

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

①1 N° de publication :

3 148 363

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national :

23 04536

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 K 31/16 (2023.01), A 61 K 31/70, 31/66, 8/42,
8/60, 8/55, A 61 P 17/00, A 61 Q 7/00

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 05.05.23.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 08.11.24 Bulletin 24/45.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : SOCIETE D'EXPLOITATION DE
PRODUITS POUR LES INDUSTRIES CHIMIQUES
SEPPIC SOCIETE ANONYME — FR.

⑦2 Inventeur(s) : KERN Catherine, DUDONNE Stépha-
nie et FOUILLAND Julien.

⑦3 Titulaire(s) : SOCIETE D'EXPLOITATION DE PRO-
DUITS POUR LES INDUSTRIES CHIMIQUES SEPPIC
SOCIETE ANONYME.

⑦4 Mandataire(s) : L'AIR LIQUIDE, SOCIETE ANONYME
POUR L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PRO-
CEDES GEORGES CLAUDE.

⑤4 Composition pharmaceutique ou cosmétique favorisant la force des cheveux.

⑤7 Composition (C) comprenant pour 100% massique:
de 20% massique à 80% massique d'au moins un sphingo-
lipide (a1), de 10% massique à 50% massique, de digalac-
tosyldiacylglycérol (a2), et de 1% massique à 30%
massique d'au moins un phospholipide (a3), pour son utili-
sation dans une méthode de traitement thérapeutique des-
tinée à favoriser la force des cheveux. Composition
pharmaceutique (Cp) et complément alimentaire (Ca) com-
prenant ladite composition (C). Utilisation non-thérapeu-
tique dudit complément alimentaire (Ca) et procédé non-
thérapeutique de mise œuvre.

FR 3 148 363 - A1



Description

Titre de l'invention : Composition pharmaceutique ou cosmétique favorisant la force des cheveux

- [0001] L'invention relève du domaine de la cosmétique et de la pharmacie. Elle concerne le traitement pour favoriser, stimuler ou améliorer la force des cheveux, en particulier pour renforcer ou augmenter leur résistance à la casse et à la traction, ainsi que le volume de la chevelure.
- [0002] La fibre capillaire se compose d'une tige visible, d'un bulbe pileux, situé sous la surface du cuir chevelu, et d'une papille dermique située à la base du bulbe. La tige est constituée de trois couches concentriques: la moelle, le cortex et la cuticule. La moelle est la partie centrale, tandis que le cortex est la couche intermédiaire et constitue le corps du cheveu. Le cortex est composé de longues chaînes de kératine qui donnent au cheveu leur élasticité, leur souplesse et leur résistance. La fibre capillaire est protégée par la cuticule, formée par des écailles de kératine scellées les unes aux autres par un ciment intercellulaire riche en lipides et notamment en céramides. Ces substances lipidiques assurent la fonction barrière du cheveu en lui conférant une certaine imperméabilité.
- [0003] A sa base, la tige est entourée de deux gaines: la gaine épithéliale externe, qui présente une composition voisine de l'épiderme, et la gaine épithéliale interne, riche en glycoprotéines, constituant l'assise nourricière du cheveu en développement. Le bulbe pileux est composé de kératinocytes dont la division active est responsable de la formation de la tige du cheveu, ainsi que des gaines épithéliales interne et externe. La papille dermique est une zone très vascularisée et constitue le siège de la multiplication cellulaire nécessaire à la croissance du cheveu. Elle est composée de fibroblastes et assure la nutrition, l'irrigation, l'oxygénation et l'élimination des déchets cellulaires des cheveux.
- [0004] Les cheveux poussent selon un cycle de croissance composé de trois phases successives: la phase anagène (phase de croissance), la phase catagène (phase de régression) et la phase télogène (phase de repos).
- [0005] La phase anagène est une phase de croissance, durant en moyenne 2 à 4 ans chez l'homme et jusqu'à 6 ans chez la femme. Cette phase est caractérisée par une rapide prolifération et différenciation des kératinocytes pour constituer le cheveu et les gaines épithéliales. L'activité métabolique intense au niveau du bulbe entraîne la formation de kératine, protéine essentielle à la composition des cheveux. Dans des conditions normales, environ 85% de la chevelure se trouve en phase anagène.
- [0006] La phase catagène est une phase de régression, d'une durée brève de deux à trois

semaines, constituant la phase de transition entre la phase de croissance et la phase de repos. Cette phase est caractérisée par l'involution du follicule pileux par un phénomène de mort programmée. La différenciation cellulaire diminue jusqu'à s'interrompre. Le volume du bulbe décroît, ce dernier monte vers la surface de l'épiderme jusqu'à entraîner la rupture du lien physique avec la papille dermique. Cette phase concerne environ 1% de la chevelure.

[0007] La phase télogène est une phase de repos précédant la chute du cheveu, d'une durée moyenne de deux à trois mois. Cette phase est caractérisée par une absence de prolifération cellulaire. Le cheveu mort reste attaché au follicule pileux, et tombe quand il est refoulé par un nouveau cheveu, pour lequel une nouvelle phase anagène commence. Cette phase concerne environ 10 à 15% de la chevelure.

[0008] Sous l'influence de différents facteurs, ce cycle capillaire peut être altéré. En particulier, le stress, la fatigue, la pollution, un déséquilibre hormonal ou un traitement médicamenteux peut entraîner une chute abondante et non localisée de cheveux, appelé effluvium télogène. Dans ce cas, la proportion de cheveux en phase télogène augmente, pouvant être supérieure à 20%. On parle ainsi d'effluvium télogène. Ce dérèglement dure généralement entre deux et quatre mois et s'accompagne d'une fragilisation de la structure du cheveu.

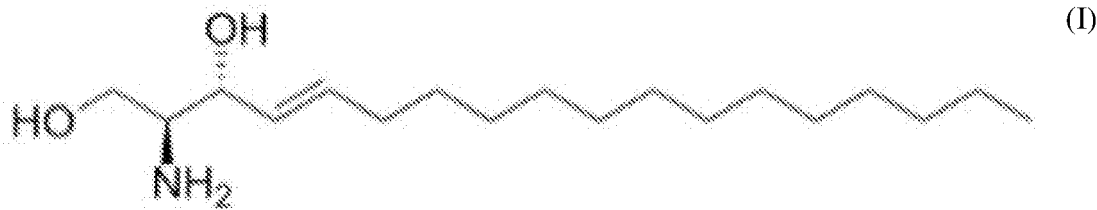
[0009] Dans le cadre de leurs recherches visant à développer l'utilisation en thérapie et en cosmétique de composés naturels, les inventeurs ont mis en évidence que l'utilisation d'une composition provenant d'extraits de gluten de blé, administrés par voie orale, est capable de favoriser, stimuler ou améliorer la force des cheveux ou redonner de la force aux cheveux, en particulier pour renforcer ou augmenter leur résistance à la casse et à la traction, ainsi que le volume de la chevelure.

[0010] Selon un premier aspect, l'invention a ainsi pour objet une composition (C) comprenant pour 100% massique :

- De 20% massique à 80% massique d'au moins un sphingolipide (a1),
- De 10% massique à 50% massique de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
- De 1% massique à 30% massique d'au moins un phospholipide (a3),

[0011] pour son utilisation dans une méthode de traitement thérapeutique destinée à favoriser la force des cheveux.

