

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



(10) Numéro de publication internationale
WO 2019/073127 A2

(43) Date de la publication internationale
18 avril 2019 (18.04.2019)

(51) Classification internationale des brevets :
Non classée

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2018/000233

(22) Date de dépôt international :
08 octobre 2018 (08.10.2018)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1759583 12 octobre 2017 (12.10.2017) FR

(72) Inventeur; et

(71) Déposant : N'GUYEN, Gérard [FR/FR] ; 24 Rue Daniel Stern, 75015 Paris (FR).

(81) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible*) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

- relative à l'identité de l'inventeur (règle 4.17(i))
- relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17(iv))

Publiée:

- sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport (règle 48.2(g))

(54) Title: PHYTO-CONCENTRATED COMPOSITION AND USES THEREOF

(54) Titre : COMPOSITION PHYTOCONCENTRÉE ET SES UTILISATIONS

(57) Abstract: a composition such as a confectionery product or a pharmaceutical composition, comprising at least: cannabis essential oil and a carrier comprising sugar. Such compositions improve the well-being of the person taking them with no risk to their health.

(57) Abrégé : Composition de type confiserie ou de type composition pharmaceutique, comprenant au moins : - De l'huile essentielle de Cannabis - Un support comprenant du sucre. De telles compositions permettent d'améliorer le bien-être d'un individu qui les consomme, sans danger pour la santé.



WO 2019/073127 A2

COMPOSITION PHYTOCONCENTRÉE ET SES UTILISATIONS

Domaine technique

La présente invention concerne une composition solide de type confiserie ou de type composition pharmaceutique, par exemple sous forme de pastilles, gélules, granules ou comprimés, comprenant de l'huile essentielle de Cannabis et un support comprenant du sucre. De telles compositions confèrent à leur consommateur une sensation de bien-être découlant de leurs propriétés relaxantes, apaisantes, sédatives, anti-inflammatoires, anti-dépression et anti-douleur.

Etat de la technique antérieure

Il est connu d'utiliser des produits dérivés du cannabis pour la préparation de compositions de tous types, notamment de cigarettes, de compositions alimentaires ou de compositions thérapeutiques. De telles préparations ont des effets psychotropes qui peuvent se révéler toxiques pour l'individu, et c'est la raison pour laquelle leur consommation est interdite ou limitée dans certains pays. Les propriétés psychotropes et la toxicité des produits dérivés du cannabis sont principalement attribuées à la présence du tétrahydrocannabinol (THC).

L'huile essentielle de *Cannabis Sativa L.* est connue pour ses propriétés anti-inflammatoires, anti-douleur, sédatives, anti-dépression, myorelaxantes. Notamment son utilisation dans une composition d'huile de massage est connue par le brevet FR 2 973 706. Il est également connu de l'utiliser en aromathérapie.

En fonction de la variété de Cannabis utilisée comme matière première et de sa teneur en tétrahydrocannabinol (THC), on obtient une huile essentielle avec une teneur en THC pouvant aller de 0,0001 % à 20 % en masse par rapport à la masse totale de l'huile essentielle

Toutefois, l'huile essentielle de *Cannabis Sativa L.*, ne comprend pas ou très peu de THC.

D'autres composés cannabinoïdes, tels que le cannabidiol se retrouvent dans l'huile essentielle. Ces composés n'ont pas d'effet psychotrope ni de toxicité particulière.

On connaît, par exemple par le document US2016/0129060 des extraits de cannabis comprenant du cannabinoïde et leur utilisation dans le traitement de l'insomnie et de l'hyperactivité. De tels extraits sont préparés par extraction à l'éthanol des plantes séchées et présentent une teneur élevée en cannabinoïde. Ils sont administrés directement sans mélange avec une préparation alimentaire ou un support pharmaceutique et sont utilisés comme traitement thérapeutique.

L'huile essentielle de Cannabis présente une composition différente comparativement à ces extraits car elle est obtenue par un procédé différent. Par ailleurs, les effets de l'administration d'une composition, notamment une huile essentielle, par voie transcutanée et par voie orale, ne peuvent pas être comparés, ces modes d'administration faisant appel à des mécanismes biologiques très différents. On sait en effet que la peau joue le rôle de barrière à certaines substances et en laisse passer d'autres, on sait également que la voie digestive dégrade certaines molécules et en préserve d'autres.

