

Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation topique dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau

5 La présente invention porte sur une composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation topique dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau chez un mammifère, en particulier chez un être humain.

10 Les maladies inflammatoires de la peau sont nombreuses et peuvent toucher toutes les parties du corps. Aujourd'hui, de nombreuses pathologies dermatologiques inflammatoires dysimmunitaires ou prolifératives sont traitées à l'aide de (dermo-)corticoïdes dont l'utilisation est notamment classique pour la prise en charge de dermatoses comme le psoriasis, la dermatite
15 atopique ou l'eczéma.

Toutefois, mêmes si les (dermo-)corticoïdes exercent une puissante action anti-inflammatoire, ils sont également à l'origine de nombreux effets secondaires dont la fréquence et l'importance dépendent de plusieurs facteurs comme la posologie, la durée du traitement, la nature du corticoïde, la
20 sensibilité individuelle aux corticoïdes et l'état de santé du patient.

Les principaux effets secondaires observés avec les corticoïdes sont les suivants : une prise de poids localisée au niveau du visage et du tronc, des troubles sanguins (baisse du taux de potassium), une rétention d'eau et de sel (entraînant des œdèmes et une augmentation de la tension artérielle), une
25 stimulation de l'appétit, une intolérance au glucose (pouvant révéler ou accentuer un diabète), une augmentation des taux sanguins de lipides, des troubles cutanés (fragilité de la peau et des capillaires, acné, vergetures, problèmes de cicatrisation), une faiblesse musculaire (notamment au niveau des jambes), une perte de masse osseuse, un retard de croissance chez l'enfant, des troubles
30 digestifs (acidité gastrique), une immunodépression, des troubles du sommeil et des troubles psychiques (dépression, délire, hallucinations) et des complications oculaires (de type cataracte voire de glaucome chez certaines personnes prédisposées).

A ce jour, il existe donc un réel besoin de procurer une composition pour traiter les inflammations de la peau qui permette de s'affranchir au moins en partie des effets secondaires mentionnés ci-dessus et observés lors d'un traitement reposant sur une utilisation de (dermo-)corticoïdes.

5 Pour adresser au moins en partie ces problèmes, il est prévu, suivant l'invention, une composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation topique dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau chez un mammifère, en particulier chez un être humain.

10 Par les termes « maladies inflammatoires de la peau », il est entendu, au sens de la présente invention, tout type d'inflammation du derme, de l'épiderme et/ou de l'hypoderme.

Par les termes « utilisation topique », il est entendu, au sens de la présente invention, une utilisation à usage local, en particulier une utilisation à usage local de telle sorte que le principe actif (c'est-à-dire au moins un acide boswellique) ne passe pas dans le système circulatoire (ou dans le sang). Plus particulièrement, une « utilisation topique » au sens de la présente invention est une utilisation sur la peau ou sur une muqueuse de telle sorte que la composition ainsi appliquée de façon topique agisse uniquement à l'endroit où elle est appliquée sur la peau ou sur une muqueuse. Il s'agit donc d'une application topique cutanée et/ou au niveau d'une muqueuse.

Une composition selon l'invention permet donc notamment de réaliser un traitement dermatologique des maladies inflammatoires de la peau.

25 Parmi les maladies inflammatoires de la peau pouvant être traitées avec une telle composition suivant l'invention, on peut mentionner : l'eczéma, l'eczéma de contact, le psoriasis, la cellulite, la lucite, l'urticaire, une inflammation due à une piqûre, les dermatites, les dermatites atopiques, l'hypodermite, l'intertrigo, ... Cette liste est non exhaustive.

30 Les acides boswelliques sont essentiellement extraits du végétal *Boswellia serrata* et présentent plusieurs propriétés dont notamment les suivantes : inhibition de la production de médiateurs de l'inflammation (5-lipoxygénase et leucotriènes), inhibition de l'activation du NFkappaB, diminution des interleukines (IL-1, IL-2, IL-4, IL-6 et l'interféron-gamma), action sur la

production d'anticorps, action sur l'immunité à médiation cellulaire, immunomodulation, stimulation de la prolifération lymphocytaire, induction de l'apoptose de certaines cellules cancéreuses en inhibant la topoisomérase I, amélioration de l'efficacité des chimiothérapies, inhibition de l'expression du NF-
5 kappaB et amélioration des symptômes de la maladie de Crohn.

