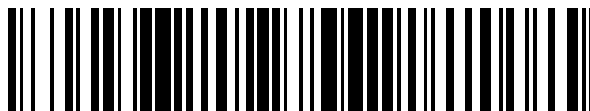


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 828**

21 Número de solicitud: 201730858

51 Int. Cl.:

A61K 31/23 (2006.01)

A61K 31/25 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación:

28.06.2017

30 Prioridad:

29.06.2016 FR 1656119

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.03.2018

71 Solicitantes:

**LABORATOIRES CARILENE (50.0%)
7 rue du Chant des Oiseaux
78360 MONTESSON FR y
DESJONQUERES, Stéphane (50.0%)**

72 Inventor/es:

DESJONQUERES, Stéphane

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

54 Título: **PRODUCTO, O AGENTE ACTIVO, O COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO DE LOS SENOS EN PERÍODO PRE-MENSTRUAL O MENSTRUAL O PARA EL CUIDADO DE LA SINTOMATOLOGÍA DE LAS MASTODINIAS**

57 Resumen:

Producto, o agente activo, o composición para el cuidado de los senos en período premenstrual o menstrual o para el cuidado de la sintomatología de las mastodinas.

La invención se refiere a un producto, o bien a un agente activo, o a una composición.

Este producto, agente activo o composición consiste esencialmente en lípidos peroxidados, como por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO) en particular en forma de aceite vegetal peroxidado, para el cuidado o el tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales y también para el cuidado del tratamiento de la sintomatología de las mastodinas.

La invención permite la puesta en marcha de un método de cuidado o de tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales así como el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinas.

ES 2 657 828 A2

DESCRIPCIÓN

**PRODUCTO, O AGENTE ACTIVO, O COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO DE LOS
SENOS EN PERÍODO PRE-MENSTRUAL O MENSTRUAL O PARA EL CUIDADO DE
LA SINTOMATOLOGÍA DE LAS MASTODINIAS**

5

La invención se refiere a un producto, o un agente activo, que consiste esencialmente en, o incluyendo, lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), para el cuidado y el tratamiento de los senos en las fases premenstruales o menstruales y también para el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias. En concreto, la invención se refiere a un producto o agente activo que consiste en un aceite vegetal peroxidado, o que incluye un aceite vegetal peroxidado, para el cuidado o el tratamiento de los senos en fases premenstruales o menstruales y también para el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

10

15

La invención se refiere también a una composición que incluye un producto, o agente activo, que consiste esencialmente en, o incluye, lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), en concreto en forma de aceite vegetal peroxidado, para el cuidado o el tratamiento de los senos en fases premenstruales o menstruales y para el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

20

La invención se refiere también a un método de cuidado o de tratamiento de los senos en las fases premenstruales o menstruales y también de mastodinias que incluyen una etapa de selección de mujeres que requieran un cuidado o tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales que sufran la sintomatología de las mastodinias, y una etapa de aplicación de una cantidad eficaz de un producto, o agente activo, que consiste esencialmente en, incluyendo, lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), en concreto en la forma de un aceite vegetal peroxidado, para el cuidado de la sintomatología de las mastodinias.

25

30

ESTADO DE LA TÉCNICA

Se sabe que muchas mujeres tienen los senos contrastados, duros o dolorosos durante las fases premenstruales o menstruales y les produce una sensación desagradable,

35

incómoda y dolores más o menos pronunciados, el estado más pronunciado se califica de mastodinia. Este estado incluye necesariamente un componente hormonal ya que es durante las fases premenstruales y menstruales que suceden estos fenómenos.

5 Hasta ahora, no existe ningún producto eficaz para cuidar y tratar los senos durante las fases premenstruales o menstruales y todavía menos el estado severo de mastodinas. Se comercializa un solo producto de tipo hormonal con el nombre de Progestogel® y procura un alivio considerado como eficaz.

10 OBJETIVOS DE LA INVENCION

La invención tiene como objetivo principal resolver el problema técnico del suministro de una nueva solución para el cuidado o tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales y también incluyendo los estados de la sintomatología de las mastodinas.

15

La invención tiene como objetivo principal resolver el problema técnico del suministro de una nueva solución que no utiliza el componente hormonal con el fin de no interactuar con el ciclo hormonal y a menudo con el tratamiento contraceptivo en curso.

20 La invención tiene como objetivo principal resolver el problema técnico del suministro de una nueva solución que sea simple, preferentemente de origen vegetal, y que permitirá la puesta en marcha de un procedimiento de fabricación industrial compatible con la obtención de un producto o de una composición de calidad médica con una flexibilidad en el añadido de otros principios activos o de otros excipientes.

25

La invención resuelve por primera vez de forma simultánea estos problemas técnicos según una solución simple, eficaz y reproducible a escala industrial y médica o para-médica.

30 DESCRIPCION DE LA INVENCION

Según un primer aspecto, la invención se refiere a un producto, o agente activo, que consiste esencialmente en lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), o que incluyen lípidos peroxidados, por ejemplo
35 triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), para el cuidado o el tratamiento de

los senos en las fases premenstruales o menstruales y también para el cuidado o tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

5 Según un segundo aspecto, la invención se refiere también a una composición que incluye un producto o agente activo que consiste esencialmente en lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), o que incluye lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), para el cuidado o el tratamiento de los senos durante el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

10

Según un tercer aspecto, la invención se refiere a un método de cuidado o de tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales y también al cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias, que incluyen una etapa de selección o de identificación de mujeres que necesiten de cuidados o 15 tratamientos de los senos, o que sufran de sintomatología de matodinias, y una etapa de aplicación de una cantidad eficaz de un producto o agente activo que consiste esencialmente en lípidos peroxidados, por ejemplo de triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), o incluya lípidos peroxidados, como por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO).

20

Los lípidos, por ejemplo los triésteres de glicerol, constituyen los componentes principales de los aceites vegetales. En el marco de la invención, estos lípidos o aceites vegetales que los contienen están sometidos a un procedimiento de peroxidación controlado para obtener lípidos peroxidados en concreto en forma de un aceite vegetal 25 peroxidado.

Los lípidos peroxidados según la presente invención constituyen un agente protector filmógeno.

