invention utilise l'activité d'extraits de plantes sélectionnés et de peptides de caséine.

REVENDEICATIONS

1. Composition destinée à être utilisée dans le traitement ou la prévention des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété comprenant :
 - a. au moins un extrait de safran ;
 - 5 b. au moins un peptide de caséine ; et
 - c. au moins un extrait de plante choisi dans le groupe constitué par *Eschscholzia californica*, *Passiflora incarnata*, *Valeriana officinalis*, *Chamomilla matricaria*, *Hypericum perforatum*.
- 10 2. Composition selon la revendication 1, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de safran de 20 mg à 80 mg.
3. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de safran de 40 mg à 60 mg.
- 15 4. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne de peptide de caséine de 100 mg à 300 mg.
5. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle le peptide de caséine est l'alpha-s1-caséine ou l'alpha-casozépine.
- 20 6. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 800 mg à 1600 mg.
7. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 1000 mg à 1400 mg.
- 25 8. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait d'*Eschscholzia californica* de 1100 mg à 1300 mg.
- 30 9. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 50 mg à 300 mg.

10. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 100 mg à 250 mg.
- 5 11. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est administrée à une dose quotidienne d'extrait de *Passiflora incarnata* de 125 mg à 175 mg.
- 10 12. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition comprend en outre des additifs choisis dans le groupe constitué par les antioxydants, les stabilisateurs, les épaississants, les nutriments, les acides gras et une combinaison de ceux-ci.
13. La composition de l'une des revendications précédentes, dans laquelle la composition est une composition nutritionnelle, un additif alimentaire, un produit alimentaire médical ou un médicament.
- 15 14. Utilisation d'une composition selon l'une des revendications précédentes pour améliorer les conditions de sommeil, d'humeur ou d'anxiété chez un sujet qui en a besoin.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL ÉTABLI EN VERTU DE L'ARTICLE XI.23., §10 DU CODE DE DROIT ÉCONOMIQUE BELGE

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	REFERENCE DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE vesale.saffron-lactium
Demande nationale belge n° 202105130	Date du dépôt 24-02-2021
	Date de priorité revendiquée
Déposant (Nom) LIENART van LIDTH de JEUDE Jehan, et al	
Date de la requête d'une recherche de type international 10-03-2021	Numéro attribué par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN78242
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)	
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Voir rapport de recherche	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	Voir rapport de recherche
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. <input type="checkbox"/> IL A ÉTÉ ESTIMÉ QUE CERTAINES REVENDICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. <input type="checkbox"/> ABSENCE D'UNITÉ DE L'INVENTION ET/OU CONSTATATION RELATIVE À L'ÉTENDUE DE LA RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Demande de recherche No

BE 202105130

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE				
INV.	A61K36/88 A61K36/84	A61K36/185 A61K38/01		
	A61K36/28 A61K38/08	A61K36/38 A61K38/17		
	A61K36/66 A61P25/22			
ADD.				
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB				
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE				
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61K A61P				
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche				
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data				
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS				
Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées		
Y	WO 2020/225468 A1 (FERTYPHARM S L [ES]) 12 novembre 2020 (2020-11-12) * revendications 1-3 *	1-14		
Y,D	WO 2020/089831 A1 (GIOVANNONE DANIELE [IT]) 7 mai 2020 (2020-05-07) cité dans la demande * revendications 1, 13 *	1-14		
Y,D	FR 3 048 615 A1 (GREEN PLANTS EXTRACTS [FR]) 15 septembre 2017 (2017-09-15) cité dans la demande * page 2, lignes 22-24; revendication 1 *	1-14		
Y	FR 3 054 443 A1 (ACTIV'INSIDE [FR]) 2 février 2018 (2018-02-02) * revendications 1-4,16 *	1-14		
	----- -/--			
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe				
° Catégories spéciales de documents cités: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "T" document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets </td> </tr> </table>			"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée	"T" document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée	"T" document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets			
Date à laquelle la recherche de type international a été effectivement achevée		Date d'expédition du rapport de recherche de type international		
30 septembre 2021				
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Durrenberger, Anne		