Il subsiste le besoin de compositions administrables par voie orale qui présentent des effets relaxants, et/ou apaisants, et/ou sédatifs, et/ou anxiolytiques et/ou anti-inflammatoires, et/ou anti-douleurs, sans que leur consommation soit accompagnée d'effets psychotropes, et/ou soit susceptible d'induire une dépendance.

Résumé de l'invention

L'invention concerne une composition solide, administrable par voie orale, comprenant au moins :

- De l'huile essentielle de Cannabis,
- Un support comprenant du sucre.

Selon un mode de réalisation préféré, la composition comprend de 0,01 % à 3 % en masse d'huile essentielle de Cannabis, par rapport à la masse totale de la composition.

Selon un mode de réalisation préféré, l'huile essentielle de Cannabis comprend de 0.0001% à 20% de tétrahydrocannabinol, avantageusement moins de 0,2% de tétrahydrocannabinol, en masse par rapport à la masse totale de l'huile essentielle.

Selon un mode de réalisation préféré, le support est obtenu à partir d'une composition précurseur comprenant au moins du saccharose et du sirop de glucose.

Selon un mode de réalisation préféré, le support comprend au moins un arôme et/ou un colorant.

Selon un mode de réalisation préféré, le support comprend au moins un autre composant actif d'origine végétale choisi parmi : les anti-inflammatoires, les anti-spasmodiques, les antalgiques.

Selon un mode de réalisation préféré, l'huile essentielle de Cannabis comprend du cannabidiol.

L'invention concerne également la composition telle que décrite ci-dessus et de façon détaillée ci-dessous, pour son utilisation comme médicament.

Selon un mode de réalisation préféré, l'invention concerne la composition telle que décrite ci-dessus et de façon détaillée ci-dessous, pour son utilisation pour prévenir, traiter et/ou guérir et/ou réduire une pathologie et/ou des symptômes d'une pathologie telle que : troubles du sommeil, anxiété, dépression, inflammation, notamment inflammation de la sphère ORL, maladie de Crohn, aigreurs d'estomac, migraines, fibromyalgies.

L'invention concerne encore l'utilisation non médicale d'une composition telle que décrite ci-dessus et de façon détaillée ci-dessous, pour améliorer le bien-être d'un individu.

Les compositions de l'invention présentent de nombreux avantages :

Les compositions de l'invention sont sous forme solide. Elles sont sous forme d'unités administrables par voie orale, telles que pastilles, gélules, granules ou comprimés, mais aussi sucettes ou bâtonnets sucrés. Elles peuvent être consommées à tous moments et en toutes circonstances. Ainsi, les utilisateurs peuvent profiter des effets bénéfiques de l'huile essentielle de Cannabis lorsqu'ils le souhaitent, ce qui est moins facile lorsque l'huile est administrée par voie externe, notamment sous forme d'huile de massage. Les compositions de l'invention, bien que comprenant de faibles quantités d'huile essentielle de Cannabis, présentent néanmoins des propriétés très intéressantes : amélioration de la détente musculaire, amélioration de la détente cérébrale, amélioration de la concentration, amélioration de la qualité du sommeil et de la durée journalière quotidienne de sommeil, réduction de l'anxiété, effet anti-douleur et effet anti-inflammatoire, notamment sur les irritations mineures de la sphère ORL (cavité buccale, gorge, sinus, pharynx), apaisement des aigreurs d'estomac, soulagement des symptômes de la maladie de Crohn, soulagement des migraines, soulagement des symptômes de la fibromyalgie.

La formulation de compositions orales permet un dosage précis de la quantité d'huile essentielle de Cannabis consommée.

Le support auquel est associé l'huile essentielle de Cannabis permet sa conservation dans le temps. Il permet aussi un passage rapide des actifs dans l'organisme.