30 Para cada uno de los aspectos anteriores, el aceite vegetal destinado a ser peroxidada puede obtenerse a partir de un aceite vegetal elegido de forma no limitativa entre un aceite vegetal de maíz, un aceite vegetal de soja, un aceite vegetal de almendras dulces, un aceite vegetal de avellanas, un aceite vegetal de cacahuete, un aceite vegetal de pepitas de sésamo y un aceite vegetal de cártamo. Se podrá naturalmente, 35 igualmente utilizar una mezcla de estos aceites en proporción(es) cualquiera(s).

Según un modo de realización particular de la invención, los lípidos peroxidados, que se utilizan en la presente invención, resultan de la peroxidación de lípidos o cuerpos grasos de origen natural, en concreto de origen vegetal, y según una variante particular de lípidos fruto de un aceite vegetal natural.

5

Los lípidos peroxidados, cuyo uso hace el objeto de la presente invención, resultan de la peroxidación de cuerpos grasos no saturados, que están presentes en los lípidos o cuerpos grasos de origen natural y en concreto en un aceite vegetal natural.

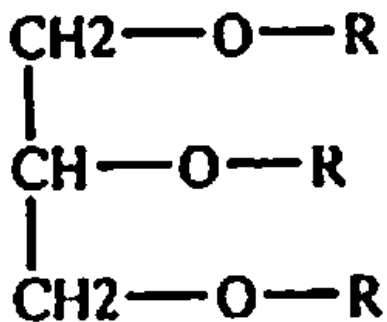
10 El procedimiento de peroxidación de estos lípidos es muy conocido por el experto en la materia. Este procedimiento de peroxidación o de hiperoxigenación está realizado por saturación en oxígeno de lípidos no saturados, o de la forma natural del aceite vegetal no saturado, con una exposición intensiva y controlada a los ultra-violetas de forma que se presente una tasa de peroxidación determinada.

15

El grado de peroxidación se puede medir fácilmente por un experto en la materia según el método ISO 3960 standard.

20 En este marco de la presente invención, lípidos peroxidados que tienen un grado de peroxidación comprendido entre 5 y 600 miliequivalente por kg, en concreto entre 30 y 500 miliequivalente por kg serán seleccionados para la preparación del producto o agente activo o la composición según la presente invención.

25 Los lípidos peroxidados utilizados en el marco la presente invención incluyen como constituyente principal de esteres de triglicéridos representando en general al menos el 80 % de la masa de estos lípidos, de la fórmula:



En la cual los radicales R están representados principalmente por ácidos grasos no saturados en C18 parcialmente peroxidados, en función del grado de peroxidación del lípido.

- 5 Según un modo de realización de la invención, el producto o agente activo, o la composición, consiste esencialmente en lípidos peroxidados pécitados.

Según otro modo de realización de la invención, el producto o agente activo, o la composición, incluye una mezcla de los lípidos peroxidados pécitados en una
10 proporción de 10 a 70 % en peso con otro agente activo o un excipiente compatible con una administración tópica en la piel, o una mezcla de los dos, o de varios agentes activos y de varios excipientes, para constituir el saldo del producto o del agente activo o de la composición.

- 15 Según otro modo de realización de la invención, el producto o agente activo o composición según la presente invención tiene una aplicación tópica sobre la piel, que incluye, en porcentaje relativo en peso:

- 10 à 70 % en peso, en concreto del 30 al 60 % en peso, de lípidos peroxidados;
- 20 - de 0,1 a 10 % en peso de un agente activo o excipiente con función espesante, de regulación de la viscosidad;
- de 0,1 a 10 % en peso de un agente activo o excipiente que tenga una función solubilizante de los lípidos peroxidados o del aceite peroxidado;
- eventualmente de 0,1 a 5 % en peso de un agente antimicrobiano de espectro
25 amplio.

Según también otro modo de realización de la invención, el producto o la composición está caracterizada en lo que abarca aproximadamente el 50% en peso de lípidos peroxidados.

30

Según otro modo de realización de la invención, el agente activo o excipiente que tiene una función espesante puede incluir un polímero de ácidos sulfúricos, en particular en forma de sal de amonio, y en concreto el copolímero de acriloidimetiltaurato de amonio/VP. El experto en la materia conoce muy bien sustancias de este tipo y por ejemplo se
35 comercializan con la marca ARISTOFLEX AVC 0025 por la sociedad CLARIANT PRODUCTIONS, en 94 CHOISY LE ROI, FRANCIA.

Según un modo de realización de la invención, el agente activo o excipiente con función solubilizante de los lípidos peroxidados o aceite peroxidado puede incluir aceite de ricino hidrogenado por ejemplo modificado por el polietilenglicol, solo o combinado con otra
5 sustancia sustituida por el polipropilenglicol. Por lo tanto se trata de una mezcla sinérgica de tensioactivos no iónicos.

La mezcla de estas dos sustancias es bien conocida por el experto en la materia y está disponible en el comercio con el nombre de solubilizante LRI®, comercializado por la
10 sociedad SENSIENT COSMETIC TECHNOLOGIES, 95310 Saint Ouen l'Aumône. Este producto solubilizante se presenta generalmente en forma de un líquido viscoso y sirve igualmente de regulación de viscosidad del producto o de la composición según la presente invención.

15 Según otro modo de realización de la presente invención, un agente antimicrobiano está presente generalmente. Éste puede incluir uno o varios ingredientes activos.

Un modo de realización particular de la invención incluye un empleo como agente antimicrobiano de una mezcla de 2-fenoxietanol y de 1,2-propanodiol, y 3-(4-clofenoxi) o
20 clorofenesina, así como glicerina.

Este producto está distribuido en el comercio con el nombre de MICROCARE® PHC, comercializado por la sociedad THOR PERSONAL CARE SAS, 90 LA CROIX SAINT
25 OUEN.

Según otro modo de realización particular de la invención, el producto o agente activo o la composición incluye además, la alantoína. Se ha observado de forma inesperada que la asociación de alantoína con lípidos peroxidados contribuye a las calidades
30 cosméticas del producto acabado en lo relativo al olor rancio característico de los aceites peroxidados.

Efectivamente, se ha descubierto de forma sorprendente que la alantoína fija y estabiliza los perfumes correctores para valorizar *in fine* las calidades olfativas del
35 producto acabado.

Según un modo de realización particular, la proporción en alantoina puede variar generalmente entre 0,1 y 2 % en peso, en concreto entre 0,5 y 1,5 % en peso.

