



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 312 643**

51 Int. Cl.:

A61K 8/42 (2006.01)

A61Q 5/02 (2006.01)

A61Q 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **02787131 .8**

96 Fecha de presentación : **15.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1406576**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2004**

54

Título: **Composiciones para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo.**

30

Prioridad: **18.07.2001 EP 01306166**

45

Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.03.2009**

45

Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **18.10.2011**

45

Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **18.10.2011**

73

Titular/es: **UNILEVER N.V.**
Weena 455
3013 AL Rotterdam, ES

72

Inventor/es: **Bailey, Peter Lawrence;**
Little, Christopher John;
Mcglone, Francis;
Rukwied, Roman y
Watkinson, Allan

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 312 643 T5

DESCRIPCIÓN

Composiciones para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo

La presente invención se refiere a composiciones para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo y a su uso en el tratamiento cosmético del cabello y/o el tratamiento o prevención de los síntomas de caspa. Esta invención se refiere también al uso de determinados compuestos para el tratamiento del picor del cuero cabelludo.

Antecedentes

Se cree, de forma general, que las levaduras de *Malassezia*, tales como *Malassezia furfur*, son la causa principal de la caspa. Sin embargo, no está claro por qué algunas personas padecen de esta afección mientras que otras no. Se sabe que el incremento del nivel de *Malassezia* en el cuero cabelludo no conduce a la caspa automáticamente. Esto sugiere que *Malassezia* es necesaria pero no suficiente para causar esta afección.

La principal, si no la única, estrategia de intervención utilizada en el mercado actualmente para el tratamiento de la caspa es la aplicación tópica de antifúngicos tales como la piritiona de zinc (ZnPTO), octopirox y cetoconazol que se administran normalmente mediante un champú. Los agentes antifúngicos eliminan (o al menos reducen el nivel de) *Malassezia* del cuero cabelludo, y proporcionan un tratamiento efectivo para la afección de caspa.

Aunque está clínicamente probado que estos compuestos son efectivos en el tratamiento de los síntomas clínicos de la caspa en un periodo de dos a cuatro semanas, persiste una necesidad de tratamiento de los síntomas principales de la caspa más efectiva y rápidamente. Los principales síntomas de la caspa son escamas de piel visibles en el cabello y sobre los hombros y picor del cuero cabelludo. El picor del cuero cabelludo se percibe como un problema particular en determinadas partes del mundo, por ejemplo, es el principal síntoma de la caspa en China, Sudeste de Asia e India.

El documento US 5 154 847 divulga una composición de champú anticaspa que comprende agentes anticaspa activos suspendidos y tensioactivos detergentes que pueden incluir palmitoiletanolamida.

Además del tratamiento de los signos clínicos de la caspa, persiste, por tanto, una necesidad de proporcionar un alivio rápido del picor del cuero cabelludo para los individuos que padecen de caspa.

Los seres humanos han perseguido medios terapéuticos para aliviar el dolor y el sufrimiento desde que se han mantenido registros. Los primeros remedios implicaban la administración de productos naturales, comúnmente por ingestión, aplicación tópica o inhalación, presumiblemente como resultado de observaciones empíricas. Por ejemplo, *Cannabis sativa*, denominada coloquialmente cannabis, o los extractos de la misma, se han utilizado terapéuticamente desde hace aproximadamente 3000 años, mencionándose por primera vez en el tiempo del emperador Shen Nung en el *Chinese Compendium* de medicina. Se ha sugerido posteriormente que su eficacia percibida se puede deber a la acción de Δ^9 -tetrahidrocannabinol. Se ha afirmado que los agentes cannabinoides tienen acciones anti-inflamatorias (A.W. Wirth *et al.*, Life Sci. 26, 1991-1995 (1980)). Investigaciones más recientes han mostrado que las acciones biológicas del cannabis están mediadas por dos tipos de receptores de membrana similares, pero diferentes, que se han denominado Receptor cannabinoide 1 (CB1R) y Receptor cannabinoide 2 (CB2R) (Matsuda *et al.*, Nature 346, 561-564 (1990), Munro *et al.*, Nature 365,61-65 (1993)).

El CB1R es la forma predominante con mucho en el sistema nervioso central, mientras que tanto CB1R como CB2R se localizan en los tejidos periféricos, que incluyen la piel. Se han realizado algunas investigaciones para localizar a los ligandos endógenos naturales que pueden activar a uno u otro de estos receptores. En esta memoria una referencia a un activador del receptor CB (CBR) incluye a los activadores de cualquiera de los receptores CB1R o CB2R, o de ambos.

Se ha establecido que la araquidoniletanolamida (anandamida) presenta una afinidad mayor por CB1R en comparación con CB2R y se piensa que es el agonista endógeno de CB1R (Pertwee *et al.*, Br. J. Pharmacol. 105, 980-984 (1992)). Se ha sugerido que la palmitoiletanolamida y el 2-araquidonil-glicerol son posibles agonistas de CB2R (Facci *et al.*, Proc. Natl. Acad. Sci., 92, 3376-3380 (1995). Sugiura *et al.*, J. Biol. Chem. 275, 605-612 (2000)). Se ha mostrado que los ligandos que activan tanto CB1R como CB2R son analgésicos, tanto si se aplican sistémicamente como de forma cutánea (Calignano *et al.*, Nature 394, 277-280 (1998)).

Se conoce que la palmitoil monoetanolamida se puede usar como un agente de perlado en champús. El documento PL-A-93518 es un ejemplo de una revelación de este tipo.

