

328 316

EX-FR



428024

P A T E N T E   D E   I N V E N C I O N

por VEINTE años

cuyo privilegio se solicita para España,  
sus territorios y plazas de soberanía, a  
favor de:

PIERRE FABRE S.A.

entidad francesa, domiciliada en 125, rue  
de la Faisanderie, Paris 16, Francia, re-  
lativa a:

"PERFECCIONAMIENTOS EN LOS SISTEMAS TERA-  
PEUTICOS E HIGIENICOS PARA GINECOLOGIA"

=====

Inventores: Jacques Dubois y Hubert Serre

Prioridad: Solicitud de patente en Francia nº  
73 23 231 de fecha 26 junio 1973.



Int. : A 61 F

MEMORIA DESCRIPTIVA

5. La invención, realizada en el Centro de Investigación Pierre FABRE, tiene por objeto un sistema terapéutico perfeccionado susceptible de ser utilizado en la prevención y el tratamiento de ciertas afecciones de las partes genitales femeninas y cuando tiene lugar la menstruación. - - - -

10. En este campo, la utilización de los medios de tratamiento o de higiene se hace difícil en razón de la morfología de las partes a tratar, y de las secreciones o flujos que las afectan. A menudo, los medios utilizados se hacen ineficaces en razón de su eliminación demasiado rápida o de su inadaptación al medio. En todos los casos su aplicación y su mantenimiento suscitan obligaciones incómodas para la usuaria. Es así, por ejemplo, que los óvulos no aportan más que un tratamiento temporal puesto que, en posición de pie, los principios activos no permanecen en contacto con las partes a tratar y provocan un ensuciamiento de la ropa. Asimismo, los comprimidos ginecológicos son generalmente poco eficaces a causa de su mala disolución y su administración es poco práctica. - - - - -

20. El tampón vaginal aporta una solución interesante al problema, puesto que está adaptado al medio, pero no ase



gura un tratamiento perfectamente eficaz puesto que los principios activos de los cuales puede estar impregnado es tán dispersados en el soporte y no están en contacto con la vagina más que parcialmente, después de una fase necesaria de solubilización y de difusión hacia las mucosas, lo que implica una cierta latencia en la acción. Además, está generalmente realizado de un material rugoso susceptible de provocar, en ciertos casos, irritaciones. - - - - -

5.

El sistema terapéutico perfeccionado según la invención es susceptible de evitar los inconvenientes recordados más arriba, asegurando una acción terapéutica o higiénica particularmente eficaz en unas condiciones de comodidad muy netamente mejoradas para la usuaria. - - - - -

10.

En particular, puede ser colocado de una manera muy fácil sin dar lugar a ensuciamientos, irritaciones, etc.

15.

La acción terapéutica está asegurada de la mejor manera posible gracias a una disposición tal que la casi totalidad de los principios activos permanecen en contacto permanente con las mucosas, siendo además la liberación de los principios activos homogénea y progresiva. - - - - -

20.

La invención propone también un dispositivo de este tipo utilizable fuera de toda terapéutica, como medio de higiene, en particular durante el período menstrual. - - -

A este efecto, un sistema terapéutico según la in



vención está caracterizado por la combinación de un elemento central absorbente adaptado para tomar contacto con la vagina y de una envolvente pelicular externa flexible y permeable, soportada por el elemento central y que sirve de soporte a unos principios activos higiénicos o terapéuticos.

5. El elemento central está constituido por un tampón vaginal más o menos comprimido, realizado de un material hidrófilo o cualquier otro material que presente características comparables, en particular en cuanto a la elasticidad y la facultad de absorción. - - - - -

10. La película externa depositada por lo menos sobre la cara longitudinal del elemento central, además de su elasticidad y su permeabilidad al fluido, es de preferencia homogénea y lisa. La misma puede poseer otras características determinadas con vistas al uso previsto. La solubilidad en el agua, su velocidad de hinchado y su permeabilidad en particular pueden ser adaptadas al objeto buscado por modificación de la fórmula de esta película. - - - - -

15. La película ejerce funciones múltiples. Es en principio el soporte de agentes terapéuticos tales como antisépticos, antibióticos, sulfamidas, antimicóticos, antiprotozoarios, anestésicos locales, hormonas, etc., u otras sustancias utilizadas solas o en asociación en el tratamiento de las afecciones de las vías genitales o con un objeto de higiene, particularmente desodorante. Un soporte de este tipo puede ser neutro frente a sustancias que contiene o de-



sempeñar la función de agente activo. - - - - -

5. Esta película externa facilita la introducción del dispositivo y evita la aparición de una irritación o inflamación a nivel de las mucosas. La misma asegura, además, la conservación de los agentes durante el período de almacenado. Según la fórmula utilizada, permite influir sobre el modo de acción de los principios activos, asegurando por ejemplo efectos retardados, actividades diversificadas por el medio de recubrimiento sucesivo que contiene cada uno una o varias substancias complementarias o incompatibles. - - - - -