5 Los síntomas de los senos durante las fases premenstruales o menstruales, o en el caso de la sintomatología de las mastodinias, incluyen una tensión, un peso mamario, una sensación de calor, en algunos casos una inflamación, la existencia de un dolor, en algunos casos extremos, un edema.

10 El producto, o agente activo, o la composición según la invención permite aliviar el conjunto de estos síntomas.

El producto, o agente activo, o la composición según la presente invención puede presentarse bajo distintas formas galénicas.

15 Por ejemplo, el producto, o agente activo, o la composición según la invención puede presentarse en forma de una crema, la cual según una forma de realización particular puede incluir:

20 - Los triglicéridos ácidos grasos oxiinsaturados según la presente invención en una proporción en peso del 30 al 70 % en particular entre 40 y 60 % en peso y también en particular a 50 % en peso aproximadamente.

El resto de la composición puede incluir distintos agentes activos o excipientes en cantidad suficiente para hacer el saldo a 100 % del peso.

25

Los agentes activos o excipientes han sido indicados anteriormente, evidentemente de forma no limitativa.

30 Otros objetivos, características y ventajas de la invención aparecerán claramente a partir de la descripción siguiente de varias composiciones de la invención, dadas simplemente a título de ilustración y que no sabrían de ninguna manera limitar el alcance de la invención, así como un estudio clínico.

35 Los ejemplos forman parte de la invención e incluyen todos los equivalentes técnicos. En los ejemplos, todos los porcentajes están dados en peso, la temperatura es la temperatura ambiente o está en grados Celsius, salvo que se indique lo contrario.

EJEMPLOS DE LA INVENCION Y ESTUDIO CLINICO

Ejemplo 1 de la invención

Producto o composición de la presente invención en forma de una crema que incluye:

- 5 a) triésteres de glicerol peroxidados o también triglicéridos de ácidos grasos
oxiinsaturados que tienen un grado de peroxidación entre 5 y 600 miliequivalente por kg,
a una proporción de aproximadamente 50% en peso
- b) agentes activos o excipientes que incluyen:
- b1) un excipiente solubilizante, que también constituya un agente de mezcla o
10 emulsionante, por ejemplo el solubilizante disponible en el comercio LRI®, en
una proporción del 2 % aproximadamente,
- b2) un agente conservador anti-microbiano, por ejemplo el producto del comercio
MICROCARE® PHC, en una proporción del 1 % en peso aproximadamente, y
- 15 b3) agua desmineralizada de calidad cosmética o farmacéutica, como solución
que permita realizar la emulsión, QSP 100 %.

La preparación de esta emulsión se produce de forma clásica.

20 Aquí, se mezclarán primero los triésteres de glicerol peroxidados, por ejemplo obtenidos
a partir del aceite de maíz peroxidado, con el agente de mezcla o emulsionante
solubilizante LRI®, y después el agente conservador antimicrobiano MICROCARE®
PHC, y finalmente se añadirá el agua mezclando vigorosamente para formar una
emulsión.

25 Esta mezcla puede hacerse a temperatura ambiente o calentando como se hace
habitualmente en el caso de fabricación de emulsiones.

Ejemplo 2 de la invención

Producto o composición tópica para estudio clínico

30 Este producto o composición tópica tiene la siguiente composición:

- a) triésteres de glicerol peroxidados obtenidos a partir de aceite de maíz
peroxidado, con un grado de peroxidación entre 5 y 600 miliequivalente por kg
50 % aproximadamente
- b) agentes activos o excipientes, que incluyen
- 35 b1) agente de mezcla emulsionante y solubilizante 2 % aproximadamente
por ejemplo solubilizante LRI®

- b2) agente antimicrobiano 1 % aproximadamente
 por ejemplo MICROCARE® PHC...
- b3) agente de textura o espesante, 1% aproximadamente
 por ejemplo ARISTOFLEX® AVC
- 5 b4) eventualmente un perfume o una mezcla de perfumes para mejorar el olor
 1 % aproximadamente
 Por ejemplo:
 perfume a base de acianos 0,50 %
 perfume de lotus blanco 0,40 %
- 10 b5) del agua des mineralizada de calidad cosmética o farmacéutica, como
 solución que permite realizar la emulsión, QSP 100 %.

La preparación de esta emulsión se realiza de forma clásica, tal y como se indica en el ejemplo 1.

15

La mezcla de los ingredientes se realiza como en el marco del ejemplo 1 con el fin de obtener una composición en forma de emulsión con una consistencia de una crema que se llama RD6.

20 Esta composición hace objeto del estudio clínico siguiente indicado en el Ejemplo 4.

Ejemplo 3 de la invención

Producto o composición tópica a la alantoína

25 Este producto o composición tópica a la alantoína, para estudio clínico incluye la composición siguiente, en % en peso:

- a) triésteres de glicerol peroxidados obtenidos a partir de aceite de maíz peroxidado, con un grado de peroxidación entre 5 y 600 miliequivalentes por kg
 50 % aproximadamente
- 30 b) excipiente alantoína 0,5%
 aproximadamente
- c) otros agentes activos o excipientes
- c1) agente de mezcla emulsionante y solubilizante 2 % aproximadamente
 por ejemplo solubilizante LRI®
- 35 c2) agente antimicrobiano 1% aproximadamente
 por ejemplo MICROCARE® PHC

c3) agente de textura o espesante 1 % aproximadamente
por ejemplo ARISTOFLEX® AVC

c4) eventualmente un perfume o una mezcla de perfumes para mejorar el olor
1 % aproximadamente

5 por ejemplo:

perfume a base de acianos 0,50 %

perfume de lotus blanco 0,40 %

c5) del agua desmineralizada en calidad cosmética o farmacéutica, como
solución que permita realizar la emulsión, QSP 100 %.

10

Esta composición utiliza como excipiente la alantoína fija y estabiliza los perfumes correctores para valorar in fine las calidades olfativas del producto acabado.

EJEMPLO 4 DE LA INVENCION

15 **ESTUDIO CLÍNICO REALIZADO CON EL PRODUCTO O COMPOSICIÓN DEL
EJEMPLO 2**

I) MATERIAL Y MÉTODOS

20 a) El estudio ha incluido 45 mujeres, 21 en el marco de la consultoría de senología en un hospital o una clínica privada y 24 en una clientela de gabinete liberal.

