



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3746054 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/4375 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.14
(86)	European Application Nr.	19705391.1
(86)	European Filing Date	2019.01.22
(87)	The European Application's Publication Date	2020.12.09
(30)	Priority	2018.02.02, IT, 201800002333
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Indena S.p.A., Viale Ortles, 12, 20139 Milano, Italia
(72)	Inventor	CORTI, Fabrizio, c/o Indena S.p.A. Viale Ortles, 12, 20139 Milano, Italia RONCHI, Massimo, c/o Indena S.p.A. Viale Ortles, 12, 20139 Milano, Italia RIVA, Antonella, c/o Indena S.p.A. Viale Ortles, 12, 20139 Milano, Italia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING BERBERINE**

(56) References
Cited: CN-A- 101 606 622
 US-A1- 2016 015 813
 CN-B- 102 702 190

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Sammensetning omfattende:

a) berberin (BBR);

b) erteproteiner;

5 c) ett eller flere overflateaktive midler;

og valgfritt

d) et planteekstrakt av arten *Vitis* eller *Citrus* eller kombinasjoner derav;

som kan erholdes ved bruk av en fremgangsmåte omfattende:

10 - fremstilling av en oppløsning eller dispersjon av ett eller flere overflateaktive midler; og

- tilsetning, i ett eller flere suksessive trinn, av BBR, erteproteiner, valgfritt et ekstrakt av arten *Vitis* eller et ekstrakt av arten *Citrus*;

hvor ett overflateaktivt middel er lecitin.

15 2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor berberin brukes i form av et vandig ekstrakt av røtter av *Berberis aristata*, *Coptis chinensis* eller *Hydrastis Canadensis*.

3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor det vandige ekstrakt erholdes fra *Berberis aristata*-røtter.

4. Sammensetning ifølge krav 2 eller 3, hvor ekstraktet inneholder en berberinmengde i området fra 30 vekt-% til 70 vekt-%.

20 5. Sammensetning ifølge krav 4, hvor ekstraktet inneholder en berberinmengde lik 50 vekt-%.

6. Sammensetning ifølge krav 1, hvor berberin brukes i form av et ekstrakt som har et berberininhold over 85 vekt-%.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor det overflateaktive middel er valgt fra fosfolipider, sukroseestere, polysorbater, polyoksyetylenlakseroljederivater, D- α -tokoferyl-polyetylenglykolsuksinat eller blandinger derav.
- 5 8. Sammensetning ifølge krav 1-7, hvor lecitetet er soyalecitin eller solsikkelecitin.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, omfattende et ekstrakt av *Vitis vinifera*-frø eller et ekstrakt av *Citrus bergamia* eller kombinasjoner derav.
- 10 10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, for anvendelse som legemiddel.
11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, for anvendelse ved forebyggelse og/eller behandling av dyslipidemi, hyperkolesterolemi, metabolsk syndrom og kardiovaskulær sykdom.
- 15 12. Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9 eller av en formulering omfattende en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9 og minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens, hvilken fremgangsmåte omfatter fremstilling av en oppløsning eller dispersjon av et overflateaktivt middel og tilsetning, i ett eller flere suksessive trinn, av BBR,
- 20 erte proteiner, valgfritt et ekstrakt av *Vitis*-arten og/eller et ekstrakt av *Citrus*-arten, og valgfritt minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens.
13. Formulering omfattende en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, og minst én egnet farmasøytisk akseptabel eksipiens.