[0012] Par « sphingolipides » on entend au sens de la présente invention des lipides complexes, résultant de l'amidification d'un acide gras sur la sphingosine. La sphingosine est un amido-diol possédant une double liaison éthylénique ; dénommé 2-amino-octadec-4-ène-1,3-diol et de formule (I) :



- [0013] Par «phospholipide», on désigne au sens de la présente invention un lipide comportant un groupe acide phosphorique sous forme de mono-ester ou de diester, et plus particulièrement des phosphoéthanolamines, des phosphatidylinositol, des lyso-phosphatidyléthanolamines, des acides phosphatidiques, des phosphatidylcholine et des lysophosphatidylcholines.
- [0014] Selon un premier aspect particulier, la composition (C) telle que définie ci-dessus comprend pour 100% massique de 20% massique à 60% massique, d'au moins un sphingolipide (a1).
- [0015] Selon un deuxième aspect particulier, la composition (C) telle que définie ci-dessus comprend pour 100% massique de 19% massique à 50% massique, de digalactosyldiacylglycérol (a2).
- [0016] Selon un troisième aspect particulier, la composition (C) telle que définie ci-dessus comprend pour 100% massique de 1% massique à 10% massique, d'au moins un phospholipide (a3).
- [0017] L'invention a plus particulièrement pour objet une composition (C) comprenant pour 100% massique :
- De 20% massique à 60% massique, d'au moins un sphingolipide (a1),
 - De 19% massique à 50% massique, de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
 - De 1% massique à 10% massique, d'au moins un phospholipide (a3),
- [0018] pour son utilisation dans une méthode de traitement thérapeutique destinée à favoriser la force des cheveux.
- [0019] Selon un autre aspect particulier de l'invention, la composition (C) telle que définie ci-dessus est caractérisée en ce que la somme des teneurs massiques dudit au moins un sphingolipide (a1), dudit digalactosyldiacylglycérol (a2) et dudit au moins un phospholipide (a3), est égale à 100% massique.
- [0020] Selon un autre aspect particulier de l'invention, la composition (C) telle que définie ci-dessus est sous forme huileuse ou sous forme pulvérulente.
- [0021] Selon un autre aspect particulier de l'invention, ladite composition (C) est un extrait de céréale, en particulier un extrait de gluten de blé.
- [0022] Ladite composition (C) telle que définie ci-dessus, est préparée par des méthodes connues de l'homme du métier et plus particulièrement celle décrite dans la demande internationale de brevet publiée sous le numéro WO 99/65459, aux pages 8 à 11. Elle est plus particulièrement préparée selon un procédé comprenant les étapes successives

suivantes :

- [0023] - Au moins une étape a) de mise à disposition de farine de gluten de blé,
- [0024] - Au moins une étape b) d'addition de la farine de gluten de blé dans de l'éthanol (97% minimum) sous agitation mécanique pendant une durée d'au moins deux heures et à une température de 60°C,
- [0025] - Au moins une étape c) d'essorage suivie d'une sous-étape de décantation du mélange obtenu à l'étape b) de façon à récupérer une phase liquide homogène,
- [0026] - Au moins une étape d) de distillation sous vide du liquide obtenu lors de l'étape c), à une température inférieure ou égale à 35°C pour éliminer l'éthanol de façon à obtenir une composition concentrée,
- [0027] - Au moins une étape e) d'ajout du produit obtenu à l'issue de l'étape d) sur de l'éthanol, sous agitation mécanique et à une température de 4°C, de façon à faire précipiter le milieu et à récupérer la partie liquide,
- [0028] - Au moins une étape f) de distillation du liquide obtenu à l'issue de l'étape e) pour éliminer l'éthanol et obtenir une composition huileuse,
- [0029] - Au moins une étape g) d'ajout de la composition (C) sur de l'acétone de façon à obtenir un précipité,
- [0030] - Au moins une étape h) de filtration du milieu obtenu à l'issue de l'étape g) permettant de récupérer un solide pulvérulent,
- [0031] - de séchage du gâteau solide obtenu à l'issue de l'étape g) pour obtenir une composition sous forme de poudre.
- [0032] La présente invention a également pour objet une composition pharmaceutique comestible (Cp) comprenant pour 100% massique :
- [0033] - plus de 0% massique à 30% massique de ladite composition (C) telle que définie ci-dessus et
- [0034] - de 70% massique à moins de 100% massique d'au moins un additif technologique comestible pharmaceutiquement acceptable.
- [0035] De préférence, ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) comprend pour 100% massique :
- [0036] - de 10% massique à 30% massique de ladite composition (C) telle que définie ci-dessus et
- [0037] - de 70% massique à 90% massique d'au moins un additif technologique comestible pharmaceutiquement acceptable.
- [0038] Par «additif technologique», on désigne toute substance chimique ou toute composition chimique dont la fonction technique est de permettre et/ou de faciliter le mélange des différents constituants de ladite composition comestible, de faciliter et/ou d'optimiser les propriétés physiques de ladite composition comestible, comme de faciliter et/ou d'optimiser son écoulement, sa stabilité, et son incorporation dans une

formulation pharmaceutique et/ou nutritionnelle ultérieure, et qui sont susceptibles de respecter les conditions requises par les réglementations en vigueur pour la mise sur le marché d'une formulation pharmaceutique et/ou d'une formulation nutritionnelle.

- [0039] Par additif technologique pharmaceutiquement acceptable, on désigne un additif technologique dont l'utilisation répond aux exigences de la réglementation pharmaceutique en vigueur dans un pays concerné.
- [0040] Selon un aspect particulier de l'invention, ledit additif technologique comestible est pharmaceutiquement acceptable est choisi parmi un agent diluant, un agent d'écoulement, un agent liant ou un agent délitant.
- [0041] Comme agent diluant, il y a par exemple le lactose, le sucrose, le saccharose, le glucose, la maltodextrine, le mannitol, le sorbitol, le xylitol, l'isomalt, l'hydrogénophosphate de calcium, la cellulose microcristalline, les amidons comme les amidons de maïs, de blé ou de pommes de terre, le phosphate dicalcique, les carbonates de sodium, de calcium ou de magnésium, les monoglycérides et/ou les diglycérides d'acides gras comportant de 8 à 24 atomes de carbone.
- [0042] Comme agent d'écoulement, il y a par exemple le stéarate de magnésium, le talc, le stéaryl fumarate de sodium, les huiles végétales hydrogénées, la silice colloïdale anhydre, le benzoate de sodium ou le dioxyde de silice.
- [0043] Comme agent liant, il y a par exemple les amidons sous forme d'empois, les amidons pré-gélatinisés, l'hydroxypropylméthyl cellulose (HPMC), la méthylcellulose, les sirops de saccharose ou la gomme d'acacia.
- [0044] Comme agent délitant, il y a par exemple les amidons, le glycolate d'amidon sodique, l'acide alginique, l'alginate de sodium, la croscarmellose sodique, la crospovidone, ou et la polyvinylpyrrolidone.
- [0045] Selon un aspect particulier de l'invention, ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, comprend en outre, au moins un principe actif choisi parmi les lipides bioactifs, les sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles, les vitamines hydrosolubles ou liposolubles, les prébiotiques, les probiotiques, les protéines et/ou les concentrats de protéines laitières, les enzymes végétales ou animales, les acides aminés, les peptides, les sucres, les exhausteurs de goût et les agents aromatisants.
- [0046] Comme lipides bioactifs éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple les phytostérols, comme ceux extraits des huiles végétales, et plus particulièrement les extraits de l'huile d'argousier, de l'huile de maïs ou de l'huile de soja ; les complexes de phytostérols isolés des huiles végétales, comme la cholestatine composée de campestérol, de stigmastérol et de brassicastérol ; les phytostanols ; les caroténoïdes, qui appartiennent à la famille des terpenoïdes extraits des algues, des plantes vertes, des

champignons, des bactéries; les acides gras polyinsaturés du groupe omega-3, comme l'acide alpha-linoléique, l'acide eicosapentaénoïque, l'acide docosahexanoïque; les acides gras polyinsaturés du groupe omega-6, comme l'acide linoléique, l'acide g-linoléique, l'acide eicosadiénoïque, l'acide dihomog-linoléique, l'acide arachidonique, l'acide docosadiénoïque, l'acide docosatétraténoïque, l'acide docosapentaénoïque.