Los criterios de inclusión eran los siguientes:

- 25
- sujetos de sexo femenino y etnias indiferentes;
 - de 20 a 50 años;
 - que acepten participar en el estudio tras la firma de un consentimiento;
 - que presenten signos premenstruales de dolor y de congestión en el nivel de la glándula mamaria.

30 Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- las mujeres que presentan una patología orgánica evolutiva;
- las mujeres embarazadas;
- las mujeres que tienen antecedentes de cirugía mamaria recientes o carcinológicos;
- 35 - las mujeres que presenten una intolerancia o una hipersensibilidad conocida en los derivados de triglicéridos de ácidos grasos de origen vegetal.

Durante el estudio, no ha habido modificaciones en los modos de vida, ni ningún cambio del tratamiento médico en curso en el día de la consulta, tratamiento dado por el interrogatorio de la paciente.

5 b) El método

Este estudio clínico se ha realizado en un período correspondiente de forma óptima a 3 ciclos menstruales de la mujer.

10 De forma previa a su inclusión, la paciente ha recibido por parte del médico informaciones relativas al producto estudiado, los objetivos, los métodos, los beneficios esperados.

15 Tras haber dado informaciones orales y escritas, el médico ha recogido el consentimiento por escrito de la paciente en dos ejemplares, uno para la paciente y el otro para el médico.

c) El desarrollo del estudio

20 El balance inicial se ha realizado durante la primera visita médica y ha incluido:
– un diagnóstico de tensión, dolor y pesadez de los senos ligado al síndrome premenstrual con apreciación por el médico y por la paciente en escalas analógicas. Estas escalas se han numerado de 0 a 10: 0 corresponde a la ausencia total de signos y 10 corresponde a una presencia intolerable de este signo;
25 – una evaluación objetiva de estos signos realizada por el examen clínico del médico de la paciente.

Esta primera visita fue la del día de la inclusión (C0).

30 La segunda visita tiene lugar durante el periodo premenstrual, aproximadamente una semana antes de la fecha en que debiera bajar la siguiente regla. esta visita se llama C1 y ha permitido una primera evaluación del tratamiento tras la utilización del producto del ejemplo 2 en un ciclo.

La tercera visita se llama C2 y se ha fijado a una semana aproximadamente antes de la fecha en que debiera bajar la regla del 4º ciclo, es decir entre el 3er y el 4º mes tras la inclusión.

5 Esta visita ha permitido la evaluación del tratamiento tras la utilización del producto del ejemplo 2 durante tres ciclos consecutivos.

El análisis de los resultados del estudio ha permitido comparar la intensidad de los síntomas, así como la rapidez de la mejora de las molestias apreciadas por la paciente y
10 la durabilidad de esta mejoría, así como la mejoría de los fenómenos que puedan ser inflamatorios así como del edema antes y después del tratamiento.

II- RESULTADOS DEL ESTUDIO

A) POBLACIÓN

15

El estudio se ha realizado con 45 pacientes. 34 pacientes pudieron tener un estudio completo (75,6%); es en el conjunto de estas 34 pacientes que se ha realizado la evaluación del producto del ejemplo 2.

20

5 pacientes salieron prematuramente del estudio es decir el 11,1 %: una por causa de una alergia local, la paciente tenía antecedentes alérgicos marcados; una por una depresión nerviosa; dos por no haber observado ninguna mejora al cabo del primer mes desearon parar; presentaban clínicamente una distrofia mamaria muy intensa y una deseó parar el estudio por una intolerancia al oso y a la textura demasiado fluida.

25

4 pacientes se perdieron de vista es decir el 8.9 % a pesar de varias convocatorias por las secretarías.

30

Las pacientes incluidas tenían entre 20 y 49 años, siendo 36,4 años de media, con una homogeneidad en las dos poblaciones.

35

En lo relativo a la antigüedad de la sintomatología de las mastodinias, van desde 1 a 264 meses con una media de 44,2 meses. el plazo aparecía ligeramente superior en gabinete liberal con respecto al hospital.

B) DURACIÓN DEL ESTUDIO

La duración del estudio fue de 99,5 días de media (con extremos de 50 a 213 días). El estudio fue más largo en la consulta médica dada la menor disponibilidad de las
5 pacientes, 113,80 días en liberal contra 88,16 días en el hospital. Analizando más detalladamente la duración del estudio, hay que anotar que 4 pacientes, 2 en cada población, han superado ampliamente el plazo fijado por el intervalo entre la primera consulta y la segunda consulta.

10 En lo que respecta al plazo entre la segunda consulta (C1) y la tercera consulta (C2), en 10 casos las pacientes han superado ampliamente el plazo propuesto en el estudio.

El conjunto de estas pacientes incluidas lo han sido en un mes de vacaciones para el médico y las pacientes, 7 en gabinete liberal y 3 en hospitalario.

15

Por otra parte, 11 pacientes tuvieron un plazo ligeramente inferior, una en consulta liberal y 10 en hospitalaria.

En fin, en lo que respecta a la duración total del estudio entre la primera visita de
20 inclusión y la tercera visita, se aprecia un plazo superior a lo que era previsible para 7 pacientes, 5 en gabinete médico, 2 en hospitalario y 9 pacientes cuyo plazo era claramente menor importante, 3 en consulta liberal y 6 en hospitalaria.

C) SÍNTOMAS ASOCIADOS

25

Aquellos que se han encontrado de forma más importante en la población hospitalaria en relación con la clientela de la consulta privada, 17 pacientes en el hospital contra 7 pacientes en consulta privada, visto que los síntomas eran los siguientes:

- 30
- 7 veces un derrame de color pardo o versos bilateral, ver lechoso, y
 - 2 veces una distrofia antigua, y
 - 1 vez un antecedente de ablación de adenofibroma, y
 - 1 vez una enfermedad fibroquística antigua, y
 - en 6 casos mastodinias particularmente intensas para con una paciente una
- 35 toma de contracepción oral.

En la consulta privada, se encuentra:

- 1 distrofia,
- 3 veces mastodinias con contracepción oral,
- 1 paciente que presente una migraña premenstrual,
- 2 pacientes que presenten alteraciones en la regla, algomenorrea o metrorragias, estas 2 pacientes siendo por otra parte tratadas por macroprogestativos.

D) LAS ESCALAS ANALÓGICAS

Éstas han permitido la evaluación, por las 34 pacientes de los signos subjetivos a lo largo de las tres consultas, C0, C1 y C2.

