

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102021000023921</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>21/09/2021</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>21/03/2023</b>

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K	9	06

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K	47	36

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K	47	38

Titolo

Composizione per il trattamento analgesico e riepitelizzante del tessuto vulvo-vaginale e perineale.

## DESCRIZIONE DI INVENZIONE INDUSTRIALE

**Avente per titolo:** Composizione per il trattamento analgesico e riepitelizzante del tessuto vulvo-vaginale e perineale.

**A nome di:** Elena Francesca Casadei, residente in via Rielta 50,  
30174 Mestre Venezia, di nazionalità italiana

**Inventore designato:** Andrea Fratter

---

La zona perineale è un tessuto molto delicato che si trova ubicato tra la vagina e l'ano. Nel corso di un parto naturale, in questa zona si genera molta pressione oltre a una notevole distensione dei tessuti e conseguente sviluppo di infiammazione e dolore anche persistente. Nel corso dell'espulsione, quando la testa del bambino sporge dal canale vaginale, può rendersi necessaria una piccola incisione lungo il perineo per facilitare il passaggio. Questa procedura chirurgica è chiamata episiotomia.

Tale dissezione viene successivamente suturata in seguito al parto, ma il dolore può persistere anche per molte settimane fino a quando non si verifica la completa *restitutio ad integrum* del tessuto. Anche in assenza di dissezione chirurgica nella zona perineale la pressione esercitata dal bambino durante l'espulsione può generare un'infiammazione e una congestione dei tessuti molli molto dolorosa.

Nel caso venga praticata un'episiotomia, se l'incisione chirurgica praticata nell'area perineale è stata profonda ed estesa, potrebbero essere necessarie diverse settimane perché il dolore si riduca.

Frequentemente i problemi associati alla ferita chirurgica sono di natura cicatriziale, vista l'area di distensione perianale e le continue sollecitazioni e trazioni nell'area che rendono difficile e lungo il processo di rigenerazione tissutale con rischio di infezione e conseguente ricorso alla terapia antibiotica.

**Lacerazione di 1° grado:** una sottile lacerazione della pelle perineale senza tessuti muscolari coinvolti. Tali ferite potrebbero richiedere alcuni punti, ma sono anche quelle che guariscono più facilmente.

**Lacerazione di 2° grado:** una ferita che comprende la cute perineale ed anche i tessuti muscolari annessi. Ha bisogno di diversi punti e la ferita può richiedere circa due mesi prima che la mamma possa iniziare a sentire un po' di sollievo dal dolore nella zona.

**Lacerazione di 3° grado:** il medico taglia i tessuti del muscolo perineale e gli strati muscolari che circondano il canale anale. I punti sono obbligatori e richiedono quasi lo stesso tempo di una lacerazione di 2° grado per il recupero completo della zona, la sua funzionalità ed elasticità.

**Lacerazione di 4° grado:** il taglio passa dallo sfintere anale al canale anale. Una corretta terapia che includa farmaci per il dolore, dieta, fisioterapia e igiene personale può aiutare a superare il disagio. Tuttavia, alcune donne possono avere problemi come l'incontinenza urinaria e anale, che richiederà poi consultazioni mediche appropriate.

Il ricorso ai FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) può essere indicato in caso di mancato allattamento, per ridurre il dolore post-intervento specialmente nelle ore immediatamente successive all'intervento.

Anche la vagina e la vulva possono essere interessate da distensione, flogosi, lacerazioni dell'epitelio con o senza lesioni di continuo che possono generare dolore anche intenso e duraturo per molte settimane dopo il parto ed esitare in complicazioni su base distrofica e infettiva. La vagina e la vulva, inoltre, possono spesso essere sede di alterazioni del trofismo in corso di menopausa, di infezioni o di dolore idiopatico o di eziologia non chiara quali la dispareunia e la vulvodinia che possono gravare in modo severo sulla qualità dei rapporti sessuali e quindi, in ultima analisi, sulla qualità della vita. Tali condizioni necessitano di un attento inquadramento medico, ma spesso non sono disponibili trattamenti, anche solo palliativi, in grado di migliorare il dolore e il senso di fastidio associato a queste condizioni ed in grado quindi di migliorare la qualità della vita delle donne che ne sono affette.