[0047] Comme sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple le carbonate ferreux, le chlorure ferreux tétrahydraté, le chlorure ferrique hexahydraté, le citrate ferreux hexahydraté, le fumarate ferreux, le lactate ferreux tétrahydraté, le sulfate ferreux monohydrate, le sulfate ferreux heptahydraté, le chélate ferreux d'acides aminés hydrates, le chélate de fer de glycine; l'iodate de calcium hexahydraté, l'iodate de calcium anhydre; l'iodure de sodium, l'iodure de potassium; l'acétate de cobalt tétrahydraté, le carbonate basique de cobalt monohydrate, le carbonate de cobalt hexahydraté, le sulfate de cobalt heptahydraté, le sulfate de cobalt monohydrate, le nitrate de cobalt hexahydraté; l'acétate cuivrique monohydrate, le carbonate basique de cuivre monohydrate, le chlorure cuivrique dihydraté, le méthionate de cuivre, le sulfate cuivrique pentahydraté, le chélate cuivreux d'acides aminés hydrates, le chélate cuivreux de glycine hydrate, le chélate de cuivre de Phydroxy-analogue de méthionine; le carbonate manganéux, le chlorure manganéux tétrahydraté, le phosphate acide de manganèse trihydraté, le sulfate manganéux tétrahydraté, le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydrate, le chélate de manganèse de glycine hydrate, le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine; le molybdate d'ammonium, le molybdate de sodium, le sélénite de sodium, le sélénate de sodium; la forme organique du sélénium produite par *saccharomyces cerevisiae*, la sélénométhionine (levure seleniée inactivée), et la séléno méthionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* (levure seleniée inactivée).

[0048] Comme vitamines hydrosolubles ou liposolubles éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple la vitamine A, plus particulièrement sous sa forme de rétinol, d'acétate de rétinyle, de palmitate de rétinyle ou de beta-carotène ; la vitamine D2, plus particulièrement sous sa forme d'ergocalciférol, ou de 25-hydroxy calciférol ; la vitamine D3, plus particulièrement sous sa forme de cholecalciférol ; la vitamine K, plus particulièrement sous sa forme de phylloquinone (phytoménadione) ou de Ménaquinone ; la vitamine B1, plus particulièrement sous sa forme de chlorhydrate de thiamine, de mononitrate de thiamine, de chlorure de thiamine monophosphate, ou de chlorure de thiamine pyrophosphate, la vitamine B2, plus particulièrement sous sa forme de riboflavine, de riboflavine 5'-phosphate de sodium, la vitamine B6, plus particulièrement

sous sa forme de chlorhydrate de pyridoxine, de pyridoxine 5'-phosphate, ou de pyridoxal 5'-phosphate, la vitamine B12, plus particulièrement sous sa forme de cyanocobalamine, d'hydroxocobalamine, de 5'-déoxyadenosylcobalamine, ou de méthylcobalamine, la vitamine C, plus particulièrement sous sa forme d'acide L-ascorbique, de L-ascorbate de sodium, de L-ascorbate de calcium, de L-ascorbate de potassium, de sels de calcium de l'acide palmityl-6-L-ascorbique, l'ascorbylmonophosphate de sodium, l'acide pantothénique, plus particulièrement sous sa forme de D-pantothénate de calcium, de D-pantothénate de sodium, de Dexpanthénol, ou de Pantéthine, la vitamine PP, plus particulièrement sous sa forme d'acide nicotinique, de niacine, de nicotinamide, ou d'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol), la vitamine B9, plus particulièrement sous sa forme d'acide folique, les folates, plus particulièrement sous leur forme d'acide ptéroylmonoglutamique, de L-méthylfolate de calcium, d'acide (6S)-5-méthyltetrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine, la vitamine H2, B7 ou BW, plus particulièrement sous sa forme de biotine, la choline, plus particulièrement sous sa forme de chlorure de choline, de choline dihydrogène citrate, de bitartrate de choline, l'inositol, la carnitine, plus particulièrement sous sa forme de L-carnitine, L-carnitine-L-tartrate, la taurine.

- [0049] Comme pré-biotiques éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple l'inuline, les trans-galacto-oligosaccharides, les fructanes et les manno-oligosaccharides.
- [0050] Comme probiotiques éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a différentes souches de *Saccharomyces cerevisiae*, de *Bacillus cereus* var *toyo*, de *Bacillus subtilis* seul ou en combinaison avec le *Bacillus licheniformis*, ou encore des souches d'*Enterococcus faecium*. Ces souches de microorganismes sont généralement associées à un support solide, par exemple le carbonate de calcium, le dextrose ou le sorbitol.
- [0051] Comme protéines et/ou concentrats de protéines éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple les protéines laitières issues du lait, telles que le colostrum sous forme de poudre lyophilisée ou atomisée ou le lactosérum sous forme de poudre, de fractions purifiées ou enrichies en IgG, en lactoferrine, en lactoperoxydase.
- [0052] Comme enzymes végétales ou animales éventuellement présentes dans la composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple la promutase, la superoxyde dismutase (SOD), la 3-phytase, la 6-phytase, les endo-1,4-bétaglucanases, les endo-1,4-bétaxylanases, ou encore d'autres enzymes améliorant ou favorisant la digestion.
- [0053] Comme peptides éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple les peptides de l'avocat,

les peptides de lupin, les peptides de quinoa, les peptides de maca, les peptides de soja fermenté ou non, les peptides de riz, les peptides présents dans l'extrait de graines d'*Acacia macrostachya*, les peptides présents dans les extraits de graines de passiflore.