Estos criterios de apreciación trataban del dolor, la tensión y la pesadez mamaria.

1) A la inclusión (C0) de media

15

- el dolor estaba medido en 5,99 con extremos de 0 a 9,36, 6,15 para las pacientes del hospital, 5,80 para las pacientes del gabinete liberal;
- la tensión mamaria alcanzaba 5,77, con extremos que variaban de 0 a 9,03. se aprecia una diferencia neta entre la medida de las pacientes en hospital de 7,22 y las de consulta privada de 3,95;
- la pesadez de 5,6 con extremos que varían de 0 a 10 y aquí también, se encuentra una diferencia con la medida de 6,83 en hospital frente a 4,14 en consulta médica.

20

2) Durante la segunda consulta (C1), es decir al menos después de un ciclo completo de tratamiento, estos parámetros distintos han sido revaluados:

25

- el dolor tenía una media de 3,14 con extremos de 0 a 9,84, una diferencia entre la clienta del hospital de 3,82 y la clienta de la consulta privada de 2,28;

La mejora con respecto a la primera consulta era de 48 %: 37 % para la clienta del hospital y 60 % para la clienta de la consulta privada.

30

- la tensión mamaria estaba medida en 3,21 % con extremos de 0 a 7,26: 3,89 para las pacientes en hospital contra 2,35 para la clientela del liberal;

Aquí también, la mejora con respecto a la primera consulta fue del 45 %: 46 % para las pacientes del hospital y 41 % para la clienta de la consulta privada;

35

- la pesadez: medida de 2,90 con extremos de 0 a 8,22: 3,67 % para la clienta en hospital y 1.92 para la clienta liberal con una mejora media del 48 %: 74 % para las pacientes del hospital y 53 % para la clienta de la consulta privada.

3) Durante la tercera consulta (C2) realizada de forma óptima tras tres ciclos de tratamiento:

- el dolor se midió con una media de 2,19 con extremos de 0 a 0,875: 1,96 para los pacientes del hospital y 2,48 para la clínica de la consulta privada.

5 La mejora de las pacientes evolucionó entre la segunda consulta (C1) y la tercera consulta (C2) a 29 %, es decir 50 % en el marco hospitalario, pero ninguna mejora se ha anotado en el marco de la consulta privada.

- la tensión se midió en ,68 con extremos que varían de 0 a 5: 1,56 para el hospital contra 1,84 para el gabinete liberal.

10 Aquí también, la mejora era del 47% con respecto a las consultas (C1), 59 % en el hospital frente a 21 % en la consulta privada.

- la pesadez con una medida de 1,75 de media con extremos entre 0 y 5,28: 1,67 para el hospital frente al 1,84 para la consulta privada.

15 La mejora entre C1 y C2 ha alcanzado el 38 %: 54 % de la clientela de un hospital frente al 5 % de la clientela de consulta privada.

En total, entre la primera consulta de inclusión (C0) y la última consulta (C2) correspondiente a un tratamiento óptimo de 3 ciclos, la mejoría es notable:

- para el dolor en 63 % de los casos, 68 % en hospital y 57 % en liberal,

- para la tensión en 71 % de los casos, 79 % en hospital y 53 % en consulta privada,

20 - para la tensión en el 71 % de los casos, 79 % en hospital y 53 % en consulta privada,

- para la pesadez en el 69 % de los casos, 76 % en hospital y 56 % en consulta privada.

E) EVALUACIÓN CLÍNICA OBJETIVA

25

1) El peso

La variación de las pacientes durante el estudio fue de poca importancia:

- en C0 = 57,4 kg (con extremos que van de 49 a 71 kg)

- en C1 = 57,3 kg

30 - en C2 := 57,2 kg

Entre C0 y C2, se aprecia una distancia media de 0,247 g con extremos de - 3,5 kg y de + 5 kg correspondiente para las pacientes en periodos de vacaciones.

Sólo 10 pacientes vieron disminuir su peso durante el estudio es decir 10 de cada 34 = 29,4 %

35 - 0,5 kg para 2 pacientes

- 1 kg para 6 pacientes

- 3,5 kg para 2 pacientes.

2) El contorno de pecho

Para el conjunto de las pacientes, se aprecia una media de 88 cm de contorno pecho

- 5 (con extremos de 80 a 101 cm) con
- en C0 = 88,5 cm
 - en C1 = 88,6 cm
 - en C2 = 88,3 cm

La distancia media entre C0 y C1 es de - 0,1 y entre C0 y C2 de - 0,1.

- 10 Las distancias más amplias se encuentran entre C0 et C1 de + 4 cm en dos pacientes y de - 3,5 cm entre C0 y C2 de + 4 cm y - 3,5 cm (las mismas pacientes que anteriormente).

3) La talla del sujetador

- 15 5 pacientes han presentado una variación en la talla del sujetador.
- para una, una ligera modificación de las copas, 85B a 85C a C2
 - para las 4 otras una disminución:

	C0	C1	C2
Paciente N° 1	90B pasando a 90D en premenstruales	90D	90C
Paciente N° 2	85C	85B	85B
Paciente N° 3	90B	90B	90A
Paciente N° 4	90B	90D	90D

- 20 Para la paciente N° 1, el conjunto de los signos funcionales desapareció rápidamente desde C1
- dolor 6,13 → 0
 - tensión 6,94 → 0
 - pesadez 9,36 → 0

- 25 con un alivio casi inmediato, una hora después de la aplicación.

4) La temperatura cutánea

Las medidas se escalonan entre N (temperatura “normal” o inferior a 37 °), 37° y 38°. Las diferencias más frecuentes son de una unidad. en nueve pacientes, se aprecia una

diferencia de 2° (del 38 37-38 N) siete de estas nueve pacientes vienen de un grupo hospitalario y tres de ellas presentan una patología orgánica de tipo derrame galactofórico.

5 **5) El examen clínico**

5.1 – La tensión de los senos

- en CO: 76,47 % de las mujeres tenían una tensión mamaria
- en C1 : 58,82 % de las pacientes presentan este signo clínico

10 Por lo tanto se indica:

- una ausencia de mejora en el 7,14 % de los casos
- una mejora sensible en el 39,29 % de los casos
- una mejora neta en el 39,29 % de los casos.

15 Esto corresponde a una mejora global de 22 pacientes de 28 que presentan este síntoma.

- en C2: 51,52 % de las pacientes presentaron una tensión mamaria persistente.