C.(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	<p>BENEZECH M ET AL: "Un anxiolytique naturel : l'hydrolysat trypsique de caseine alpha-s1 de lait bovin. Son interet en medecine humaine et veterinaire", ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES, FORTIN, PARIS, FR, vol. 167, no. 8, 1 octobre 2009 (2009-10-01), pages 605-610, XP026653590, ISSN: 0003-4487, DOI: 10.1016/J.AMP.2009.07.015 [extrait le 2009-08-29] * le document en entier *</p>	1-14
Y,D	<p>US 2020/138783 A1 (RINALDI DANNY [US] ET AL) 7 mai 2020 (2020-05-07) cité dans la demande * exemple 4; tableau 7 * * tableau 4 *</p>	1-14
Y	<p>ROLLAND A ET AL: "BEHAVIOURAL EFFECTS OF THE AMERICAN TRADITIONAL PLANT ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA: SEDATIVE AND ANXIOLYTIC PROPERTIES", PLANTA MEDICA, THIEME VERLAG, DE, vol. 57, no. 3, 1 juin 1991 (1991-06-01), pages 212-216, XP000609215, ISSN: 0032-0943 * le document en entier *</p>	1-14
Y	<p>WO 2020/162859 A2 (GMG GRAND MEDICAL ILACLARI LTD SIRKETI [TR]) 13 août 2020 (2020-08-13) * page 11, lignes 9-15; revendications; tableaux 1,2 *</p>	1-14
Y	<p>US 6 080 410 A (BEWICKE CALVERY M [US]) 27 juin 2000 (2000-06-27) * revendication 1 *</p>	1-14
Y	<p>MUSZYNSKA BOZENA ET AL: "Natural products of relevance in the prevention and supportive treatment of depression", PSYCHIATRIA POLSKA, POLSKIE TOWARZYSTWO PSYCHIATRYCZE, WARZAW, PL, vol. 49, no. 3, 1 janvier 2015 (2015-01-01), pages 435-453, XP009515694, ISSN: 0033-2674, DOI: 10.12740/PP/29367 * pages 439-440 * * pages 443-444 *</p>	1-14

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 202105130

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2020225468	A1	ES 2792698 A1	11-11-2020
		WO 2020225468 A1	12-11-2020

WO 2020089831	A1	EA 202191227 A1	06-08-2021
		EP 3873235 A1	08-09-2021
		WO 2020089831 A1	07-05-2020

FR 3048615	A1	EP 3426277 A1	16-01-2019
		FR 3048615 A1	15-09-2017
		WO 2017153829 A1	14-09-2017

FR 3054443	A1	AU 2017303349 A1	07-02-2019
		CA 3031597 A1	01-02-2018
		CN 109843314 A	04-06-2019
		EP 3490575 A1	05-06-2019
		FR 3054443 A1	02-02-2018
		JP 2019535639 A	12-12-2019
		KR 20190034267 A	01-04-2019
		US 2019160133 A1	30-05-2019
		WO 2018020013 A1	01-02-2018
		ZA 201900530 B	30-10-2019

US 2020138783	A1	AU 2018292531 A1	13-02-2020
		CA 3068577 A1	03-01-2019
		CN 111032059 A	17-04-2020
		EP 3645014 A1	06-05-2020
		JP 2020525549 A	27-08-2020
		US 2020138783 A1	07-05-2020
		WO 2019005962 A1	03-01-2019

WO 2020162859	A2	TR 201901950 A2	21-05-2019
		WO 2020162859 A2	13-08-2020

US 6080410	A	AUCUN	



OPINION ÉCRITE

Dossier N° SN78242	Date du dépôt(<i>jour/mois/année</i>) 24.02.2021	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>)	Demande n° BE202105130
Classification internationale des brevets (CIB) INV. A61K36/88 A61K36/185 A61K36/28 A61K36/38 A61K36/66 A61K36/84 A61K38/01 A61K38/08 A61K38/17 A61P25/22			
Déposant LIENART van LIDTH de JEUDE Jehan, et al			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- Cadre n° I Base de l'opinion
- Cadre n° II Priorité
- Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- Cadre n° V Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- Cadre n° VI Certains documents cités
- Cadre n° VII Irrégularités dans la demande
- Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

Formulaire BE237A (feuille de couverture) (Janvier 2007)	Examineur Durrenberger, Anne
--	---------------------------------

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE202105130

Cadre n° I Base de l'opinion

1. Cette opinion a été établie sur la base des revendications déposées avant le commencement de la recherche.
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande, le cas échéant, cette opinion a été effectuée sur la base des éléments suivants :
 - a. Nature de l'élément:
 - un listage de la ou des séquences
 - un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
 - b. Type de support:
 - sur papier
 - sous forme électronique
 - c. Moment du dépôt ou de la remise:
 - contenu(s) dans la demande telle que déposée
 - déposé(s) avec la demande, sous forme électronique
 - remis ultérieurement
3. De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE202105130