- [0054] Comme acides aminés éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple l'alanine, l'arginine, l'asparagine, l'acide aspartique, la cystéine, l'acide glutamique, la glutamine, la glycine, l'histidine, l'isoleucine, la leucine, la lysine, la méthionine, la phénylalanine, la proline, l'hydroxy-proline, la pyrrolysine, la selmeno-cysteine, la sérine, la thréonine, le tryptophane, la tyrosine, la valine, la sarcosine, l'ornithine.
- [0055] Comme sucres éventuellement présents dans ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple les polysaccharides solubles dans l'eau, les sucres de poids moléculaire inférieur, tels que les oligosaccharides, mono- ou disaccharides, comme par exemple le glucose, le lactose, le dextrose.
- [0056] Comme exhausteurs de goût éventuellement présents dans la composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, il y a par exemple les glutamates, comme l'acide glutamique, le glutamate monosodique, le glutamate monopotassique, le diglutamate de calcium, le glutamate d'ammonium, le diglutamate de magnésium; les guanylates, comme par exemple l'acide guanylique (guanosine monophosphate), le guanylate disodique, le Guanylate dipotassique, le Guanylate de calcium, les inosinates, comme par exemple l'acide inosinique, l'inosinate disodique, l'inosinate dipotassique, l'inosinate de calcium, ou encore des édulcorants intenses tels que les extraits de *Stevia*, les Rebiaudosides.
- [0057] Ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) peut présenter sous forme solide ou liquide.
- [0058] Selon un aspect particulier de l'invention, ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) se présente sous la forme d'un solide, et plus particulièrement la forme d'un comprimé, d'une gélule, d'une capsule molle, d'une poudre, d'une dragée, d'une gomme de confiserie ou d'un granule.
- [0059] Lorsque la composition pharmaceutique comestible (Cp) tel que définie précédemment se présente sous la forme d'un comprimé, elle comprend de préférence de 50 mg à 150 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment, pour un comprimé de 500 mg ; lorsqu'elle se présente sous la forme d'une capsule molle, elle comprend de préférence de 120 mg à 360 mg de ladite composition (C) pour une capsule molle de 1200 mg ; lorsqu'elle se présente sous la forme d'une gélule, elle comprend de préférence de 10 mg à 30 mg de composition (C) pour une gélule de 100 mg ; lorsqu'elle se présente sous la forme d'une poudre, elle comprend de préférence de 200 mg à 600 mg de composition (C) pour une poudre de 2000 mg.

- [0060] Lorsque la composition pharmaceutique comestible (Cp) se présente sous la forme d'une poudre, elle est obtenue par introduction de ses différents constituants dans un mélangeur équipé d'au moins un système mécanique d'agitation, comme par exemple des pales d'agitation plates ou de type hélice, et le mélangeur est éventuellement un mélangeur par retournement, et le mélangeur est éventuellement équipé d'un système de type émotteur. Cette opération de mélange est généralement réalisée à température ambiante, notamment entre 15°C et 30°C.
- [0061] Lorsque la composition pharmaceutique comestible (Cp) se présente sous la forme d'une gomme de confiserie, elle comprend de préférence de 150 mg à 450 mg de composition (C) pour une gomme de confiserie de 1,5 g.
- [0062] Lorsque la composition pharmaceutique comestible (Cp) se présente sous la forme d'un liquide, elle comprend de préférence de 100 mg à 300 mg de composition (C) pour une ampoule de 1 cm³.
- [0063] La présente invention a également pour objet ladite composition pharmaceutique comestible (Cp) telle que définie ci-dessus, pour son utilisation dans une méthode de traitement thérapeutique destinée à favoriser la force des cheveux.
- [0064] L'invention a également pour objet un procédé non-thérapeutique permettant de favoriser la force des cheveux, comprenant l'administration par voie orale d'une quantité efficace de la composition (C) telle que définie ci-dessus.
- [0065] Au sens de la présente invention, par « force des cheveux », on entend l'augmentation de la résistance à la casse des cheveux, de la résistance à la traction des cheveux et l'augmentation du volume de la chevelure.
- [0066] Au sens de la présente invention, par « quantité efficace », on désigne une quantité suffisante qui permette au consommateur d'attention moyenne, de constater visuellement la réalité de l'aspect esthétique invoqué quant à la force de ses propres cheveux, en particulier l'augmentation de la résistance à la casse des cheveux, de la résistance à la traction des cheveux et l'augmentation du volume de la chevelure.
- [0067] L'étude expérimentale exposée dans la suite de la présente description fait ressortir qu'une quantité comprise entre 1 mg et 250 mg, plus particulièrement entre 10 mg et 150 mg, encore plus particulièrement entre 15 mg et 100 mg, et encore plus particulièrement entre 30 mg et 70 mg de ladite composition, ingérée par jour, peut être considérée comme une quantité efficace.
- [0068] La présente invention a également pour objet un complément alimentaire (Ca) comprenant pour 100% massique :
- Plus de 0% massique à 30% massique de ladite composition (C) telle que définie ci-dessus et
 - de 70% massique à moins de 100% massique d'au moins un additif technologique nutritionnellement acceptable.

- [0069] De préférence, ledit complément alimentaire (Ca) comprend pour 100% massique :
- Plus de 0% massique et moins de 10% massique de ladite composition (C) telle que définie ci-dessus et
 - Plus de 90% massique et moins de 100% massique d'au moins un additif technologique nutritionnellement acceptable.
- [0070] Par complément alimentaire, on entend une composition comestible dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés. Le complément alimentaire permet d'éviter certaines carences ou de répondre à des besoins spécifiques dans le régime d'alimentation d'un individu, notamment lors d'un effort physique. Cette définition du « complément alimentaire » est donnée dans l'article 2 du Décret n° 2006- 352 du 26 mars 2006 de la République Française relatif aux compléments alimentaires et dans la directive 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002.
- [0071] Par « additif technologique nutritionnellement acceptable », on désigne un additif technologique tel que défini ci-dessus dont l'utilisation répond aux exigences de la réglementation relative aux compléments alimentaires en vigueur dans un pays considéré.
- [0072] Selon un aspect particulier de l'invention, ledit additif technologique nutritionnellement acceptable est choisi parmi un agent diluant, un agent d'écoulement, un agent liant ou un agent délitant.
- [0073] Comme agent diluant, il y a par exemple le lactose, le sucrose, le saccharose, le glucose, la maltodextrine, le mannitol, le sorbitol, le xylitol, l'isomalt, l'hydrogénophosphate de calcium, la cellulose microcristalline, les amidons comme les amidons de maïs, de blé, ou de pommes de terre, le phosphate dicalcique, les carbonates de sodium, de calcium ou de magnésium, les monoglycérides et/ou les diglycérides d'acides gras comportant de 8 à 24 atomes de carbone.
- [0074] Comme l'agent d'écoulement, il y a par exemple le stéarate de magnésium, le talc, le stéaryl fumarate de sodium, les huiles végétales hydrogénées, la silice colloïdale anhydre, le benzoate de sodium ou le dioxyde de silice.
- [0075] Comme agent liant, il y a par exemple les amidons sous forme d'empois, les amidons pré-gélatinisés, l'hydroxypropylméthyl cellulose (HPMC), la méthylcellulose, les sirops de saccharose ou la gomme d'acacia.
- [0076] Comme agent délitant, il y a par exemple les amidons, le glycolate d'amidon sodique, l'acide alginique, l'alginate de sodium, la croscarmellose sodique, la crospovidone, ou et la polyvinylpyrrolidone.
- [0077] Selon un aspect particulier de l'invention, ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, comprend en outre, au moins un principe actif choisi parmi les lipides

bioactifs, les sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles, les vitamines hydrosolubles ou liposolubles, les prébiotiques, les probiotiques, les protéines et/ou les concentrats de protéines laitières, les enzymes végétales ou animales, les acides aminés, les peptides, les sucres, les exhausteurs de goût et les agents aromatisants.