Dans le cadre de la présente invention, il a été mis en évidence qu'un usage topique d'une composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique permet de traiter efficacement et sans effets secondaires (tels que
10 ceux mentionnés plus haut) les maladies inflammatoires de la peau chez un mammifère, en particulier chez un être humain.

De préférence, dans une composition suivant l'invention, ledit au moins un acide boswellique et/ou ledit au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique est présent à raison de 0,5% à 15% en poids par
15 rapport au poids total de la composition.

Selon l'invention, lorsque la composition comprend au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique, cet extrait végétal est standardisé entre 10 et 90% en acides boswelliques.

De préférence, selon l'invention, ledit au moins un extrait végétal
20 est un extrait du végétal *Boswellia serrata* standardisé entre 10 et 90% en acides boswelliques, de préférence standardisé à 65% en acides boswelliques.

Avantageusement, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un corps gras et/ou de l'eau en tant qu'excipient.

Préférentiellement, dans une composition suivant l'invention, ledit
25 au moins un corps gras et/ou de l'eau en tant qu'excipient est présent à raison de 10% à 90% en poids par rapport au poids total de la composition.

De préférence, dans une composition suivant l'invention, ledit au moins un corps gras en tant qu'excipient est choisi parmi l'huile de paraffine, l'huile de vaseline, les huiles et les graisses végétales, les huiles et les graisses
30 animales, les glycérides, les cires, les polyalkylsiloxanes, les esters d'acide lanolique, d'acide oléique, d'acide laurique, d'acide stéarique, les esters gras, les acides gras supérieurs à au moins 12 atomes de carbone, les alcools gras supérieurs à au moins 12 atomes de carbone, les huiles siliconées, les

polysiloxanes modifiés par des acides gras, des alcools gras ou des polyoxyalkylènes, les silicones fluorées, les huiles perfluorées et les huiles volatiles.

5 Préférentiellement, la composition suivant l'invention comprend du glycérol (glycérine). Le glycérol est un corps gras permettant notamment d'hydrater et de réparer les peaux sèches.

Avantageusement, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent émulsifiant choisi parmi les esters de sorbitan, les monoglycérides, les alcools gras, les alcools gras sulfatés, les polysorbates et
10 les esters d'acides gras.

Préférentiellement, ledit au moins un agent émulsifiant est le sorbitan caprylate ou le glycéryl stéarate (stéarate de glycérol).

Avantageusement, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent de liaison / agent liant, par exemple de la maltodextrine.

15 De préférence, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent gélifiant / agent épaississant, par exemple de la gomme de xanthane.

Avantageusement, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent conservateur, par exemple du benzoate de sodium ou
20 de l'acide benzoïque.

De préférence, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent humectant / agent émollient, par exemple du propanédiol.

Avantageusement, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent antioxydant, par exemple du tocophérol.
25

De préférence, la composition suivant l'invention comprend en outre au moins un agent régulateur de pH, par exemple de l'hydroxyde de sodium.

Préférentiellement, la composition suivant l'invention se présente
30 sous la forme d'une pommade, d'un onguent, d'une crème, d'un lait ou encore sous toute forme permettant une application topique.

D'autres caractéristiques, détails et avantages de l'invention ressortiront de l'exemple donné ci-après, à titre non limitatif.

Exemples

Exemple 1

5 Le Tableau 1 ci-dessous est un exemple d'une composition selon l'invention se présentant sous forme d'une crème. Cette crème a été préparée par incorporation d'un extrait sous forme de poudre de *Boswellia serrata* standardisé à 65% d'acides boswelliques dans un corps gras en tant qu'excipient avec de l'eau.

