(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 539 027**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **83 00302**

(51) Int Cl³ : A 61 F 5/47.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 7 janvier 1983.

(30) Priorité

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 28 du 13 juillet 1984.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *LEVRIER Marc.* — FR.

(72) Inventeur(s) : Marc Levrier.

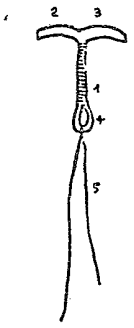
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Weinstein.

(54) Système endo-utérin contraceptif et thérapeutique associant cuivre, argent, hormone naturelle et acide iso amino caproïque.

(57) L'invention concerne un dispositif endo-utérin contraceptif et thérapeutique par association de métaux (cuivre, argent), d'hormone naturelle (progestérone) et d'acide aminé (acide iso amino caproïque).

Cette triple action permet une contraception efficace, à laquelle s'ajoute une action thérapeutique : anti-hémorragique, anti-inflammatoire et anti-allergique.



FR 2 539 027 - A1

2539027

L'invention présentée est un stérilet composé de l'associatio de deux métaux (cuivre-argent), d'une hormone naturelle (la progestérone) et d'un acide aminé (iso amino caproique).

Il s'agit d'un système endo-utérin contraceptif et thérapeuti associant : le métal cuivre (éventuellement lié à l'argent) sur la branche verticale (36 mm)

La progestérone naturelle dans une demi-branche horizontale (I5

l'acide iso amino caproique dans l'autre demi-branche horizonta (I5

Cette triple association a l'avantage de renforcer l'effet contraceptif du métal isolé, ou de la progestérone isolée, d'empêcher par la présence de l'acide amino-caproique les saignements fréquemment provoqué par les métaux, et d'ajouter par la progestérone une action thérapeutique contre les règles trop abondantes ou les règles douloureuses.

On connait l'action des métaux et en particulier du cuivre et de l'argent

empêchent l'implantation de l'oeuf en modifiant la muqueuse utérine

pouvoir gametotoxique (Ferin) : activité enzymatique

action bactéricide.

On connaît l'action de la progestérone

limite à la lumière utérine ses effets progestatifs et contraceptifs : altération mucus cervical
annulation de la capacitation du sperme
suppressions des fonctions de l'endomètre
modifications biochimiques de l'endomètre (baisse phosphatases alcalines, Beta glyronidase et lacticodéshydrogénase)
altère la synthèse endométriale de la prostglandine F2α, d'où intérêt dans les dysménorrhées
diminue le flux menstruel du fait de la déciduelisation de l'endomètre : d'où intérêt dans les hyperménorrhées.

2539027

Action de l'acide iso amino caproique

puissante activité anti hémorragique

activité anti-inflammatoire (réduisant la réponse du tissu conjonctif), et anti-allergique.

Le but est de contrarier les saignements par une fibrinolyse locale comme c'est le cas avec les micro-traumatismes locaux provoqués par les stérilets aux métaux.

Son intérêt consiste à : empêcher les saignements
diminuer le volume des règles
réduire le risque infectieux
renforcer l'efficacité contraceptive.

DESCRIPTION

Le système endo-utérin est composé d'un cadre en T en polyéthylène et rendu radio-opaque par adjonction de sulfate de baryum. La forme en T est particulièrement bien adaptée à l'anatomie et à la physiologie de la cavité utérine (travaux de TATUM).

a) la branche verticale (1) mesure 20 mm de long, est de forme arrondie, a un diamètre de 1,5 mm. Elle se termine par une boucle caudale (4) à laquelle est appendu un double fil de cuivre renforcé par un noyau d'argent qui évite la fragmentation et prolonge la durée de vie du cuivre.

Le poids du cuivre-argent est compris entre 200 et 400 mg

La surface du cuivre-argent est de 200 à 400 mm2.

LA libération du cuivre est de 50 à 150 mcg par jour et diminue en fonction du temps.

b) La branche horizontale est divisée en deux demi bras (2 et 3), de 15 mm chacun de long, et de diamètre de 1 mm.

Elle comprend un réservoir contenant :

dans un demi bras 52 mg de progestérone naturelle micropulvérisée (2)

dans l'autre demi bras : l'acide iso amino caproique (3)

La délivrance des produits, hormone et acide iso amino caproiq s'effectue à travers la membrane du réservoir et s'étale sur une période de 30 à 36 mois, à des taux précis et prévisibles.

Le module dispensateur de micro cristaux de progestérone est un procédé de Alza Corporation (Palo-Alto Californie) approuvé par la Food and Drug Administration (1975).

Le module dispensateur comprend un réservoir central où est stocké la quantité de médicament nécessaire à l'exécution du programme prescrit. Le médicament est placé dans du liquide siliconé entouré d'une membrane régulatrice de débit qui est un copolymère d'éthylène et d'acétat de vinyle ; cette membrane contrôle la diffusion du produit jusqu'à la lumière utérine, diffusion qui commence dès que le système est placé dans un milieu aqueux comme le milieu utérin.

Pour le système proposé, la délivrance de la progestérone s'effectue à travers la membrane et s'étale sur une période de 36 mois, avec une libération de 65 mcg par jour, dose retenue comme assurant la plus grande protection contraceptive, ce qui correspond à une dose de 24 mg de progestérone délivrée en un an. La délivrance de l'acide iso amino caproique s'effectue à un débit constant durant 795 jours, temps de tolérance maximum pour le métal cuivre et pour l'hormone progestérone, autres médicaments délivrés par le système.

Il existe déjà des stérilets au cuivre, au cuivre-argent, à la progestérone ; aucun stérilet n'associe dans le système métal et hormone ; aucun stérilet ne contient de l'acide iso amino caproique.

C'est cette triple association dans le même système endo-utérin que nous proposons.

Revendications

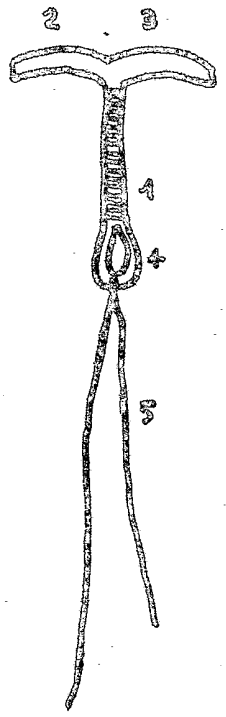
I) Dispositif endo utérin contraceptif et thérapeutique caractérisé par l'association dans un même système de deux métaux (cuivre argent), d'une hormone naturelle (la progestérone) et d'un acide aminé (acide iso-amino-caproique).

2) Dispositif selon la revendication I caractérisé en ce que les métaux, en particulier le cuivre, empêchent l'implantation de l'oeuf en modifiant la muqueuse utérine.

3) Dispositif selon la revendication I et la revendication 2, caractérisé en ce que le fil de cuivre est monté sur un noyau d'argent qui empêche la fragmentation du cuivre et prolonge sa durée de vie.

4) Dispositif selon la revendication I caractérisé en ce que la progestérone in situ limite à la lumière utérine ses effets progestatifs et contraceptifs.

5) Dispositif selon la revendication I caractérisé en ce que l'acide iso amino caproique possède une puissante activité anti-hémorragique, anti-inflammatoire et anti-allergique.


2
3
1
4
5