[0078] Comme lipides bioactifs éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple les phytostérols, comme ceux extraits des huiles végétales, et plus particulièrement les extraits de l'huile d'argousier, de l'huile de maïs, ou l'huile de soja ; les complexes de phytostérols isolés des huiles végétales, comme la cholestatine composée de campesterol, de stigmasterol et de brassicasterol ; les phytostanols ; les caroténoïdes, qui appartiennent à la famille des terpenoïdes extraits des algues, des plantes vertes, des champignons, des bactéries; les acides gras polyinsaturés du groupe omega-3, comme l'acide alpha-linolénique, l'acide eicosapentaénoïque, l'acide docosahexaénoïque; les acides gras polyinsaturés du groupe omega-6, comme l'acide linoléique, l'acide g-linolénique, l'acide eicosadiénoïque, l'acide dihomog-linolénique, l'acide arachidonique, l'acide docosadiénoïque, l'acide docosatétraénoïque, l'acide docosapentaénoïque.

[0079] Comme sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple le carbonate ferreux, le chlorure ferreux tétrahydraté, le chlorure ferrique hexahydraté, le citrate ferreux hexahydraté, le fumarate ferreux, le lactate ferreux tétrahydraté, le sulfate ferreux monohydrate, le sulfate ferreux heptahydraté, le chélate ferreux d'acides aminés hydrates, le chélate de fer de glycine; l'iodate de calcium hexahydraté, l'iodate de calcium anhydre; l'iodure de sodium, l'iodure de potassium; l'acétate de cobalt tétrahydraté, le carbonate basique de cobalt monohydrate, le carbonate de cobalt hexahydraté, le sulfate de cobalt heptahydraté, le sulfate de cobalt monohydrate, le nitrate de cobalt hexahydraté; l'acétate cuivrique monohydrate, le carbonate basique de cuivre monohydrate, le chlorure cuivrique dihydraté, le méthionate de cuivre, le sulfate cuivrique pentahydraté, le chélate cuivreux d'acides aminés hydrates, le chélate cuivreux de glycine hydrate, le chélate de cuivre de Phydroxy-analogue de méthionine; le carbonate manganeux, le chlorure manganeux tétrahydraté, le phosphate acide de manganèse trihydraté, le sulfate manganeux tétrahydraté, le sulfate manganeux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydrate, le chélate de manganèse de glycine hydrate, le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine; le molybdate d'ammonium, le molybdate de sodium, le sélénite de sodium, le sélénate de sodium; la forme organique du sélénium produite par *saccharomyces cerevisiae*, la sélénométhionine (levure seleniée inactivée), et la sélénométhionine produite par *Saccharomyces cerevisiae* (levure seleniée inactivée).

- [0080] Comme vitamines hydrosolubles ou liposolubles éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple la vitamine A, plus particulièrement sous sa forme de rétinol, d'acétate de rétinyle, de palmitate de rétinyle ou de beta-carotène ; la vitamine D2, plus particulièrement sous sa forme de ergocalciférol, ou de 25-hydroxy calciférol ; la vitamine D3, plus particulièrement sous sa forme de cholecalciférol ; la vitamine K, plus particulièrement sous sa forme de phylloquinone (phytoménadione) ou de Ménaquinone ; la vitamine B1, plus particulièrement sous sa forme de chlorhydrate de thiamine, de mononitrate de thiamine, de chlorure de thiamine monophosphate, ou de chlorure de thiamine pyrophosphate, la vitamine B2, plus particulièrement sous sa forme de riboflavine, de riboflavine 5'-phosphate de sodium, la vitamine B6, plus particulièrement sous sa forme de chlorhydrate de pyridoxine, de pyridoxine 5'-phosphate, ou de pyridoxal 5'-phosphate, la vitamine B12, plus particulièrement sous sa forme de cyanocobalamine, d'hydroxocobalamine, de 5'-déoxyadenosylcobalamine, ou de méthylcobalamine, la vitamine C, plus particulièrement sous sa forme d'acide L-ascorbique, de L-ascorbate de sodium, de L-ascorbate de calcium, de L-ascorbate de potassium, de sels de calcium de l'acide palmityl-6-L-ascorbique, l'ascorbylmonophosphate de sodium, l'acide pantothénique, plus particulièrement sous sa forme de D-pantothénate de calcium, de D-pantothénate de sodium, de Dexpanthénol, ou de Pantéthine, la vitamine PP, plus particulièrement sous sa forme d'acide nicotinique, de niacine, de nicotinamide, ou d'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol), la vitamine B9, plus particulièrement sous sa forme d'acide folique, les folates, plus particulièrement sous leur forme d'acide ptéroylmonoglutamique, de L-méthylfolate de calcium, d'acide (6S)-5-méthyltetrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine, la vitamine H2, B7 ou BW, plus particulièrement sous sa forme de biotine, la choline, plus particulièrement sous sa forme de chlorure de choline, de choline dihydrogène citrate, de bitartrate de choline, l'inositol, la carnitine, plus particulièrement sous sa forme de L-carnitine, L-carnitine-L-tartrate, la taurine.
- [0081] Comme pré-biotiques éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple l'inuline, les trans-galacto-oligosaccharides, les fructanes et les manno-oligosaccharides.
- [0082] Comme probiotiques éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a différentes souches de *Saccharomyces cerevisiae*, de *Bacillus cereus* var *toyoi*, de *Bacillus subtilis* seul ou en combinaison avec le *Bacillus licheniformis*, ou encore des souches d'*Enterococcus faecium*. Ces souches de microorganismes sont généralement associées à un support solide, par exemple le carbonate de calcium, le dextrose ou le sorbitol.
- [0083] Comme protéines et/ou concentrats de protéines éventuellement présents dans ledit

complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple les protéines laitières issues du lait, telles que le colostrum sous forme de poudre lyophilisée ou atomisée ou le lactosérum sous forme de poudre, de fractions purifiées ou enrichies en IgG, en lactoferrine, en lactoperoxydase.

- [0084] Comme enzymes végétales ou animales éventuellement présentes dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple la promutase, la superoxyde dismutase (SOD), la 3-phytase, la 6-phytase, les endo-1,4-bétaglucanases, les endo-1,4-bétaxylanases, ou encore d'autres enzymes améliorant ou favorisant la digestion.
- [0085] Comme peptides éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple les peptides de l'avocat, les peptides de lupin, les peptides de quinoa, les peptides de maca, les peptides de soja fermenté ou non, les peptides de riz, les peptides présents dans l'extrait de graines d'Acacia macrostachya, les peptides présents dans les extraits de graines de passiflore.
- [0086] Comme acides aminés éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple l'alanine, l'arginine, l'asparagine, l'acide aspartique, la cystéine, l'acide glutamique, la glutamine, la glycine, l'histidine, l'isoleucine, la leucine, la lysine, la méthionine, la phénylalanine, la proline, l'hydroxy-proline, la pyrrolysine, la selmeno-cysteine, la sérine, la thréonine, le tryptophane, la tyrosine, la valine, la sarcosine, l'ornithine.
- [0087] Comme sucres éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple les polysaccharides solubles dans l'eau, les sucres de poids moléculaire inférieur, tels que les oligosaccharides, mono- ou disaccharides, comme par exemple le glucose, le lactose, le dextrose.
- [0088] Comme exhausteurs de goût éventuellement présents dans ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, il y a par exemple les glutamates, comme l'acide glutamique, le glutamate monosodique, le glutamate monopotassique, le diglutamate de calcium, le glutamate d'ammonium, le diglutamate de magnésium; les guanylates, comme par exemple l'acide guanylique (guanosine monophosphate), le guanylate disodique, le Guanylate dipotassique, le Guanylate de calcium, les inosinates, comme par exemple l'acide inosinique, l'inosinate disodique, l'inosinate dipotassique, l'inosinate de calcium, ou encore des édulcorants intenses tels que les extraits de Stevia, les Rebiaudosides.
- [0089] Ledit complément alimentaire (Ca) peut présenter sous forme solide ou liquide.
- [0090] Ledit complément alimentaire (Ca) peut se présenter sous toute forme de produit alimentaire connue de l'homme du métier, comme une boisson, et plus particulièrement une boisson aqueuse, une solution, un jus de fruit, une boisson aromatisée, une boisson énergétique, une boisson alcoolisée, une boisson à base de café, une boisson à base de