15. Se puede recurrir a todos los procedimientos clásicos tales como mojado, pulverización etc., para depositar la película sobre el elemento central. Es suficiente, a continuación efectuar un secado en una corriente de aire a temperatura ambiente o ligeramente calentada. El modo operativo puede ser adaptado a una fabricación industrial intercalando las operaciones de recubrimiento-secado en un momento más oportuno entre dos etapas intermedias de la preparación de tampones ordinarios. Las dos operaciones de recubrimiento y de secado pueden ser conjugadas y realizadas simultáneamente. - - - - -

25. Como se ha indicado anteriormente, el sistema según la invención posee propiedades particularmente ventajosas puesto que mejora considerablemente la actividad de los principios terapéuticos o higiénicos procurando al mismo



tiempo a la usuaria un confort y una seguridad incrementados. - - - - -

5. En razón de su expansión en contacto con el medio, el elemento central constituido por el tampón despliega la vagina, poniendo así en contacto estrecho con la mucosa los principios activos contenidos en el soporte periférico constituido por la película externa, cualquiera que sea la posición de la usuaria. - - - - -

10. Teniendo en cuenta su situación periférica y la ligera presión ejercida por el elemento central, se constata que casi la totalidad de los agentes difundida hacia el medio exterior no es prácticamente absorbida por el tampón. Este último, en razón de la permeabilidad de la película externa absorbe las secreciones y los flujos desempeñando así la función de un drenaje. Es fácil, adoptando la fórmula de la película, facilitar la absorción de las secreciones por el tampón, evitando al mismo tiempo la de los principios activos. Se puede también facilitar el poder absorbente del tampón, realizando no una película externa continua sino un recubrimiento discontinuo en particular a nivel de la sección del tampón. - - - - -

25. El sistema objeto de la invención puede ser utilizado en el tratamiento de las vaginitis y exicervicitis, incluso en el momento de las reglas, en su declinación en particular donde la virulencia de la flora patógena manifiesta un incremento. Puede igualmente ser utilizado como medio de



higiene en particular como desodorante incorporando en el recubrimiento un agente que posea propiedades bactericidas.

- 5. Para incrementar la comodidad de la utilización, se puede prever un aplicador y un medio susceptible de facilitar la retirada tal como un hilo flexible fijado a un extremo del tampón. - - - - -

Para realizar la película externa, se parte de una solución de recubrimiento que contiene un solvente, un agente filmógeno y unos adyuvantes. - - - - -

- 10. El solvente se elige en función del agente filmógeno. Se puede tratar de solventes empleados puros o en mezcla: agua o solventes orgánicos tales como metanol, etanol, propanol, isopropanol, butanol, cloruro de metileno, cloroforno, tetracloruro de carbono, éter, tolueno, xileno, etc.
- 15. El empleo de solventes orgánicos de bajo punto de ebullición es recomendado puesto que permite obtener una película homogénea y un secado rápido. - - - - -

- 20. El agente filmógeno se elige en función de las propiedades que se desean dar a la película. Puede estar constituido por numerosas substancias utilizadas solas o asociadas. Se pueden citar en particular, el ácido algínico, los alginatos y los carragenatos; la gelatina; la goma arábiga o el adraganto; las siliconas; las resinas: metacrilatos y acrilatos, polímeros carboxílicos, copolímeros alcohol vinílico-ácido crotónico, etc.; los derivados de la celulosa:
- 25.



carboximetilcelulosa y sus sales, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, ftalato y acetoftalato de celulosa etc. - - - - -

5. Los adyuvantes se utilizan para mejorar las calidades técnicas de la fórmula de recubrimiento; pueden sin embargo mejorar la actividad terapéutica poseyendo por sí mismos una acción emoliente, antiséptica o tensioactiva por ejemplo. - - - - -

10. Entre todos los adyuvantes utilizados, se pueden mencionar los agentes plastificantes (glicol, glicerol, triacetina, ftalato de etilo o de butilo, derivados de difenil fosfatos, etc.), los conservadores, los agentes tensioactivos (aniónicos, catiónicos, no iónicos ó anfóteros) y las sustancias tampones. - - - - -

15. Las fórmulas siguientes, aunque parecen particularmente interesantes, no deben ser consideradas como limitaciones de la invención. Estos ejemplos se refieren a fórmulas para realizar una película externa de sistema terapéutico según la presente invención. - - - - -

20. Ejemplo 1

Metilcelulosa	0,5 g
Hidroxipropilcelulosa	1,5 g
Tween 80	1 g
Glicerol	1 g
Solvente: cloruro de metileno/metanol q.s.p.	100 g

25.