En total entre C0 y C2, cabe destacar:

- 20
- una ausencia de mejora en 3,57 % de los casos
 - una mejora sensible en el 37,71 % de los casos
 - una mejora neta en el 50 % de los casos.

Esto permite concluir una mejora satisfactoria de 24 pacientes de 28.

25 **5.2 - La consistencia granulosa en examen**

- durante la inclusión este aspecto clínico se ha encontrado en el conjunto de las pacientes

- durante la primera consulta, este aspecto se encontró en el 94,12 % de las pacientes

- 30
- en C2 en 79,41 % de las pacientes.

Esto pone en evidencia entre C0 y C1:

- una mejora sensible en 44,12 % de las pacientes
- una mejora neta en el 29,41% de las pacientes.

35

El conjunto de las pacientes que han mejorado es de 25 sobre 34 (73,5 %).

Entre C1 y C2, se señala:

- la mejora sensible fue del 37,50 %
- la mejora global fue renovada en 18 pacientes sobre 34 (53 %).

5 Esto permite concluir con una mejora satisfactoria en 24 pacientes.

En total entre C0 y C2, se señala:

- la ausencia de resultados en el 8,82 % de las pacientes
- una mejora sensible en el 23,53 % de las pacientes
- una mejora neta en el 64,71 % de las pacientes.

10

Esto corresponde a una mejora global de 30 pacientes sobre 34.

5.3 - El derrame del pezón

- durante la inclusión 10 pacientes tenían este signo clínico para 2 pacientes
- en C1 : 9 pacientes
- en C2 : 8 pacientes

15

La mejora fue

- completa con desaparición del signo clínico para 2 pacientes
- nula para 4 pacientes
- indicada de forma moderada para 4 pacientes con un derrame menos abundante.

20

5.4 - La existencia de un plexo venenoso

25 Este signo se ha encontrado con frecuencia durante la inclusión del 24 % de las pacientes (67,65 % de los casos).

Entre C0 y C1, se señala:

- la ausencia de mejora en el 54,16 % de los casos
- una mejora sensible (47,67 %) o neta (12,5 %) en 19 pacientes sobre 24.

30

5.5 - El edema

Este signo ha sido evaluado por la medida del pliego cutáneo:

- en la inclusión 18 pacientes sobre 34 presentaban este síntoma
- en C1 persistía en 13 pacientes (38,24%)
- en C2 en 6 pacientes (17,66 %).

35

Entre C0 y C1, se señala:

- una buena mejora en 66,67 % de los casos
- una muy buena en 27,77 % de los casos.

5 Esto provoca una mejora global de 17 pacientes sobre 18.

En total entre C0 y C2, existe un 100 % de mejora en el 33 % de las pacientes, con buenos resultados y en el 67 % de las pacientes, con muy buenos resultados.

10 **5.6 - La presencia de ganglios maxilares**

La presencia de ganglios axiales es un reflejo del estado de inflamación mamaria.

Este signo se ha encontrado en 13 pacientes, lo cual corresponde al 38,24 % de las
15 pacientes.

- en C1: 9 pacientes presentaban todavía adenopatías axilares
- en C2: 7 (20,59 %) esto permite encontrar de nuevo una mejora de este síntoma en 4 pacientes sobre 12.

20 En total, la mejora entre C0 y C2 se ha notado en 8 pacientes festejadas sobre 13.

6) **La evaluación cosmética del producto**

El análisis de la apreciación, por las pacientes de las calidades cosmológicas del
25 producto del ejemplo 2, es bastante armonioso ya que:

- la textura es muy agradable o agradable para 23 pacientes con noción de frescor rápidamente obtenido y de suavidad en la piel tras penetración del producto.
- la facilidad de aplicación se aprecia en el 93,93 % de las pacientes.

30 Las únicas restricciones afectan:

- al olor calificado de “patatas fritas” o de “mantequilla” por el 54 % de las mujeres
- la presentación en bote (tendencia a la desaparición bajo el efecto del calor).

35 En total: bajo reserva de una modificación de la presentación (frasco dosificado por ejemplo) y del olor, el producto del ejemplo 2 es un producto muy bien percibido gracias

a su textura fluida que penetra rápidamente, la aplicación sencilla y rápida y eficaz: 84,85 % de las pacientes están dispuestas a seguir con el tratamiento.

III) LA DISCUSIÓN

5

Este estudio del producto de la invención afecta a 34 pacientes. Muy pocas pacientes salieron del ensayo por razones ligadas al producto: una por alergia pero la paciente tenía antecedentes conocidos, otra por intolerancia al olor mientras que era eficaz y en realidad solo dos (2/34: 5,8 %) por ausencia de eficacia.

10

Una mejor observancia del **plazo de las distintas consultas** se observa en el Hospital dado el reclutamiento que hace participar ampliamente a la población femenina médica o paramédica del Hospital fuera del momento particular de las vacaciones donde los extremos pudieron observarse.

15

La antigüedad de los trastornos es un dato poco fiable ya que es una noción únicamente basada en el recuerdo de las pacientes.

20

El conjunto de las pacientes que consultaron en el hospital presenta de forma más frecuente una patología asociada; esto está ligado directamente al reclutamiento muy quirúrgico de la consulta hospitalaria y al plazo más largo de la consulta en sí, seleccionando gracias a las pacientes que presentan patologías más pronunciadas con una presencia de signos orgánicos asociados.

25

Durante la casita de inclusión esto se puso claramente en evidencia en las escalas analógicas de la tensión mamaria (7.22 frente a 3.95) y de la pesadez (6.83 frente a 4.14).

30

Desde el primer mes de tratamiento la disminución de los dolores es mejor y más rápida en la consulta privada (60 % de mejora frente al 37 %).

35

esto pone en evidencia la rapidez de la eficacia del producto en los dolores; esta rapidez podría estar ligada a una mejor observación de las pacientes de la consulta privada con una aplicación más regular, pero también es en esta población que se observa una intensidad más moderada de la sintomatología dolorosa en la inclusión.

La mejora de los signos parece más nítida durante la tercera consulta (C2) de las pacientes del C.H.U.

Por lo tanto esto confirma:

- 5 - el máximo de eficacia desde el primer mes en la sintomatología de las mastodinias simples ligadas al edema,
- la necesidad de un tratamiento más prolongado en las pacientes que tienen una patología orgánica subyacente.