Description détaillée

L'expression « consiste essentiellement en » suivie d'une ou plusieurs caractéristiques, signifie que peuvent être inclus dans le procédé ou le matériau de l'invention, outre les composants ou étapes explicitement énumérés, des composants ou des étapes qui ne modifient pas significativement les propriétés et caractéristiques de l'invention.

L'expression « compris entre X et Y » inclut les bornes, sauf mention contraire explicite. Cette expression signifie donc que l'intervalle visé comprend les valeurs X, Y et toutes les valeurs allant de X à Y.

Par « actif » on entend au sens de la présente invention une molécule susceptible de produire un effet sur l'organisme biologique auquel elle est administré, notamment : amélioration de la détente musculaire, amélioration de la détente cérébrale, amélioration de la concentration, amélioration de la qualité du sommeil et de la durée journalière de sommeil, réduction de l'anxiété, effet anti-dépresseur, effet sédatif et effet anti-inflammatoire, notamment sur les irritations mineures de la sphère ORL (cavité buccale, gorge, sinus, pharynx), soulagement des symptômes de la maladie de Crohn (douleurs intestinales, ballonnements), apaisement des aigreurs d'estomac, soulagement des migraines, soulagement des symptômes de la fibromyalgie. Les effets peuvent relever du domaine thérapeutique ou du domaine du bien-être.

• L'huile essentielle de Cannabis

L'huile essentielle de Cannabis peut être obtenue à partir de Cannabis sativa, de Cannabis indica, de Cannabis ruderalis ou d'un mélange de ces plantes. Ces variétés diffèrent par leur origine géographique et par leurs teneurs en cannabinoïdes.

Cannabis Indica L. : Pour la plupart, ces variétés sont originaires de l'Asie du Sud et du sous-continent indien, comme l'Afghanistan, le Pakistan, l'Inde, le Tibet, le Népal.

Cannabis Sativa L. : Les variétés sativas sont en général originaires des zones équatoriales telles que la Thaïlande, le Cambodge, la Jamaïque, le Mexique.

Cannabis ruderalis. L. : Les variétés ruderalis sont le plus souvent originaires du nord est de l'Europe.

Les huiles essentielles obtenues à partir de ces différentes variétés diffèrent par leur composition en actifs. Ces huiles essentielles diffèrent aussi par leurs teneurs en composés secondaires qui ne sont pas directement actifs mais présentent un effet potentialisateur des actifs présents dans l'huile.

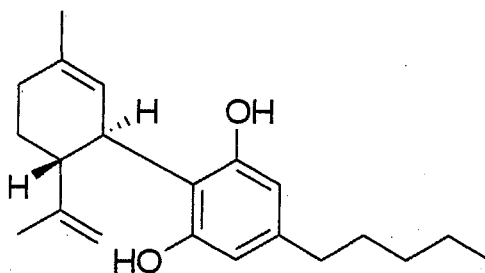
En fonction de la variété de Cannabis utilisée comme matière première et de sa teneur en tétrahydrocannabinol (THC), on obtient une huile essentielle avec une teneur en THC pouvant aller de 0,0001 % à 20 % en masse par rapport à la masse totale de l'huile essentielle.

De préférence, on utilise dans les compositions de l'invention une huile essentielle de *Cannabis Sativa L.*, dont la composition est très satisfaisante pour obtenir les effets bénéfiques attendus et qui contient très peu de THC.

De préférence, l'huile essentielle de Cannabis utilisée dans la composition comprend moins de 0,2 %, avantageusement moins de 0,1 %, préférentiellement moins de 0,01%, encore plus préférentiellement moins de 0,001% de tétrahydrocannabinol (THC), en masse par rapport à la masse totale de l'huile essentielle. Cette caractéristique résulte avantageusement de la variété de la plante utilisée pour produire l'huile essentielle de cannabis. La quantité de tétrahydrocannabinol dans l'huile essentielle peut être mesurée au moyen de techniques analytiques connues de l'homme du métier, comme par exemple par Résonance Magnétique Nucléaire.

De préférence, l'huile essentielle de cannabis est obtenue par distillation à la vapeur d'eau des parties aériennes, notamment de fleurs et de feuilles, de plantes de Cannabis, avantageusement de *Cannabis Sativa L.*

De préférence, l'huile essentielle de cannabis comprend du cannabidiol.