chocolat, une boisson à base de thé, un produit laitier, et plus particulièrement du lait, du yaourt, un dessert lacté, du yaourt à boire, un fromage, une crème glacée, une barre chocolatée, un produit céréalier, et plus particulièrement une barre de céréale, un biscuit, des céréales pour le petit déjeuner, des farines, des produits de panification, un produit de nutrition spécialisée, plus particulièrement un produit de nutrition infantile, un produit de nutrition pour préparer à l'effort physique, un produit de nutrition clinique, un substitut de repas, des confiseries, plus particulièrement des gommes à mâcher, des bonbons, des caramels, des dragées, des berlingots, des guimauves, des lokoums, des nougats, des pâtes de fruits, des réglisses.

- [0091] Le complément alimentaire (Ca) selon l'invention peut également se présenter sous toute forme galénique connue de l'homme du métier, comme par exemple sous la forme d'un comprimé, d'une gélule, d'une capsule molle, d'un sirop, d'une poudre, comme par exemple une poudre à libération immédiate, d'une poudre à libération différée ou d'une poudre pour boissons reconstituées, d'un liquide, d'un stick, d'un gel.
- [0092] Selon un aspect particulier de l'invention, ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, se présente sous la forme d'un solide, et plus particulièrement la forme d'un comprimé, d'une gélule, d'une capsule molle, d'une poudre, d'une dragée, d'une gomme de confiserie ou d'un granule.
- [0093] Lorsque ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus, se présente sous la forme d'un comprimé, il comprend de préférence moins de 50 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment, pour un comprimé de 500 mg ; lorsqu'il se présente sous la forme d'une capsule molle, il comprend de préférence moins de 120 mg de ladite composition (C) pour une capsule molle de 1200 mg ; lorsqu'il se présente sous la forme d'une gélule, il comprend de préférence moins de 10 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment pour une gélule de 100 mg ; lorsqu'il se présente sous la forme d'une poudre, il comprend de préférence moins de 200 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment pour une poudre de 2000 mg.
- [0094] Lorsque ledit complément alimentaire (Ca) se présente sous la forme d'une poudre, elle est obtenue par introduction de ses différents constituants dans un mélangeur équipé d'au moins un système mécanique d'agitation, comme par exemple des pales d'agitation plates ou de type hélice, et le mélangeur est éventuellement un mélangeur par retournement, et le mélangeur est éventuellement équipé d'un système de type émotteur. Cette opération de mélange est généralement réalisée à température ambiante, notamment entre 15°C et 30°C.
- [0095] Lorsque ledit complément alimentaire (Ca) se présente sous la forme d'une gomme de confiserie, il comprend de préférence moins de 150 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment pour une gomme de confiserie de 1,5 g.

- [0096] Lorsque le complément alimentaire (Ca) se présente sous la forme d'un liquide, il comprend de préférence moins de 100 mg de ladite composition (C) telle que définie précédemment pour une ampoule de 1 cm³.
- [0097] La présente invention a également pour objet l'utilisation non-thérapeutique dudit complément alimentaire (Ca) telle que défini ci-dessus, pour favoriser la force des cheveux.
- [0098] Selon un aspect particulier de l'invention, ledit complément alimentaire (Ca) tel que défini ci-dessus est administrée par voie orale à raison d'au moins 15 mg, en particulier d'au moins 30 mg, de ladite composition (C) par jour pendant au moins 4 semaines, en particulier pendant au moins 8 semaines, encore plus particulièrement pendant 12 semaines.
- [0099] Les exemples suivants illustrent l'invention, sans toutefois la limiter.

Formulations comparatives

- [0100] On utilise un extrait de gluten de blé commercial sous la forme d'une composition (C) pulvérulente qui comprend pour 100% de sa masse : 52,5% massique de sphingolipides, 41,5% massique de DigalactosylDiacylGlycérol et 6% massique de phospholipides.
- [0101] Deux formulations ont été préparées, respectivement un complément alimentaire Ca (comprenant la composition (C)) et un complément alimentaire C'a (ne comprenant pas la composition (C)), qui comprennent les ingrédients comme indiqué dans le Tableau 1 :
- [0102] [Tableaux1]

Composants	Quantité par gélule	
	Complément alimentaire Ca	Complément alimentaire C'a
Composition (C)	15 mg	-
Maltodextrine	230 mg	245 mg
Phosphate bicalcique	100 mg	100 mg
Carbonate de Mg	50 mg	50 mg
Silice	30 mg	30 mg
Stéarate de Mg	10 mg	10 mg
Poids net total	435 mg	435 mg
Poids total (avec poids de la gélule)	549 mg	549 mg

Mode opératoire

[0103] L'effet technique de la composition (C) a été mis en évidence dans une étude clinique pilote, randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles. Elle a permis de tester l'effet de la consommation journalière de 30 mg de (C) versus Placebo sur une période de 84 jours (12 semaines).

[0104] Des femmes d'ethnie Caucasienne âgées entre 18 et 65 ans, présentant un effluvium télogène (proportion de cheveux en phase télogène > 15%) et se plaignant de cheveux fins et cassants, ainsi qu'un taux de sébum supérieur ou égal à 140 µg/cm², ont été incluses dans l'étude. Elles ont consommé pendant 84 jours (de J0 à J84) soit 2 gélules par jour du complément alimentaire Ca soit 2 gélules par jour du complément alimentaire C'a. Les mesures ont été effectuées à jour 0 (J0) et 56 (J56) et 84 jours (J84).

A- La force des cheveux :

[0105] La force des cheveux est caractérisée par sa résistance à la casse, sa résistance à la traction et le volume de la chevelure. Elle a également été analysée au travers d'un questionnaire d'auto-évaluation complété par les sujets de l'étude.

A.1- La résistance à la casse :

Principe de la méthode d'évaluation

[0106] La résistance à la casse a été évaluée par la mesure de l'élasticité des cheveux, faite à l'aide d'un dynamomètre (Tensolab 2512A, Mesdan Lab) conformément à la procédure standard UNI EN ISO 5079:1998. La lecture est effectuée cheveu par cheveu en réglant les instruments comme suit : vitesse d'élongation : 50 mm/min ; pré-tension : 5 cN. Quinze cheveux ont été prélevés et mesurés. L'élasticité des cheveux correspond à leur élongation maximale (% de la longueur initiale des cheveux) avant rupture.