Cadre n° V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications	1-14
	Non : Revendications	
Activité inventive	Oui : Revendications	
	Non : Revendications	1-14
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	1-14
	Non : Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Ad point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- 1 La revendication 14 concerne une méthode de traitement chirurgical/thérapeutique du corps humain/animal. Par conséquent, son objet n'est pas brevetable. Cependant, les revendications ayant pour objet un produit, notamment des substances ou compositions destinées à être utilisées dans un premier traitement médical ou tout traitement médical suivant peuvent être acceptées, ce qui est le cas de la revendication 1. Cependant il y aurait lieu d'aligner le libellé des revendications dépendantes 2 à 13 en y insérant la formulation "destinée à être utilisée selon la revendication 1/selon l'une des revendications précédentes".

Art antérieur

- 2 Il est fait référence aux documents suivants :
- D1 WO 2020/225468 A1 (FERTYPHARM S L [ES])
- D2 WO 2020/089831 A1 (GIOVANNONE DANIELE [IT]) cité dans la demande
- D3 FR 3 048 615 A1 (GREEN PLANTS EXTRACTS [FR]) cité dans la demande
- D4 FR 3 054 443 A1 (ACTIV'INSIDE [FR]) 2 février 2018
- D5 BENEZECH M ET AL: "Un anxiolytique naturel : l'hydrolysate trypsique de caseine alpha-s1 de lait bovin. Son intérêt en médecine humaine et vétérinaire", ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES, FORTIN, PARIS, FR, vol. 167, no. 8, 1 octobre 2009, pages 605-610
- D6 US 2020/138783 A1 (RINALDI DANNY [US] ET AL) cité dans la demande
- D7 ROLLAND A ET AL: "BEHAVIOURAL EFFECTS OF THE AMERICAN TRADITIONAL PLANT ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA: SEDATIVE AND ANXIOLYTIC PROPERTIES", PLANTA MEDICA, THIEME VERLAG, DE, vol. 57, no. 3, 1 juin 1991, pages 212-216
- D8 WO 2020/162859 A2 (GMG GRAND MEDICAL ILACLARI LTD SIRKETI [TR])

- D9 US 6 080 410 A (BEWICKE CALVERY M [US])
- D10 MUSZYNSKA BOZENA ET AL: "Natural products of relevance in the prevention and supportive treatment of depression", PSYCHIATRIA POLSKA, POLSKIE TOWARZYSTWO PSYCHIATRYCZE, WARZAW, PL, vol. 49, no. 3, 1 janvier 2015, pages 435-453

Nouveauté

- 3 Aucun art antérieur ne décrit une composition tripartite (ou plus) telle que revendiquée pour utilisation dans le traitement ou la prévention des troubles du sommeil, des troubles de l'humeur ou de l'anxiété. L'objet des revendications est donc nouveau.

Activité inventive

- 4 L'art antérieur le plus proche est D1 qui décrit une composition comprenant au moins un extrait de safran, un peptide de caséine, en l'occurrence l'alpha-casozépine, et un extrait de griffonia pour traiter les troubles de l'humeur. L'invention diffère de D1 par l'ajout d'un extrait de plante autre que le griffonia (ce dernier n'étant pas exclu des revendications présentes).

Le problème de l'invention est de proposer une composition alternative aux compositions de l'art antérieur pour traiter les troubles de l'humeur, du sommeil et l'anxiété. La solution est la combinaison des extraits connus de D1 à l'un ou l'autre ou plusieurs extraits choisis parmi *Eschscholzia californica*, *Passiflora incarnata*, *Valeriana officinalis*, *Chamomilla matricaria*, *Hypericum perforatum*. L'effet technique revendiqué dans la demande semble être un effet synergique (p. 5 ligne 15). Cependant, en l'absence de données techniques prouvant un tel effet, celui-ci ne peut être pris en compte pour une quelconque activité inventive.

Ainsi, dans l'état actuel, la composition qui fait l'objet des revendications résulte simplement de la juxtaposition de plusieurs ingrédients dont l'utilité dans le traitement des troubles du sommeil, de l'humeur ainsi que de l'anxiété n'est plus à démontrer (voir D2 à D10, liste non exhaustive qui ne représente qu'un extrait de l'art antérieur très fourni pour chaque composé isolé, voire en combinaison pour certains). Cette juxtaposition ne nécessitant aucun effort inventif de la part de l'homme du métier, aucune des revendications présentes ne sont considérées comme remplissant les critères d'activité inventive.