Cannabidiol

• Les autres actifs

La composition peut comprendre d'autres actifs dont l'action est complémentaire de celle de l'huile essentielle de cannabis, ou procure un effet de synergie lorsqu'ils sont utilisés avec l'huile essentielle de cannabis.

De préférence ces actifs sont choisis parmi : les anti-inflammatoires, les anti-spasmodiques, les antalgiques d'origine végétale.

Parmi les composés anti-inflammatoires d'origine végétale utilisables dans les compositions de l'invention, on peut citer : du curcuma, l'extrait d'*Harpagophytum Procubens* sous la forme d'une teinture mère, *Copaifera martii* Hayne, *Coriandrum salivans*, *Cuminum cyminum*, Sapinette noire, *Picea mariana*, *Artemisia dracunculus* L., *Eucalyptus citriodora*, *Eucalyptus radiata*, *Ferula galbaniflua* *Geranium rosat* ou "odorant", *Pelargonium asperum*, *Helichrysum gymnocephalum*, *Innula graveolens*, *Cedrelopsis graveii*, Lavande fine, *Lavandula angustifolia* Mill. ssP. *Angustifolia*, Maillette, *Lavandula angustifolia*, *Lavandula latifolia* Medicus *cineolifera*, *Lavandula angustifolia* *Lavandula angustifolia*, *Lavandula stoechas* L., *Lavandula angustifolia* P. Miller x *Lavandula latifolia* T.innaeus, *Lavandula burnatii* super *Ledum groenlandicum*, *Cymbopogon flexuosus*, *Litsea cubeba*, *Litsea citrata* *Lippia citriodora*, *Zanthoxylum armatum*, *Zanthoxylum armatum*, *Tanacetum annuum* *Citrus hystrix* DC, *Citrus aurantium* L. ssp. *amara* var. *pumilia*, *Citrus aurantium amara*, *Litsea cubeba* Persoon, *Litsea citrate* *Pogostemon cablin*, *Nardostachys jatamansi* *Mentha piperita*, *Mendia citrata* L., *Melissa officinalis*, *Litsea cubeba*, *Litsea citrata*, *Nepeta cataria* L.

Parmi les composés antispasmodiques d'origine végétale utilisables dans les compositions de l'invention, on peut citer : *Cuminum cyminum*, *Jasminum officinalis*, *Ocimum basilicum* var. *basilicum*, *Ocimum basilicum* L. *Ocimum basilicum* L. *Illicium verum* Hook f. *Citrus aurantium* ssp. *Bergamia* *Citrus aurantium* ssp. *Bergamia*, Camomille allemande, *Matricaria recutita*, Camomille romaine, *Chamaemelum nobile* syn. *Anthemis nobilis*, *Elettaria cardamomum*, *Citrus aurantifolia*, *Cymbopogon winterianus*, Sapinette noire, *Picea mariana*, S *Artemisia dracunculus* L., *Eucalyptus citriodora* *Foeniculum vulgare* ssp. *capillaceum* var. *dulce*, *Ferula galbaniflua* Gaulthérie couchée, *Gaultheria procumbens* *Geranium rosat* ou "odorant", *Pelargonium asperum* *Geranium rosat* ou "odorant", *Pelargonium asperum*, *Laurus nobilis*, *Laurus nobilis* L., Lavande fine, *Lavandula angustifolia* Mill. ssP., *Angustifolia* Maillette, *Lavandula angustifolia* Ière, *Cananga odorata*, *Thymus Vulgaris* L., linaloliferu *Chamaemelum nobile*, *Salvia sclarea* L., *Rosmarinus officinalis* L., verbenoniferum *Citrus aurantium amara*, *Myrtus communis* L., cineoliferum *Citrus aurantium amara* *alvia sclarea* L., *Cananga odorata* Ière, *Cananga odorata* *Citrus réticulata* de préférence le composé antispasmodique d'origine végétale est Romarins off. camph.

