

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : **2 536 278**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **82 19294**

⑤1 Int Cl³ : A 61 K 31/70 // 31/07; 31/415.

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION** A1

②2 Date de dépôt : 18 novembre 1982.

③0 Priorité

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 21 du 25 mai 1984.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *RANSON Michèle née DUPONT.* — FR.

⑦2 Inventeur(s) : Michèle Ranson.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Orès.

⑤4 Nouvelle composition thérapeutique utile notamment pour la cicatrisation des plaies.

⑤7 La présente invention est relative à une nouvelle compo-
sition thérapeutique.

Cette composition est caractérisée en ce qu'elle est consti-
tuée d'une association d'allantoïne avec l'acide désoxuribonu-
cléique.

Application pour la cicatrisation des plaies.

FR 2 536 278 - A1

D

La présente invention est relative à une nouvelle composition thérapeutique particulièrement efficace dans la cicatrisation des plaies.

La présente invention s'est fixée pour but de
5 pourvoir à une composition thérapeutique qui assure la réparation des pertes de substance cutanée, lorsque le processus de cicatrisation physiologique est perturbé, c'est-à-dire retardé ou inexistant.

Après de longues recherches (notamment cliniques),
10 la Demanderesse a pu mettre au point une composition à activité cicatrisante adaptée aux traitements des plaies à évolution lente et à cicatrisation difficile.

La présente invention a pour objet une nouvelle composition thérapeutique utile pour le traitement des
15 plaies, caractérisée en ce qu'elle est constituée d'une association d'allantoïne avec l'acide désoxyribonucléique (ADN).

Suivant un mode de réalisation avantageux de l'objet de l'invention, le rapport pondéral allantoïne/ADN
20 est compris entre 1/2 à 1/8.

Suivant un autre mode de réalisation avantageux de l'objet de l'invention, la composition comprend en outre 5 000 à 20 000 U.I. de vitamine A pour 1 g de ladite composition.

25 Selon un autre mode de réalisation particulièrement avantageux, l'ADN utilisé est un ADN hautement polymérisé.

Conformément à l'invention, la nouvelle composition, qui peut se présenter sous forme de poudre, gel,
30 compresse stérile prête à l'emploi, collyre, ou solution nasale, contient entre 2 à 100 % (poids/poids) en principes actifs.

Outre les dispositions qui précèdent, l'invention

comprend encore d'autres dispositions qui ressortiront de la description qui va suivre, qui se réfère à un exemple de préparation, ainsi qu'à un compte-rendu clinique.

Il doit être bien entendu, toutefois, que les
5 exemples et compte rendu sont donnés uniquement à titre d'illustration de l'objet de l'invention dont ils ne constituent, en aucune manière, une limitation.

EXEMPLE DE PREPARATION

On introduit dans une cuve en acier inoxydable
10 de 100 l thermostatée, 35 l d'eau distillée chauffée à 65°C. On ajoute ensuite sous agitation par petites fractions 0,2 kg d'allantoïne. Après dissolution totale on verse en pluie 1 kg d'ADN hautement polymérisé préalablement broyé (taille moyenne 250 μ). On agite énergiquement, puis la
15 dissolution effectuée, on complète le volume à 40 litres par de l'eau distillée chauffée à 65°C, puis on maintient encore l'agitation pendant 30 minutes.

La solution ainsi obtenue est filtrée stérilement et répartie en conditionnement unitaire.

20 EXEMPLES DE CONDITIONNEMENTS UTILISES

- Compressees de gaze tissées ou tressées stériles comportant 5 ml de gel pour une surface de 2,5 cm² et conditionnées en sachets aluminés stériles.
- Flacons stilligouttes de 5 ml pour collyres.
- 25 - Tubes individuels stériles de volume utile de 10 ml.
- Flacons pulvérisateurs stériles de 10 ml munis d'une pompe mécanique (ou tout conditionnement approprié pour usage O.R.L.).

COMPTE-RENDU CLINIQUE

L'expérimentation clinique a porté sur l'activité cicatrisante comparée de trois groupes de compressees imprégnées respectivement :

- d'un gel d'ADN hautement polymérisé à 2,5 % (produit A) ;
- d'une solution d'allantoïne à 0,5 % (produit B) ;
- d'un gel conforme à la présente invention (2,5 % d'ADN et
35 0,5 % d'allantoïne : produit C).