10 En lo relativo al peso, no se ha encontrado una disminución significativa durante el estudio aparte de una paciente pero esto coincide con un cambio de costumbres de vida (periodo de vacaciones). Este dato solo podría haber variado en el caso de síndrome premenstrual importante con edema mamario intenso, lo cual no ha sido encontrado en el estudio.

15

Las variaciones de contorno de pecho son globalmente poco significativas en términos de diferencia media. Además, se trata de una medida sujeta a variabilidad de un examen a otro para un mismo examinador. Para la paciente que haya visto su contorno de pecho disminuir de 3,5 cm, esta observación se hace en C1 y en C2. Se trata de una
20 mujer para quien el tratamiento es particularmente eficaz:

- sobre el dolor se observa 9,03 en C0 y 0 en C1;
- sobre tensión se observa 6,29 en C0 y 0 en C1;
- sobre la pesadez se observa 9,36 en C0 y 0 en C1.

25

Para la paciente que ha aumentado de 4,5 cm, se observa una buena disminución del dolor durante los tres meses de tratamiento (7,26 en C0 → 1,29 en C1 → 1,53 en C2) pero la tensión sigue siendo importante, ver grave (1,29 en C0 → 5,19 en C1 → 3,33 en C2) al igual que la pesadez (5,32 en C0 → 8,22 en C1 → 4,03 en C2). De hecho, se ha
30 visto esta mujer en C2 diez días antes de su regla ese día tenía mastodinias mientras que globalmente estaba más bien satisfecha del tratamiento.

Dos pacientes han tenido un contorno de pecho de + 4 cm en C1.

- 35 - una ha sido vista en C1 sin dolor con una pesadez notable de 5,97 en la escala analógica, mientras que en C2, en plena crisis dolorosa, el contorno de pecho era idéntico (dolor: 8,20, tensión 3,75 pesadez: 7,36);

para la otra paciente, se observa una evolución paradójica (C0: 86, C1: 90, C2: 88) ya que se ha aliviado rápidamente;

- del dolor: 8,55 en C0 → 2,26 en C1 → 0,7 en C2;
- de la tensión: 7,58 en C0 → 2,26 en C1 → 0,56 en C2;
- 5 - de la pesadez: 7,58 en C0 → 2,42 en C1 → 0,56 en C2.

Aparte de estos resultados extremos, se encuentra una correlación neta entre los signos de la pesadez y de la tensión mamaria, y el aumento del contorno de pecho; estos fenómenos están estrechamente ligados al edema y a la congestión vascular.

10

Cuando la sintomatología funcional disminuye de forma importante, se acompaña de una disminución de los signos clínicos objetivos (disminución de la cintura y disminución de las copas del sujetador) gracias a una disminución de la congestión y del edema. se encuentra de forma casi unánime en el interrogatorio de “mejor”, de “sujetador menos apretado” o “menos relleno” sin que la paciente sienta el deseo de comprar uno nuevo de talla inferior.

15

La correlación de la **temperatura cutánea** con signos funcionales subjetivos muestra que las 9 pacientes se sienten por o general rápidamente aliviadas y de forma importante entre C0 y C2. La mejora fue:

20

- de + 0,06 a - 5,8 pts para el dolor
- de - 3,3 a - 7,2 pts para la tensión mamaria
- de + 1,11 a - 8,34 pts para la pesadez.

25

A medida que avanza el estudio, observamos un aumento del porcentaje de mujeres que ya no presentan una tensión mamaria en el examen clínico ya que se pasa del 23,53 % en la visita de inclusión a 48,48 % en C2. Para obtener el máximo de mejora (50 % de las mujeres), se necesitan tres meses de tratamiento ya que en un mes sólo se obtendrá el 39,29 % de muy buenos resultados; en cuanto a la mejora sensible, parece menos sujeta a las variaciones con un máximo desde el primer mes de tratamiento (C0: 39,29 % → C1: 40,91 % → C2: 35,71 %).

30

Si se retoman los resultados en función de las distintas poblaciones, parece que el máximo de mejora está observado en la población hospitalaria ya que las tensiones

35

máximas codificadas ++++ son más frecuentes en C0 con mejoras codificadas ligeras en + ver “senos muy flexibles”, es decir ausencia de tensión, en C2.

5 En total: - la mejora de la tensión es aun más sorprendente que parece existir una patología orgánica pre-existente, es decir que ahí todavía los fenómenos de tensión disminuyen a medida que la congestión vascular y el edema disminuyen.

10 - La mejora máxima del aspecto granuloso se obtiene tras tres meses de tratamiento ya que pasamos del 29,41 % al 64,71 % de las pacientes muy mejoradas, es decir que se observa un resultado totalmente paralelo a la mejora de la tensión mamaria.

- La mejora sensible se obtiene desde el primer mes de tratamiento en el 44,12 % de las pacientes mientras que ya es solo del 23,53 % tras tres meses de tratamiento.

15 En términos de población, aquí también, es sobre todo la población hospitalaria, es decir aquella con una patología pre-existente que presenta resultados máximos en C0: 17 pacientes con el código +++ o ++++ frente a 5 en la consulta privada mientras que 3 pacientes aun tienen el código +++ en la población la consulta privada.

20 El derrame de las mamas unido o bilateral presentado en 10 pacientes de 34 parece poco modificado por el tratamiento; parece lógico que el edema y la congestión vascular no entran en cuenta en la aparición de este síntoma que está expresamente ligado a una patología canalaria (ectasia, distrofia quística) y no a una patología intersticial.

25 La mejora en el plexo venoso parece moderada entre C0 y C1 ya que el número de pacientes con mejora varía poco con una mejora neta en una sola paciente (4,17 %), una mejora moderada en 10 pacientes mientras que 13 no presentan ninguna mejora.

30 En cambio, tres meses después del tratamiento con el 79,17 % de las pacientes, se observa una mejora sensible o neta, lo cual corresponde a 19 pacientes sobre 24. Por lo tanto es necesario un tratamiento de tres meses para tener el máximo de eficacia en el plexo venoso superficial.

35 El máximo de eficacia en el edema se obtiene tras tres meses de tratamiento ya que los muy buenos tratamientos pasan del 27,77 % después de un mes de tratamiento, pero

tras el primer mes se observa un alivio muy rápido ya que 17 mujeres de 18 tienen un bueno o muy buen resultado.