Parmi les composés antalgiques d'origine végétale utilisables dans les compositions de l'invention, on peut citer : macération des fleurs de *Calendula officinalis*, *Chamaemelum nobile*, *Foeniculum vulgare* ssp. *capillaceum* var. *dolce* - Griffes de Girofle *Syzygium aromaticum*, *Eugenia caryophyllus* (Sprengel) Bullock et S. Harrison, Clous de Girofle, *Syzygium aromaticum*, *Eugenia caryophyllus* (Sprengel) Bullock et S. Harrison, *Helichrysum gymnocephalum*, *Cedrelopsis graveii*, *Laurus nobilis*, *Lavandula angustifolia* Mill. ssP., *Angustifolia*, Maillette *Lavandula angustifolia*, *Lavandula angustifolia* P. Miller x, *Lavandula latifolia*, Linnaeus *Lavandula burnati* Briquet, *Mentha arvensis* L., *Mentha piperita*., de préférence le composé antalgique d'origine végétale est *Laurus Nobilis*.

Selon une première variante, la composition comprend de l'huile essentielle de cannabis, et au moins un actif choisi parmi : les anti-inflammatoires d'origine végétale.

Selon une seconde variante, la composition comprend de l'huile essentielle de cannabis, et au moins un actif choisi parmi : les anti-spasmodiques d'origine végétale.

Selon une troisième variante, la composition comprend de l'huile essentielle de cannabis, et au moins un actif choisi parmi : les antalgiques d'origine végétale.

Selon une quatrième variante, la composition comprend de l'huile essentielle de cannabis et au moins un actif choisi parmi les anti-inflammatoires d'origine végétale, au moins un actif choisi parmi les anti-spasmodiques d'origine végétale, au moins un actif choisi parmi les antalgiques d'origine végétale.

Selon un premier mode de réalisation préféré, la composition comprend un extrait de *Laurus Nobilis*, un extrait de *Romarin* off. *Camph.*, et un extrait d'*Harpagophytum Procubens*.

Selon un second mode de réalisation préféré, la composition comprend au moins de l'huile essentielle de cannabis et au moins du curcuma.

De façon étonnante, on a constaté un effet synergique de l'huile essentielle de cannabis et du curcuma sur les migraines : diminution plus rapide de la douleur, diminution de l'intensité de la douleur. Par ailleurs le curcuma remplit aussi la fonction d'arôme dans la composition de l'invention.

Selon un troisième mode de réalisation préféré, la composition comprend au moins de l'huile essentielle de cannabis et au moins un parfum choisi parmi un extrait de réglisse ou de l'huile essentielle de gingembre.

Lorsque d'autres actifs sont présents dans la composition, ils représentent avantageusement de 0,01 % à 5 %, de préférence de 0,1 % à 2 % en masse par rapport à la masse totale de la composition.

• Les colorants et les arômes

On peut utiliser dans les compositions de l'invention tout colorant et arôme compatible avec un usage alimentaire ou pharmaceutique comme par exemple décrits dans « Ingrédients et additifs alimentaires - Réglementation et normes : additifs, arômes et colorants » Editions AFNOR, 2012, ISBN 978-2-12-192621-6.

De préférence, les colorants et les arômes utilisés dans les compositions de l'invention sont d'origine végétale. Notamment, on peut utiliser des arômes naturels de fruits. Parmi les colorants végétaux, on peut citer par exemple : la chlorophylle (E140), des extraits d'algues, l'extrait d'hibiscus, ce dernier ayant également la fonction d'arôme.

On peut aussi utiliser des fleurs broyées qui apportent coloration et relief visuel à la composition finale.

Lorsque des arômes et des colorants sont présents dans la composition, ils représentent avantageusement de 0,01 % à 5 %, de préférence de 0,01 % à 2 % en masse par rapport à la masse totale de la composition.

• Le support comprenant du sucre

Le support est de préférence un bonbon, c'est à dire une confiserie à base de saccharose, cuit avec du sirop de glucose pour l'empêcher de cristalliser au refroidissement. Il peut être coloré, aromatisé, parfumé.