Ad oggi non sono facilmente reperibili sul mercato prodotti, specie in forma topica, in grado di alleviare il dolore post-partum legato sia alla distensione e congestione del tessuto vulvo-vaginale sia quello perianale conseguente a intervento chirurgico che siano anche in grado di favorire il ripristino epiteliale e cutaneo (cicatizzazione). Un preparato liquido, sprazzabile o comunque applicabile localmente in forma di idrogel con proprietà lenitive, analgesiche, promuoventi la cicatrizzazione, non irritante e totalmente riassorbibile dovrebbero

essere le principali caratteristiche di un preparato topico in grado di migliorare il decorso post-partum anche chirurgico e di favorire un rapido recupero tissutale riducendo così il rischio di infezioni e il ricorso a terapia antibiotica. Il medesimo preparato, per le sopra descritte caratteristiche, potrebbe essere altresì efficacemente utilizzato in tutte le condizioni associate a secchezza vaginale, atrofia vulvo-vaginale indotto da ridotta secrezione estrogenica (menopausa), vulvodinia, dispareunia così come condizioni dolorose a carico del perineo in corso di fistole ano-rettali, ragadi o interventi chirurgici.

### **Descrizione del trovato**

La presente descrive una composizione ad uso esterno topico in grado di ridurre il dolore successivo al parto nella zona vaginale e perianale, di favorire il ripristino dei tessuti lesi o congesti e di migliorare l'eventuale decorso post-chirurgico e post-partum. In particolare la presente descrive una composizione in forma topica di gel acquoso con viscosità variabile contenente Polidocanolo (Laureth-9) e Glicina in percentuale ponderale variabile tra lo 0,1 e il 10% in peso del preparato finito. A queste sostanze considerate fondamentali ai fini della presente invenzione, potranno aggiungersi sostanze coadiuvanti la cicatrizzazione e il ripristino della integrità epiteliale, sostanze umettanti ed emollienti e sostanze lenitive quali la Vitamina E sotto forma di Tocoferil acetato o altri esteri, Urea, Glicerina e Allantoina, il Sodio e lo Zinco Pirrolidoncarbossilato, le Ceramidi quali la Ceramide NP, AP, EOP, Fitosfingosina, il Pantenolo.

La presente composizione agisce riducendo rapidamente il dolore e il senso di irritazione del tessuto perineale e vaginale successivo al parto e agli interventi chirurgici contestuali al parto naturale e indotto (cesareo) senza ricorrere all'uso di sostanze farmacologiche che potrebbero essere controindicate in caso di allattamento. In particolare la peculiare associazione tra l'aminoacido Glicina implicato nei fenomeni della cicatrizzazione delle ferite e sintesi del collagene e il Polidocanolo, favorisce un rapido sollievo del dolore associato allo stiramento dei tessuti e alla flogosi associata dell'epitelio vaginale e perineale e favorisce una più rapida cicatrizzazione della ferita chirurgica e/o delle lacerazioni indotte dal parto.

Tali sostanze sono introdotte in una forma liquida in base acquosa gelificata con polimeri gelificanti scelti tra i seguenti: sodio ialuronato ad alto peso molecolare (PM>1000 KD), Idrossietilcellulosa, Idrossipropilcellulosa, Chitosano con grado di deacetilazione superiore al 90%, polimeri derivati dell'acido acrilico (INCI: Carbomer), Polimeri derivati dall'acido taurico (INCI: Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer) presi singolarmente o in associazione e potrà avere una viscosità variabile tra 20 e 20.000 cPs (misurata con viscosimetro Brookfield). Tra le forme acquose sopra descritte la forma in gel fluido sprazzabile risulta la preferita.

La presente si caratterizza altresì per un pH variabile tra 3,5 e 5,5 e più preferibilmente tra 4,0 e 4,5. Le sostanze utilizzate per assestare il pH nel suddetto intervallo sono: Acido Lattico, Acido Citrico e loro miscele.