Résultats

[0107] Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 2.

[0108] [Tableaux2]

	Complément alimentaire C'a (nombre de sujets = 32)		Complément alimentaire Ca (nombre de sujets = 33)	
	Moyenne ± ETM (p vs J0)	% vs J0	Moyenne ± ETM (p vs J0)	% vs J0 (p vs placebo)
J0	45,5 ± 0,6	-	44,1 ± 0,7	-
J84	45,2 ± 0,5	-0,3%	45,2 ± 0,6 (p=0,008)	+2,8% (p=0,013)

[0109] ETM : erreur-type de la mesure

Observations - Commentaires

[0110] Une augmentation significative de l'élasticité des cheveux a été observée dans le groupe composition Ca après 84 jours de consommation : de 44,1 ± 0,7% à J0 à 45,2 ±

0,6% à J84 ($p=0,008$), alors qu'il n'y a pas eu de changement significatif dans le groupe composition C'a: $45,5 \pm 0,6\%$ à J0 à $45,2 \pm 0,5\%$ à J84.

[0111] De plus, il y a une différence significative entre le groupe composition Ca et le groupe composition C'a à J84 ($+2,8\%$ vs $-0,3\%$; $p=0,013$).

[0112] Cette augmentation a également été mise en évidence par l'exploitation du questionnaire rempli par les sujets de l'étude, qui montre que 85% des sujets dans le groupe composition Ca ayant rapporté que leur "cheveux étaient moins susceptibles à la casse", contre 78% des sujets du groupe composition C'a, et 91% des sujets dans le groupe composition Ca ayant rapporté que leur "cheveux avaient moins de pointes fourchues", contre 72% des sujets du groupe composition C'a.

A.2- La résistance à la traction :

Principe de la méthode d'évaluation

[0113] La résistance des cheveux à la traction a été évaluée à l'aide du "pull test", consistant à exercer une légère traction sur une mèche de cheveux (environ 60) dans trois zones du cuir chevelu (frontale, temporale et occipitale), puis à compter le nombre de cheveux extraits. Dans ce test, les cheveux en phase anagène restent enracinés, tandis que les cheveux en phase télogène sont extraits facilement. Si le nombre de cheveux extraits est supérieur à 9, le pull test est positif et révélateur d'un effluvium télogène.

Résultats

[0114] Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 3.

[0115] [Tableaux3]

	Complément alimentaire C'a (nombre de sujets = 32)		Complément alimentaire Ca (nombre de sujets = 33)	
	Moyenne $\pm$ ETM (p vs J0)	% vs J0	Moyenne $\pm$ ETM (p vs J0)	% vs J0 (p vs placebo)
J0	$14,3 \pm 0,7$	-	$14,9 \pm 0,6$	-
J56	$13,5 \pm 0,8$	-4,7%	$12,5 \pm 0,6$ ($p=0,028$)	-14,7% ($p=0,046$)
J84	$8,5 \pm 0,3$ ($p<0,0001$)	-38,2%	$7,6 \pm 0,3$ ($p<0,0001$)	-47,9% ($p=0,052$)

[0116] ETM : erreur-type de la mesure

Observations - Commentaires

[0117] Une augmentation significative de la résistance à la traction a été observée dans le groupe composition Ca dès 56 jours de consommation : de $14,9 \pm 0,6$ cheveux extraits à J0 à $12,5 \pm 0,6$ cheveux extraits à J56 ($p=0,028$) et $7,6 \pm 0,3$ cheveux extraits à J84 ($p<0,0001$), alors qu'une diminution significative a été observée dans le groupe com-

position C'a seulement après 84 jours de consommation : de $14,3 \pm 0,7$ cheveux extraits à J0 à $13,5 \pm 0,8$ cheveux extraits à J56 et $8,5 \pm 0,3$ cheveux extraits à J84 ($p < 0,0001$).

- [0118] De plus, il y a une différence significative entre le groupe composition Ca et le groupe composition C'a à J56 ($-14,7\%$ vs $-4,7\%$; $p = 0,046$) et limite significative à J84 ($-47,9\%$ vs $-38,2\%$; $p = 0,052$).

A.3- Le volume de la chevelure :

Principe de la méthode d'évaluation

- [0119] Le volume de la chevelure a également été analysé au travers d'une évaluation clinique réalisée par un dermatologue ainsi qu'à l'aide d'un formulaire d'auto-évaluation complété par les sujets de l'étude.

Observations - Commentaires

- [0120] Une augmentation du volume de la chevelure a été relevée par l'évaluation clinique (réalisée par un dermatologue) chez 58% des sujets dans le groupe composition Ca à J56 (vs 47% des sujets dans le groupe composition C'a), et chez 64% des sujets dans le groupe composition Ca à J84 (vs 59% des sujets dans le groupe composition C'a).
- [0121] Cette augmentation a également été mise en évidence par les sujets de l'étude, avec 85% des sujets dans le groupe composition Ca ayant rapporté que leur "chevelure était plus volumineuse", contre 66% des sujets du groupe composition C'a, et 76% des sujets dans le groupe composition Ca ayant rapporté que leur "cheveux étaient plus épais", contre 63% des sujets du groupe composition C'a.

A.4 Conclusions

- [0122] Au travers de l'étude clinique, la composition (C) a démontré son activité pour augmenter la force des cheveux, grâce à son effet sur la résistance à la casse des cheveux, sur la résistance à la traction des cheveux, et à son effet sur l'augmentation du volume de la chevelure.

Exemples de formulations illustratives

- [0123] [Tableau 4] Formule pour gélules de l'étude clinique

Composant	Quantité par gélule
Composition (C)	15 mg
Maltodextrine	230 mg
Phosphate bicalcique	100 mg
Carbonate de Mg	50 mg
Silice	30 mg
Stéarate de Mg	10 mg

[0124] [Tableau 5] Formule pour gélules

Composant	Quantité par gélule
Composition (C)	30 mg
Maltodextrine	220 mg
Jus de betterave	70 mg
Stéarate de Mg	15 mg

[0125] [Tableau 6] Formule pour capsules molles

Composant	Quantité par capsule
Composition (C)	70 mg
Huile de bourrache	400 mg
Glyceryl monostearate	24,1 mg
Vitamine C	14,6 mg
Lécithine	14 mg
Vitamine B3	2,9 mg
Vitamine E	2,7 mg
Sélénium	2 mg
Cuivre	0,4 mg
Vitamine B2	0,2 mg
Biotine	0,007 mg

[0126] Bibliographie

[0127] (1) Lin et al. Morphogenesis, Growth Cycle and Molecular Regulation. *Frontiers in Cell and Developmental Biology* 2022, 10:899095.

[0128] (2) Demande de brevet FR3069160A1: Composition cosmétique ou pharmaceutique favorisant la pousse des cheveux comprenant un lyophilisat de cellules différenciées de crête marine.

[0129] (3) Nikfar & Jaberidoost. Hair In *Encyclopedia of Toxicology* (Third Edition), Academic Press, 2014, 813-815.

[0130] (4) Demande de brevet EP2821052A1: Association de miliacine et de lipides polaires, notamment de sphingolipides et/ou de phospholipides, pour le soin des cheveux et du cuir chevelu.