Le support est préparé à partir d'un mélange d'ingrédients que l'on nomme mélange précurseur et qui comprend au moins un sucre, comme par exemple du saccharose et/ou du glucose. De préférence le support est préparé à partir d'un mélange d'ingrédients qui comprend au moins du saccharose et du sirop de glucose. Le saccharose cuit avec du sirop de glucose forme un mélange sucré appelé cuite.

Selon l'invention, le mélange précurseur comprend au moins :

- un extrait d'huile essentielle de cannabis,
- du sucre,
- éventuellement d'autres actifs, des arômes, des parfums, des colorants.

Le mélange précurseur peut également comprendre toute matière première utilisée habituellement pour la fabrication de confiseries, telles que : sucre glace, matières grasses, lait, crème, beurre, protéines de lait, gomme arabique, gomme

adragante, gélatine, pectine, amidon, blanc d'œuf, fruits secs, fruits confits, purée de fruits, pétales de fleurs.

De préférence, les sucres représentent de 90 à 99,95 % du mélange précurseur de la composition, en masse par rapport à la masse totale de la composition précurseur, avantageusement de 92,5 à 98 %.

De préférence, la composition précurseur comprend de 0,01 % à 3 % en masse d'huile essentielle de Cannabis, par rapport à la masse totale de la composition précurseur.

Dans le cas de compositions alimentaires, ou confiseries, de préférence, la composition précurseur comprend de 0,01 % à 2 % en masse d'huile essentielle de Cannabis, par rapport à la masse totale de la composition précurseur.

Dans le cas de compositions thérapeutiques, de préférence, la composition précurseur comprend de 2 % à 3 % en masse d'huile essentielle de Cannabis, par rapport à la masse totale de la composition précurseur.

La fabrication de la composition peut être réalisée suivant tout procédé connu de l'homme du métier comme décrit par exemple à l'adresse suivante : <http://www.confiserie.org/html/>

De préférence le support est préparé à partir d'un mélange d'ingrédients qui comprend au moins du saccharose et du sirop de glucose.

Avantageusement, la composition précurseur comprend :

- de 0,01 % à 3 % d'huile essentielle de Cannabis,
- de 90 à 99,95 % de sucres,
- éventuellement de 0,01 % à 5 % d'un ou plusieurs autres actifs,
- éventuellement de 0,01 % à 5 % d'arômes et/ou de colorants,

les pourcentages étant donnés en masse par rapport à la masse totale de la composition.

Encore plus avantageusement, la composition précurseur comprend :

- de 0,1 % à 2,5 % d'huile essentielle de Cannabis,
- de 92,5 à 98 % de sucres,
- éventuellement de 0,1 % à 2 % d'un ou plusieurs autres actifs,
- éventuellement de 0,01 % à 2 % d'arômes et/ou de colorants,

les pourcentages étant donnés en masse par rapport à la masse totale de la composition.

De façon encore préférée, la composition précurseur comprend :

- de 0,1 % à 2,5 % d'huile essentielle de Cannabis,
- de 92,5 à 98 % de sucres,

- de 0,1 % à 0,5 % d'un ou plusieurs arômes,
- de 0,01 % à 0,1 % d'une ou plusieurs huiles essentielles aromatiques,

les pourcentages étant donnés en masse par rapport à la masse totale de la composition.

De façon connue, le mélange comprenant le sucre, est porté à une température qui peut aller de 100°C à 170°C, en fonction du type de confiserie que l'on souhaite préparer (pâte de fruits, caramel mou ou dur, nougat, guimauve, berlingot, pastilles). On y introduit, avant ou après la montée en température, l'huile essentielle de cannabis, ainsi que les autres ingrédients éventuels (notamment arômes, colorants extraits de plantes, fleurs broyées). La composition précurseur cuite est transformée en pâte puis malaxée pour devenir homogène.

Des étapes optionnelles, comme l'aération du mélange précurseur fondu, peuvent être prévues.

La composition précurseur en fin de cuisson subit une succession de transformations pour être finalement acheminée sur une machine qui donne la forme des pastilles.

Par exemple, le mélange est coulé dans des moules, ou coulé sur une plaque pour lui donner la forme désirée, puis découpé. De façon alternative il peut être découpé puis moulé. Il peut aussi être extrudé puis découpé.