La composizione ivi descritta, per le sue peculiari azioni analgesiche, lenitive e cicatrizzanti può altresì essere impiegata

efficacemente come coadiuvante delle terapie mediche in corso di lesioni distrofiche o atrofiche della vagina e della vulva (vulvo-vaginiti), nella dispareunia, nella vulvodinia e in altre affezioni dolorose a diversa eziologia a carico dell'epitelio vaginale esterno ed interno oltre che del tessuto perianale tra cui fistole ano-rettali, ragadi e lesioni post-chirurgiche con difficile processo di cicatrizzazione.

### Esempio 1

**Idrogel sprazzabile ad azione cicatrizzante e analgesica zona vulvare e perianale**

FASE	SOSTANZA	INCI	%p/p
A	SODIO JALURONATO (HMW, >1500 KD)	Hyaluronic acid	0,20
A	PANTENOLO (Sol. 70%)	Panthenol	3,00
A	GLICERINA	Glycerin	4,00
A	GLICINA	Glycine	1,00
A	POTASSIO SORBATO	Potassium Sorbate	0,15
B	VITAMINA E Acetato	Tocopheryl acetate	0,40
B	POLIDOCANOLO	Laureth-9	2,00
B	EUXYL K 830	Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol	Octenidine, 0,60
C	SKIN INFLUX V	Ceramide NP; Ceramide AP; Ceramide EOP; Phytosphingosine; Cholesterol; Sodium Lauroyl Lactylate; Carbomer; Xanthan Gum	0,40
D	ACIDO LATTICO (sol.50%)	Lactic acid	q.b. pH=4,2

## Metodo di allestimento

**Fase A.** In becher da 100 ml pesare la Glicerina e successivamente disperdere il sodio ialuronato agitando la sospensione con una spatola fino a ottenere una dispersione omogenea. Unire una prima aliquota di acqua demineralizzata e iniziare l'agitazione meccanica così da favorire l'idratazione del polimero. Procedere quindi ad unire il rimanente volume di acqua mantenendo l'agitazione per 20 minuti verificando che non vi siano grumi indisciolti e che il polimero sia completamente idratato (dispersione limpida e leggermente gelificata). Successivamente unire alla fase acquosa gelificata in ordine il Potassio Sorbato, il Pantenolo e la Glicina e mantenere l'agitazione fino a completa dissoluzione.

**Fase B.** In un altro becher pesare il Laureth-9 e aggiungere successivamente la Vitamina E acetato e l'Euxyl K 830 agitando con la spatola o con agitatore magnetico sino ad ottenere una fase uniforme e traslucida.

Unire a questo punto la **Fase B** alla **Fase A** sotto agitazione moderata per evitare la formazione di schiuma e successivamente procedere con l'unione della **Fase C** (Skin Influx) sempre mantenendo un'agitazione moderata per circa 5 minuti. Da ultimo assestare il pH con la **Fase D** (Acido Lattico sol. 50%) sino a raggiungere il pH indicato (4.2).

## Esempio 2

**Idrogel sprazzabile ad azione cicatrizzante e analgesica zona vulvare e perianale**

FASE	SOSTANZA	INCI	%p/p
A	SODIO JALURONATO (HMW, >1500 KD)	Hyaluronic acid	0,40
A	PANTENOLO (Sol. 70%)	Panthenol	4,40
A	GLICERINA	Glycerin	4,00
A	UREA	Urea	2,00
A	GLICINA	Glycine	1,00
A	POTASSIO SORBATO	Potassium Sorbate	0,15
B	VITAMINA E Acetato	Tocopheryl acetate	0,60
B	POLIDOCANOLO	Laureth-9	4,00
B	EUXYL K 830	Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol	Octenidine, 0,60
C	ACIDO LATTICO (sol.50%)	Lactic acid	q.b. pH=4,2

### Metodo di allestimento

**Fase A.** In becher da 100 ml pesare la Glicerina e successivamente dispedervi il sodio jaluronato agitando la sospensione con una spatola fino a ottenere una dispersione omogenea. Unire una prima aliquota di acqua demineralizzata e iniziare l'agitazione meccanica così da favorire l'idratazione del polimero. Procedere quindi ad unire il rimanente volume di acqua mantenendo l'agitazione per 20 minuti verificando che non vi siano grumo indisciolti e che il polimero sia

completamente idratato (dispersione limpida e leggermente gelificata). Successivamente unire alla fase acquosa gelificata in ordine il Potassio Sorbato, l'Urea, il Pantenolo e la Glicina e mantenere l'agitazione fino a completa dissoluzione.