5 En términos de población, las variaciones máximas se observan principalmente en la población de la ciudad entre C0 y C2 (+3 y -4 milímetros en el pliego cutáneo, frente a -2,5 milímetros en la población hospitalaria). La población de la ciudad agrupa principalmente gastrodinias premenstruales, el edema retrocede de forma más notable en muchas mujeres.

10 la presencia de adenopatías axilares se encuentra en 12 pacientes de 21 en C0 en la población hospitalaria mientras que sólo están presentes dos pacientes en la ciudad, esto puede explicarse por la noción de que en el hospital las mujeres son principalmente portadoras de una patología pre-existente (enfermedad fibroquística, distrofia, etc.).

15 Tras tres meses de tratamiento, 7 mujeres de cada 12 del hospital siguen presentando adenopatías, las 2 pacientes de la ciudad son indemnes a éstas.

En total: en el caso de patología pre-existente, las adenopatías son frecuentes y desaparecen al poco de tres meses de tratamiento.

20

IV) LA CONCLUSIÓN

Este estudio realizado en Rouen, a la vez sobre una población de pacientes asistiendo a la consulta privada y pacientes con consulta de senología en el hospital aparece particularmente interesante en varios aspectos:

25

1. la diversidad de la sintomatología de las pacientes inclusas;
2. el número muy reducido de las pacientes que hayan abandonado un estudio por razones inherentes al producto en sí (textura, ausencia de mejora);
- 30 3. la eficacia muy rápida y sobre todo incontestable del producto tanto en los signos clínicos subjetivos como en la neta mejora del examen mamario realizado por el clínico;
4. la casi unanimidad de las pacientes totalmente satisfechas del alivio aportado por el producto y su deseo de proseguir el tratamiento.

35

REIVINDICACIONES

1. Producto, o agente activo, que consiste esencialmente en lípido peroxidados, por ejemplo los triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), en particular en la forma de aceite vegetal peroxidado, para el cuidado o el tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales y también para el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

10

2. Composición que incluye un producto o agente activo que consiste esencialmente en lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO) o que incluyen lípidos peroxidados, por ejemplo triésteres de glicerol peroxidados (abreviatura TGO), en particular en la forma de aceite vegetal peroxidada para el cuidado o el tratamiento de los senos durante las fases premenstruales o menstruales y también el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

15

3. Producto o composición según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el aceite vegetal destinado a ser peroxidado se obtiene a partir de un aceite vegetal elegido a partir de un aceite vegetal de maíz, un aceite vegetal de soja, un aceite vegetal de almendra dulce, un aceite vegetal de avellana, un aceite vegetal de cacahuete, un aceite vegetal de pepitas de uvas, un aceite vegetal de almendras de sésamo, un aceite vegetal de cártamo; o una mezcla de estos aceites en cualquier proporción.

20

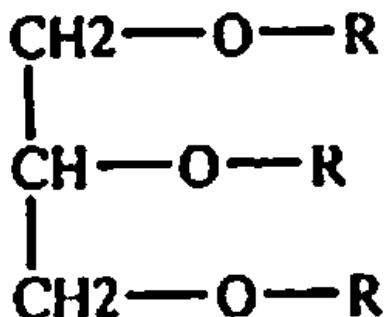
25

4. Producto o composición según la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque los lípidos peroxidados tienen un grado de peroxidación comprendido entre 5 et 600 miliequivalentes por kg, en particular entre 30 y 500 miliequivalentes por kg.

30

5. Producto o composición según una reivindicación 1 a 4, caracterizado porque los lípidos peroxidados incluyen como constituyente principal ésteres de triglicéridos que representan en general al menos el 80 % de la masa de estos lípidos, de la fórmula:

35



5 en la cual los radicales R están representados principalmente por los ácidos grasos no saturados en C18 parcialmente peroxidados, en función del grado de peroxidación del lípido.

6. Producto según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el
10 producto o la composición consiste esencialmente en lípidos peroxidados precitados.

7. Producto o composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado
15 porque el producto, o la composición, incluye una mezcla de los lípidos peroxidados precitados en una proporción de 10 a 70 % en peso con otro agente activo o un excipiente compatible con una administración tópica en la piel, o una mezcla de los dos, o de varios agentes activos y de varios excipientes, para constituir el equilibrio del producto o de la composición.

20

8. Producto o composición según una de las reivindicaciones 1 a 5 y 7, caracterizado porque el producto, o composición es de aplicación tópica sobre la piel, e incluye, en porcentaje relativo al peso:

- del 10 al 70 % en peso, en particular del 30 al 60 % en peso, de lípidos peroxidados;
- 25 – del 0,1 al 10 % en peso de un agente activo o excipiente de función espesante, de regulación de la viscosidad;
- del 0,1 al 10 % en peso de un agente activo o excipiente que tiene una función solubilizante de los lípidos peroxidados o del aceite peroxidado;
- eventualmente del 0,1 al 5 % en peso de un agente antimicrobiano de gran espectro.

30

9. Producto o composición según la reivindicación 8, caracterizado porque el agente activo o excipiente con función espesante puede incluir un polímero de ácido sulfónico, en concreto en forma de sales de amonio, y en concreto copolímero de acriloldimetiltaurato de amonio/ VP.

5

10. Producto o composición según la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque el agente activo o excipiente con función solubilizante de los lípidos peroxidados o aceite peroxidado comprende un aceite de ricino hidrogenado por ejemplo modificado por polietilenglicol, solo o combinado con otra sustancia mediante polipropilenglicol.

10

11. Producto o composición según la reivindicación 8, 9 o 10, caracterizado porque comprende del 0,1 al 5 % en peso de un agente activo antimicrobiano, por ejemplo incluyendo una mezcla de 2-fenoxietanol y de 1,2-propanodiol, y 3-(4-clofenoxi) o clorofenesina, así como glicerina.

15

12. Producto o composición según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende además alantoína, en una proporción del 0,1 % al 2 % en peso, en particular del 0,5 al 1,5 % en peso.

20

13. Producto o composición según las reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 12, caracterizado porque comprende aproximadamente 50 % en peso de lípidos peroxidados.

25

14. Uso del producto o de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, para la fabricación de un producto o de una composición, para el cuidado o el tratamiento de los senos durante las fases premenstruales y también el cuidado o el tratamiento de la sintomatología de las mastodinias.

30

35