Les compositions peuvent également faire l'objet d'un enrobage, destiné à conférer à la confiserie un aspect particulier (glaçage par exemple).

De façon connue, les compositions de l'invention peuvent constituer l'enrobage d'une pastille ou d'un bonbon autour d'un cœur ou fourrage (sirop aromatisé, pâte à base de fruits ou gomme par exemple).

Au cours du traitement de transformation, les composants du mélange précurseur peuvent subir des transformations chimiques, comme par exemple la caramélisation du sucre. Toutefois on veillera à employer des conditions de transformation suffisamment douces pour ne pas dégrader les actifs, en particulier l'huile essentielle de cannabis.

• Les utilisations

Pour des consommateurs ne souffrant pas d'une pathologie particulière, les compositions de l'invention sont une confiserie qui confère bien-être et détente. Pour des consommateurs atteints de troubles tels que douleurs, notamment migraines, troubles du sommeil, anxiété, inflammations, maladie de Crohn, fibromyalgies, les compositions de l'invention peuvent être utilisées comme traitement thérapeutique,

seules ou en complément d'un autre traitement, en fonction du degré d'intensité de la pathologie concernée.

Selon une première variante, les compositions de l'invention sont destinées à une utilisation non médicale, pour améliorer le bien-être des individus qui les consomment. Elles sont destinées à des individus bien portants, qui ne sont pas atteints de pathologies identifiées. Ces compositions sont consommées par voie orale, de préférence en laissant la confiserie fondre sous la langue, ce qui permet une diffusion optimale des actifs dans l'organisme.

Ces confiseries améliorent le bien-être d'un individu, notamment elles apportent à l'utilisateur : amélioration de la détente musculaire, amélioration de la détente cérébrale, amélioration de la concentration, amélioration de la qualité du sommeil et de la durée du sommeil, réduction de l'anxiété légère (non pathologique), effet sédatif naturel, par exemple facilite la méditation, effet anti-douleur sur les douleurs légères (non pathologiques) et anti-inflammatoire sur les irritations mineures (non pathologiques) de la sphère ORL (cavité buccale, gorge, sinus, pharynx).

Selon une seconde variante, les compositions de l'invention sont destinées à une utilisation médicale, pour prévenir, traiter et/ou guérir et/ou réduire une pathologie et/ou des symptômes tels que : troubles du sommeil, anxiété, dépressions, inflammation, notamment inflammation de la sphère ORL, maladie de Crohn, aigreurs d'estomac, migraines, fibromyalgies.

Ces compositions peuvent être consommées sans risque pour la santé, en quantités allant de 1 à 20 unités par 24 heures en fonction de la quantité d'huile essentielle de cannabis qu'elles contiennent et du poids de l'individu.

Pour les patients atteints d'une pathologie pour lesquelles elles contribuent à la réduction et/ou au traitement des symptômes, elles peuvent être mises à disposition en auto-médication sans risque pour le patient. Celui-ci adapte sa consommation en fonction des symptômes.

Les différents modes de réalisation, variantes, les préférences et les avantages décrits ci-dessus pour chacun des objets de l'invention s'appliquent à tous les objets de l'invention et peuvent être pris séparément ou en combinaison.

L'invention est illustrée par les exemples suivants donnés à titre non limitatif.

Partie expérimentale :

Dans ces Exemples, les parties et pourcentages sont exprimés en poids sauf indication contraire.

Matières premières :

Huile essentielle de *Cannabis Sativa L.* : on a utilisé l'huile de la marque Huile essentielle de chanvre commercialisée par la société La maison du chanvre 147 grande rue de la Guillotière 69007 Lyon

Composition :

On a préparé des pastilles à partir de la composition de matière décrite dans le tableau 1 ci-dessous. Les pourcentages sont des pourcentages massiques.