**Fase B.** In un altro becher pesare il Laureth-9 e aggiungere successivamente la Vitamina E acetato e l'Euxyl K 830 agitando con la spatola o con agitatore magnetico sino ad ottenere una fase uniforme e traslucida.

Unire a questo punto la **Fase B** alla **Fase A** sotto agitazione moderata per evitare la formazione di schiuma. Da ultimo assestare il pH con la **Fase C** (Acido Lattico sol. 50%) sino a raggiungere il pH indicato (4.2).

## RIVENDICAZIONI

1. Composizioni per uso esterno da applicare nella zona vulvo-vaginale e perianale a base di Polidocanolo (Laureth-9) e Glicina;
2. Composizioni come da rivendicazione 1 sotto forma di geli acquosi sprazzabili e/o applicabili localmente nella zona vulvo-vaginale o perianale;
3. Composizioni come da rivendicazione 1,2 in cui la Glicina e il Polidocanolo (Laureth-9) sono contenuti in percentuale variabile tra lo 0,1 e il 10% in peso del preparato finito;
4. Composizioni come da rivendicazioni 1-3 in cui gli agenti gelificanti sono scelti tra: sodio ialuronato ad alto peso molecolare (PM>1000 KD), Idrossietilcellulosa, Idrossipropilcellulosa, Chitosano con grado di deacetilazione superiore al 90%, polimeri derivati dell'acido acrilico (INCI: Carbomer), Polimeri derivati dall'acido taurico (INCI: Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer) presi singolarmente o in associazione tra loro;
5. Composizioni come da rivendicazioni 1-4 in cui la viscosità del gel può variare tra 20 e 20.000 cPs e preferibilmente tra 100 e 5.000 cPs;
6. Composizioni come da rivendicazioni 1-5 in cui possono essere presenti sostanze coadiuvanti ad azione lenitiva, umettante, emolliente quali il D-Pantenolo, la Vitamina E sotto forma di Tocoferil acetato o altri esteri, l'Urea, l'Allantoina, il Sodio e lo Zinco Pirrolidoncarbossilato (Sodio, Zinco PCA), la Glicerina, le Ceramidi EOP, AP, NP e altre, Fitosfingosina;

7. Composizioni come da rivendicazioni 1-6 con un pH variabile tra 3,0 e 5,5 e più preferibilmente tra 4,0 e 4,5.
8. Composizioni come da rivendicazioni 1-7 in cui possono essere presenti agenti correttori del pH e altre sostanze coadiuvanti tecnologiche note allo stato della tecnica quali a solo titolo di esempio Acido Lattico e Acido Citrico o loro miscele, sostanze preservanti microbiologiche tra cui sali dell'acido sorbico e benzoico, fenossietanolo, capriloil glicina, esteri dell'acido aminobenzoico e altri noti, agenti filtro UV quali i Benzofenoni;
9. Composizioni come da rivendicazioni 1-8 indicate per il trattamento del dolore post-intervento chirurgico della vulva, vagina, zona perianale successivo al parto naturale o indotto o per altri scopi terapeutici, come coadiuvante delle terapie mediche in corso di lesioni distrofiche o atrofiche della vagina e della vulva (vulvo-vaginiti), della dispareunia, della vulvodinia, atrofia vaginale in corso di menopausa e peri-menopausa, così come di altre affezioni dolorose a diversa eziologia a carico dell'epitelio vaginale esterno ed interno oltre che del tessuto perianale tra cui fistole ano-rettali, ragadi e lesioni post-chirurgiche con difficile processo di cicatrizzazione;
10. Composizioni come da rivendicazioni 1-9 classificate come prodotto cosmetico, dispositivo medico o specialità medicinale.