L'expérimentation a été conduite sur 30 malades

répartis en trois groupes de 10.

La population traitée était homogène : il s'agissait de malades présentant des ulcères d'origine veineuse : lésions de taille et de situation identiques (diamètre compris entre 1,5 et 3 cm, malléolaires et plantaires) la plupart des lésions évoluant depuis plusieurs semaines : 6 mois pour 5 cas, plus d'un an pour 2 cas. Les malades ont été répartis en fonction de la taille et de l'ancienneté des lésions pour avoir une norme égale dans les 3 groupes traités.

La thérapeutique générale a été identique et limitée à la contention.

Les lésions traitées ne présentaient pas de caractères inflammatoires importants, peu ou pas douloureuses, sans aucun signe d'infection à distance, les malades étant apyrétiques.

Le traitement a consisté à appliquer deux fois par jour des compresses largement imprégnées après désinfection par une solution antiseptique. Les compresses laissées au contact de la plaie ont été entourées d'une bande fine.

Les résultats sont consignés dans le tableau I suivant :

TABLEAU I

Résultats	Compresses A	Compresses B	Compresses C
T.B.	5	1	7
B.	2	1	2
N.S.	3	8	1
Total des malades	10	10	10

Nombre total de malades traités : 30.

Nombre de cas pour chaque type de compresses : 10.

Appréciation des résultats :

T.B. = cicatrisation totale ;

5 B. = diminution du diamètre de la plaie,
apparition d'un bourrelet épidermique périphérique ;

N.S. = pas d'amélioration sensible.

En conclusion :

10 Sur les trois groupes de 10 malades traités, on
a obtenu :

- avec les compresses A : 5 + 2, soit 7 résultats positifs ;

- avec les compresses B : 2 résultats positifs seulement ;

- avec les compresses C : 9 résultats positifs.

15 On voit donc que l'action positive déjà obtenue avec
l'ADN seul (7/10) est améliorée si on associe l'allantoïne
(9/10). Il est à noter que les applications ont été prati-
quées dans tous les cas trente jours de suite et que la
cicatrisation a été obtenue en moyenne en vingt jours avec
la composition conforme à la présente invention. En ce qui
20 concerne le résultat non significatif (N.S.), c'est-à-dire
n'ayant pas cicatrisé en trente jours, on a prolongé le trai-
tement deux semaines supplémentaires et on a obtenu une
ébauche de cicatrisation après 30 + 15, soit quarante-cinq
jours.

25 Le total de 9 résultats positifs sur 10, le der-
nier étant en voie de cicatrisation, montre clairement la
supériorité de la composition conforme à la présente inven-
tion sur chacun des composants employés seuls.

30 Au cours de divers traitements cliniques, la
Demanderesse a également constaté une action nette de la nou-
velle composition sur les escarres, sur les crevasses du sein,
sur les plaies traumatiques, sur les érythèmes fessiers et
sur les brûlures.

35 Ainsi que cela ressort de ce qui précède, l'in-
vention ne se limite nullement à ceux de ses modes de réali-
sation et d'application qui viennent d'être décrits de façon

plus explicite ; elle en embrasse au contraire toutes les variantes qui peuvent venir à l'esprit du technicien en la matière, sans s'écarter du cadre, ni de la portée de la présente invention.

REVENDEICATIONS

- 1) Nouvelle composition thérapeutique utile pour le traitement des plaies, caractérisée en ce qu'elle est constituée d'une association d'allantoïne avec l'acide désoxyribonucléique (ADN).
- 5
- 2) Composition selon la revendication 1, caractérisée en ce que le rapport pondéral allantoïne/ADN est compris entre 1/2 à 1/8.
- 3) Composition selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre 5 000 à 20 000 U.I. de vitamine A pour 1 g de ladite composition.
- 10
- 4) Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que l'ADN utilisé est un ADN hautement polymérisé.
- 15
- 5) Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce qu'elle contient 2 à 100 % (poids/poids) en principes actifs.