[0131] (5) Yin et al. Telogen Effluvium – a review of the science and current obstacles. *Journal of Dermatological Science* 2021, 101, 156-163.

Revendications

- [Revendication 1] Composition (C) comprenant pour 100% massique :
- de 20% massique à 80% massique d'au moins un sphingolipide (a1),
 - de 10% massique à 50% massique de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
 - de 1% massique à 30% massique d'au moins un phospholipide (a3),
- pour son utilisation dans une méthode de traitement thérapeutique destinée à favoriser la force des cheveux.
- [Revendication 2] Composition (C) selon la revendication 1, comprenant pour 100% massique :
- de 20% massique à 60% massique d'au moins un sphingolipide (a1),
 - de 19% massique à 50% massique de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
 - de 1% massique à 10% massique d'au moins un phospholipide (a3).
- [Revendication 3] Composition (C) selon l'une quelconque des revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que la somme des teneurs massiques dudit au moins un sphingolipide (a1), dudit digalactosyldiacylglycérol (a2) et dudit au moins un phospholipide (a3), est égale à 100% massique.
- [Revendication 4] Composition (C) selon l'une quelconque des revendication 1 à 3, caractérisée en ce qu'il s'agit d'un extrait de céréale, en particulier d'un extrait de gluten de blé.
- [Revendication 5] Composition pharmaceutique comestible (Cp) comprenant pour 100% massique :
- de 10% massique à 30% massique d'une composition (C) comprenant pour 100% massique :
 - de 20% massique à 80% massique, plus particulièrement de 20% massique à 60% massique, d'au moins un sphingolipide (a1),
 - de 10% massique à 50% massique, plus particulièrement de 19% massique à 50% massique, de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
 - de 1% massique à 10% massique d'au moins un phospholipide (a3).

- lactosyldiacylglycérol (a2), et
- de 1% massique à 30% massique, plus particulièrement de 1% massique à 10% massique, d'au moins un phospholipide (a3),

et

- de 70% massique à 90% massique d'au moins un additif technologique comestible pharmaceutiquement acceptable.

[Revendication 6] Composition pharmaceutique comestible (Cp) selon la revendication 5, comprenant en outre, au moins un principe actif choisi parmi les lipides bioactifs, les sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles, les vitamines hydrosolubles ou liposolubles, les prébiotiques, les probiotiques, les protéines et/ou les concentrats de protéines laitières, les enzymes végétales ou animales, les acides aminés, les peptides, les sucres, les exhausteurs de goût et les agents aromatisants.

[Revendication 7] Composition pharmaceutique comestible (Cp) selon l'une quelconque des revendications 5 ou 6, pour son utilisation dans une méthode de traitement thérapeutique destinée à favoriser la force des cheveux.

[Revendication 8] Composition (C) comprenant pour 100% massique :

- de 20% massique à 80% massique, plus particulièrement de 20% massique à 60% massique, d'au moins un sphingolipide (a1),
- de 10% massique à 50% massique, plus particulièrement de 19% massique à 50% massique, de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
- de 1% massique à 30% massique, plus particulièrement de 1% massique à 10% massique, d'au moins un phospholipide (a3),

pour son utilisation dans une méthode non-thérapeutique permettant de favoriser la force des cheveux, ladite méthode non-thérapeutique comprenant l'administration par voie orale d'une quantité efficace de la composition (C).

[Revendication 9] Complément alimentaire (Ca) comprenant pour 100% massique :

- plus de 0% massique et moins de 10% massique d'une composition (C) comprenant pour 100% massique :

- de 20% massique à 80% massique, plus particulièrement de 20% massique à 60% massique, d'au moins un sphingolipide (a1),
- de 10% massique à 50% massique, plus particulièrement de 19% massique à 50% massique, de digalactosyldiacylglycérol (a2), et
- de 1% massique à 30% massique, plus particulièrement de 1% massique à 10% massique, d'au moins un phospholipide (a3),

et

- plus de 90% massique et moins de 100% massique d'au moins un additif technologique nutritionnellement acceptable.

- [Revendication 10] Complément alimentaire (Ca) selon la revendication 9, comprenant en outre, au moins un principe actif choisi parmi les lipides bioactifs, les sels d'oligo-éléments hydrosolubles ou hydro-dispersibles, les vitamines hydrosolubles ou liposolubles, les prébiotiques, les probiotiques, les protéines et/ou les concentrats de protéines laitières, les enzymes végétales ou animales, les acides aminés, les peptides, les sucres, les exhausteurs de goût et les agents aromatisants.
- [Revendication 11] Complément alimentaire (Ca) selon l'une quelconque des revendications 9 ou 10, caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme d'un solide, et plus particulièrement la forme d'un comprimé, d'une gélule, d'une capsule molle, d'une poudre, d'une dragée, d'une gomme de confiserie ou d'un granule.
- [Revendication 12] Complément alimentaire (Ca) selon l'une quelconque des revendications 9 à 11, pour favoriser la force des cheveux.

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 921374
FR 2304536

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 6 576 266 B1 (MAYLLOTT JEAN-MATHIEU [LI] ET AL) 10 juin 2003 (2003-06-10)	1-4, 8-10, 12	A61K 31/16 A61K 31/66
Y	* colonne 1, lignes 5-8 * * colonne 3; exemple 1 * * colonne 8; exemple 4 * * colonne 7; exemple 3 * * colonne 1, lignes 31-40 * -----	5-7, 11	A61K 31/70 A61K 8/42 A61K 8/55 A61K 8/60 A61P 17/00 A61Q 7/00
X	WO 99/65459 A1 (E P I FRANCE [FR]; BIZOT VALERIE MICHELE FRANCOIS [FR] ET AL.) 23 décembre 1999 (1999-12-23) * page 1 * * le poudre lipidique; page 12 * * page 7, lignes 21-23 * * La crème; pages 13-15 * -----	1-4, 8	
X	FR 3 126 315 A1 (OREAL [FR]) 3 mars 2023 (2023-03-03) * alinéa [0002] * * alinéa [0067] * * exemple 3 * * alinéa [0084] * -----	1-4, 8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61K A61Q A23L
Y	EP 2 821 052 A1 (HITEX [FR]) 7 janvier 2015 (2015-01-07) * alinéa [0002] * * alinéa [0044] * * alinéa [0047] * * La composition A; alinéa [0067] * * alinéa [0078] * * alinéa [0092] * * alinéas [0099] - [0100] * -----	5-7, 11	
-/--			
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
1 février 2024		Durand-Oral, Ilknur	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 921374
FR 2304536

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	DATABASE GNPD [Online] MINTEL; 7 avril 2009 (2009-04-07), anonymous: "Conditioner", XP093126343, Database accession no. 1085055 * abrégé * -----	1-4	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
1 février 2024		Durand-Oral, Ilknur	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2304536 FA 921374

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **01-02-2024**
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6576266 B1	10-06-2003	EP 1043016 A1	11-10-2000
		US 6576266 B1	10-06-2003

WO 9965459 A1	23-12-1999	FR 2779646 A1	17-12-1999
		WO 9965459 A1	23-12-1999

FR 3126315 A1	03-03-2023	AUCUN	

EP 2821052 A1	07-01-2015	EP 2821052 A1	07-01-2015
		ES 2614379 T3	30-05-2017
		FR 3004947 A1	31-10-2014
		US 2014315864 A1	23-10-2014