10 Les pourcentages mentionnés dans le Tableau 1 ci-dessous sont des pourcentages en poids.

Tableau 1

Composé	%
Extrait de <i>Boswellia serrata</i> standardisé à 65% d'acides boswelliques	5
Corps gras	30
Agent émulsifiant	2,5
Eau	62,5

15 Exemple 2

 Le Tableau 2 ci-dessous est un exemple d'une composition selon l'invention se présentant sous forme d'un lait. Ce lait a été préparé par incorporation d'un extrait sous forme de poudre de *Boswellia serrata* standardisé à 65% d'acides boswelliques dans un corps gras en tant qu'excipient avec de l'eau.

 Les pourcentages mentionnés dans le Tableau 2 ci-dessous sont des pourcentages en poids.

Tableau 2

Composé	%
Extrait de <i>Boswellia serrata</i> standardisé à 65% d'acides boswelliques	5
Corps gras	15
Agent émulsifiant	2,5
Eau	77,5

La présente invention a été décrite en relation avec des modes de réalisations spécifiques, qui ont une valeur purement illustrative et ne doivent pas être considérés comme limitatifs. D'une manière générale, il apparaîtra évident pour l'homme du métier que la présente invention n'est pas limitée aux exemples illustrés et/ou décrits ci-dessus.

L'usage des verbes « comprendre », « inclure », « comporter », ou toute autre variante, ainsi que leurs conjugaisons, ne peut en aucune façon exclure la présence d'éléments autres que ceux mentionnés.

L'usage de l'article indéfini « un », « une », ou de l'article défini « le », « la » ou « l' », pour introduire un élément n'exclut pas la présence d'une pluralité de ces éléments.

Revendications

1. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation topique dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau chez un mammifère, en particulier chez un être humain.
2. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que ledit au moins un acide boswellique et/ou ledit au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique est présent à raison de 0,5% à 15% en poids par rapport au poids total de la composition.
3. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un corps gras et/ou de l'eau en tant qu'excipient.
4. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon la revendication 3, caractérisée en ce que ledit au moins un corps gras et/ou de l'eau en tant qu'excipient est présent à raison de 10% à 90% en poids par rapport au poids total de la composition.
5. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon la revendication 3 ou 4, caractérisée en ce que ledit au moins un corps gras en tant qu'excipient est choisi parmi l'huile de paraffine, l'huile de vaseline, les huiles et les graisses végétales, les huiles et les graisses animales, les glycérides, les cires, les polyalkylsiloxanes, les esters d'acide lanolique, d'acide oléique, d'acide laurique, d'acide stéarique, les esters gras, les acides gras supérieurs à au moins 12 atomes de carbone, les alcools

gras supérieurs à au moins 12 atomes de carbone, les huiles siliconées, les polysiloxanes modifiés par des acides gras, des alcools gras ou des polyoxyalkylènes, les silicones fluorées, les huiles perfluorées et les huiles volatiles.

5

6. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent émulsifiant choisi parmi les esters de sorbitan, les monoglycérides, les alcools gras, les alcools gras sulfatés, les polysorbates et les esters d'acides gras.

10

7. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent de liaison / agent liant, par exemple de la maltodextrine.

15

8. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent gélifiant / agent épaississant, par exemple de la gomme de xanthane.

20

9. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent conservateur, par exemple du benzoate de sodium ou de l'acide benzoïque.

25

30

10. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce

qu'elle comprend en outre au moins un agent humectant / agent émollient, par exemple du propanédiol.

5 11. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent antioxydant, par exemple du tocophérol.

10 12. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre au moins un agent régulateur de pH, par exemple de l'hydroxyde de sodium.

15 13. Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle se présente sous la forme d'une pommade, d'un onguent, d'une
20 crème, d'un lait ou encore sous toute forme permettant une application topique.

25

Abrégé

**Composition comprenant au moins un acide boswellique et/ou au moins un
extrait végétal comprenant au moins un acide boswellique pour utilisation
5 topique dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau**

La présente invention porte sur une composition comprenant au
moins un acide boswellique et/ou au moins un extrait végétal comprenant au
moins un acide boswellique pour utilisation topique dans le traitement des
10 maladies inflammatoires de la peau chez un mammifère, en particulier chez un
être humain.