Ejemplo 2

	Hidroxipropilcelulosa	2	g
	Triacetina	1	g
	Tween 80	1	g
5.	Solvente: Cloruro de metileno/metanol		
		q.s.p.	100 g

Ejemplo 3

	Etilcelulosa	5	g
	Hidroxipropilcelulosa	2	g
10.	Triacetina	1	g
	Solvente: cloruro de metileno/etanol		
		q.s.p.	100 g

Ejemplo 4

	Hidroxietilcelulosa	1,5	g
15.	Metilcelulosa	1	g
	Glicerol	1	g
	Solvente: acetona/etanol q.s.p.		
		100	g

Ejemplo 5

	Metilcelulosa	3	g
20.	Hidroxipropilcelulosa	1	g
	Etilcelulosa	3	g
	Glicerol	1	g
	Solvente: acetona/etanol q.s.p.		
		100	g



Se dan a continuación algunos ejemplos no limitativos de tampones revestidos de un recubrimiento en el cual han sido incorporadas unas substancias medicamentosas. - -

Ejemplo A

- 5. Actarsol sódico 0,1 g
  - Borato de fenilmercurio 0,005 g
- En solución que ha servido para recubrir un tampón ginecológico.

Ejemplo B

- 10. Acido mercurotiólico 0,001 g
- En solución que ha servido para recubrir un tampón ginecológico.

Ejemplo C

- 15. Digluconato de clorhexidina 0,005 g
  - Acetarsol sódico 0,1 g
- En solución que ha servido para recubrir un tampón ginecológico

- 20. Amplias experimentaciones clínicas han sido emprendidas y han demostrado las ventajas y la eficacia de esta terapéutica. - - - - -

Raras han sido las pacientes que, habiendo ya experimentado las formas clásicas (óvulos, comprimidos, espumas)



se han mostrado poco favorables u hostiles a estos tampones  
terapéuticos. - - - - -

Algunos casos particularmente demostrativos se ci-  
tan a título de ejemplos: - - - - -

5. Observación nº 6

Madame V..., (32 años)

Vaginitis por Candida albicans, prurito vulvar  
interno

10. Tratamiento : 1 tampón, según fórmula C an-  
terior, mañana y noche.

Mejora desde el segundo día. Curación obte-  
nida al séptimo día. Consolidación por 5  
días suplementarios de tratamiento.

Observación nº 8

15. Madame D... (38 años)

Vaginitis por Tricomonas acompañada de una leuco-  
rrea abundante que resiste a un tratamiento anti-  
tricomonas local y general.

20. Tratamiento : 1 tampón, según fórmula A an-  
terior, mañana y noche duran-  
te 15 días.

La curación ha sido rápida y definitiva.

25. Los exámenes de laboratorio habían objetiva-  
do la infección del compañero; este último ha  
evidentemente recibido un tricomonicida oral.



Observación nº 9

Melle. D..., (29 años)

5. Leucorrea debida a una vulvovaginitis por gérmenes banales exocervicitada, a pesar de un tratamiento prolongado (irrigaciones más comprimidos).

Tratamiento : 1 tampón, según fórmula B anterior, durante 8 días.

Curación total.

N O T A

10. Se declaran de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las siguientes: - -

R E I V I N D I C A C I O N E S

15. 1.- Perfeccionamientos en los sistemas terapéuticos e higiénicos para ginecología, que permiten asegurar la aplicación y el mantenimiento de principios activos a nivel de las mucosas así como el drenaje de las excreciones o flujos, caracterizados por la combinación de un elemento central absorbente adaptado para tomar contacto con la vagina y de una envolvente pelicular externa flexible y permeable, soportada por el elemento central y que sirve de soporte a unos principios activos higiénicos o terapéuticos. - - - - -

20. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el elemento central es un tampón rea-

A handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page, consisting of several loops and a cross-like shape.



lizado con un material hidrófilo más o menos comprimido. - -

5. 3.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizados porque la película externa está depositada por lo menos sobre la cara longitudinal del elemento central y es también homogénea y lisa. - - - - -

4.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizados porque la película externa está formada sobre el elemento central por un procedimiento de mojado o de pulverización. - - - - -

10. 5.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizados porque la película externa sirve de soporte a unos principios activos a dosis terapéuticas tales como antisépticos, antibióticos, sulfamidas, antimicósicos y hormonas. - - - - -

15. 6.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizados porque la película externa contiene sustancias desodorantes y bactericidas. - - - - -

20. 7.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizados porque el sistema está provisto de un cordoncillo flexible destinado a facilitar la retirada de la cavidad vaginal. - - - - -

8.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque el sistema está ideado para la prevención del tratamiento de las afecciones gineco-



lógicas particularmente vaginitis y exocervitis de orígenes infecciosos, parasitarios o fúngicos. - - - - -

5. 9.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 6 y 7, caracterizados porque el sistema está ideado como medio de higiene particularmente durante la menstruación. - - - - -

10.- "PERFECCIONAMIENTOS EN LOS SISTEMAS TERAPEUTICOS E HIGIENICOS PARA GINECOLOGIA". - - - - -

10. Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de catorce hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras.

BARCELONA, 26 JUN. 1974

P. A. M. CURELL SUÑOL

*Carson*

mcm.