Matière Première	Quantités
Saccharose	48 à 48,5%
Sirop de glucose	48 à 48,5%
Huile essentielle de Cannabis	0,1 à 0,2 %
Arôme	0,1 à 0,5 %
huiles essentielles aromatiques	0,01 à 0,1 %

Tableau 1

Préparation :

Les ingrédients mentionnés dans le tableau 1 ont été introduits dans un chaudron en cuivre où le mélange de sucre et de sirop de glucose (la cuite) est porté à une température de 142 degrés. On coule alors la cuite sur une table à tempérer où elle est travaillée mécaniquement jusqu'à ce que le refroidissement soit suffisant pour la découpe de la masse, qui est transformée en boudin de sucre. Ce dernier est transvasé dans une machine d'estampage, où les pastilles sont mises en forme, puis tamisées et refroidies avant d'être conditionnées.

Utilisation :

Les pastilles ont été fournies à plusieurs personnes, sous accord de confidentialité, dont certaines atteintes de pathologies identifiées (dénommées patients ci-dessous), et d'autres en bonne santé.

Patient 1

Le patient est atteint d'un cancer et suit un traitement de chimiothérapie par de l'Androcur.

Un effet secondaire connu de ce traitement et rapporté par le patient est un état de tension et d'angoisse le matin au réveil. La prise de pastille apporte une détente progressive et un apaisement en fin de matinée.

La pastille intervient chez ce patient de manière efficace dans les situations suivantes : Crise de larmes injustifiée, enrayée par la prise de la pastille, avec un apaisement ressenti rapidement. Tétanies musculaires aux bras et aux jambes. La détente et la souplesse des membres reviennent progressivement après la consommation de la pastille. Angoisse nocturne avec tétanie des muscles, la prise de la pastille entraîne un assouplissement et un apaisement des muscles avec un sommeil retrouvé.

Patient 2

Bilan clinique :

Douleurs invalidantes localisées au niveau du cou, des trapèzes avec irradiation dans le membre supérieur gauche, paresthésies et céphalées.

Ces douleurs ont pour conséquence des difficultés à trouver le sommeil.

La prise de la pastille apporte un soulagement immédiat à plusieurs niveaux :

- en début de crise, la prise de pastille calme la douleur,
- le patient constate un effet bénéfique sur les contractures musculaires,
- soulagement des céphalées,
- effet calmant pendant les crises d'insomnie dues à la douleur.

Patient 3

Le patient est sujet à des troubles du sommeil, jusqu'alors traités par acupuncture. Les pastilles sont consommées par le patient une demi-heure avant de s'allonger. Elles lui ont permis de bien se détendre, puis de se relaxer en attendant de trouver le sommeil. L'état de sommeil a été atteint plus rapidement et de façon durable.

Patient 4

Le patient est atteint de la maladie de Crohn. La prise de la pastille apporte un soulagement immédiat à plusieurs niveaux :

- réduction des douleurs intestinales liées à la maladie de Crohn en seulement quelques minutes,
- détente générale,
- disparition des ballonnements.

REVENDICATIONS

1. Composition solide, administrable par voie orale, comprenant au moins :
 - De l'huile essentielle de Cannabis,
 - Un support comprenant du sucre.
2. Composition selon la revendication 1 qui comprend de 0,01 % à 3 % en masse d'huile essentielle de Cannabis, par rapport à la masse totale de la composition.
3. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'huile essentielle de Cannabis comprend de 0.0001% à 20% de tétrahydrocannabinol, avantageusement moins de 0,2% de tétrahydrocannabinol, en masse par rapport à la masse totale de l'huile essentielle.
4. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le support est obtenu à partir d'une composition précurseur comprenant au moins du saccharose et du sirop de glucose.
5. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le support comprend au moins un arôme et/ou un colorant.
6. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le support comprend au moins un autre composant actif d'origine végétale choisi parmi : les anti-inflammatoires, les anti-spasmodiques, les antalgiques.
7. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'huile essentielle de Cannabis comprend du cannabidiol.
8. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour son utilisation comme médicament.
9. Composition selon la revendication 8, pour son utilisation pour prévenir, traiter et/ou guérir et/ou réduire une pathologie et/ou des symptômes d'une pathologie telle que : troubles du sommeil, anxiété, dépression, inflammation, notamment inflammation de la sphère ORL, maladie de Crohn, aigreurs d'estomac, migraines, fibromyalgies.

10. Utilisation non médicale d'une composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, pour améliorer le bien-être d'un individu.