Ya se han contemplado usos terapéuticos que implican receptores de cannabinoides (receptores CB o CBR). Por ejemplo, el documento US-A-5990170 (Della Valle *et al.*) describe el uso terapéutico de una gama de amidas de los ácidos mono y dicarboxílicos que se unen al CB2R con el fin de tratar enfermedades relacionadas con este receptor. El documento EP-A-550006 (Della Valle *et al.*) describe una gama de derivados N-acilo de amino alcoholes para su uso en el tratamiento de patologías caracterizadas por la desgranulación de mastocitos. El documento US-A-5679667 describe el uso de derivados N-acilo de amino alcoholes como agentes terapéuticos frente a edema endoneural neurogénico de un nervio periférico. Sin embargo, ninguna de estas referencias revela o contempla, en

forma alguna, formulaciones para el tratamiento del cabello y/o el cuero cabelludo o el uso de cualquiera de los compuestos activos revelados en ellas en formulaciones de este tipo.

5 El documento WO 92/10995 revela una loción capilar para el tratamiento de la caspa que contiene monolinoleato de glicerilo. El monolinoleato de glicerilo se describe como poseedor de una actividad útil en el tratamiento de varias afecciones de piel diferentes, que incluyen la caspa. No hace mención a composiciones de champú o a la actividad del compuesto como un agente activador de un receptor CB (cannabinoide).

10 El documento WO 00/16756 se refiere al uso de los derivados de N-acilvanilnamida capaces de activar al receptor periférico CB1 de cannabinoides. Los ejemplos dados en el documento incluyen una crema dermatológica y una loción capilar. No se hace mención en el documento al tratamiento de la caspa o de una composición de champú o acondicionadora.

La presente invención trata de proporcionar composiciones mejoradas para el tratamiento o prevención de la caspa y/o de los síntomas de la caspa.

Resumen de la invención

15 Según la invención, se proporciona una composición para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo, que comprende un agente anti-caspa seleccionado entre piritiona de zinc, climbazol, cetoconazol, octopirox y mezclas de ellos, un agente activador de un receptor CB, que es palmitoiletanolamida, y un diluyente o portador cosméticamente aceptable.

Descripción detallada de la invención y formas de realización preferidas

20 Mediante el empleo de palmitoiletanolamida como un agente activador de CBR, en una cantidad efectiva en una formulación para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo, es posible para los usuarios de formulaciones de ese tipo experimentar un alivio rápido del picor del cuero cabelludo. Se ha encontrado que un alivio rápido del picor del cuero cabelludo conduce a una mejora global, en la percepción del usuario, de su afección de caspa.

25 La capacidad de un compuesto para actuar como un agente activador de CBR se puede determinar usando un análisis de aplicación tópica sobre la piel humana, en el que el efecto irritante de una concentración determinada previamente de un irritante conocido, por ejemplo, un agente prurítico conocido tal como histamina, se contrarresta mediante cantidades elegidas del compuesto diana. Alternativa o adicionalmente, la efectividad de un material para actuar como un agente activador CBR se puede determinar mediante su incorporación en una composición para el tratamiento del cabello y/o el cuero cabelludo y observando el grado hasta el que disminuye el picor del cuero cabelludo.

30 Puede ser conveniente emplear un análisis de aplicación tópica como una forma de demostrar si el material bajo análisis sería efectivo como un agente activador CBR. En un análisis de este tipo, que emplea las condiciones control descritas posteriormente en esta memoria, se pone en contacto la piel humana con un material control o bajo análisis, debajo de un parche impermeable al agua, durante un periodo de tiempo especificado, tal como 24 horas y, posteriormente, se desafía con una dosis determinada previamente de un irritante conocido, tal como histamina aplicada por iontoforesis a una corriente especificada durante un periodo especificado, por ejemplo 10 segundos a 35 50 μ A, que se contrarresta por la aplicación de un material bajo análisis en un intervalo de concentraciones, de forma que se pueda identificar aquella a la que el material se hace efectivo. Representando la fuerza de la respuesta percibida frente al tiempo, se puede obtener un valor de análisis que comprende el área bajo la curva. Esta área es, normalmente, aquella entre los tiempos de 0 a 5 minutos y la línea base a 0 respecto de la curva respuesta. En un procedimiento de análisis alternativo, pero relacionado, se aplica de forma tópica una formulación de crema en la 40 piel, por ejemplo durante un periodo de 4 horas, en lugar de cubrir por un parche, y se desafía posteriormente de la misma forma.

45 La actividad medida del material bajo análisis puede variar entre individuos. De acuerdo con esto, se debería utilizar un resultado promediado. Se puede considerar que el material bajo análisis supera el análisis de histamina, a su concentración elegida, cuando el valor promediado a partir de la histamina más el material bajo análisis es inferior al 80% del valor de análisis control, esto es, aquel obtenido a partir de la histamina sin el material bajo análisis en las mismas condiciones de análisis. Preferentemente, el material y su cantidad se eligen en una combinación tal que el valor de análisis promediado resultante no sea superior al 50% del valor de análisis control.

50 En un análisis de este tipo, la diferencia necesaria para que sea estadísticamente significativo, disminuye a medida que se aumenta el número de individuos en el análisis. Para los agentes activadores de CBR más efectivos, un número pequeño de individuos puede demostrar un resultado positivo, mientras que para agentes menos activos, es necesario utilizar un número mayor tal como, al menos 20 individuos y, preferentemente, aproximadamente 50.

En esta memoria, se considera que un material es un agente activador CBR, si supera el análisis anterior o cualquier otro procedimiento de análisis para CBR descrito en esta memoria.

Es particularmente deseable identificar y emplear un compuesto que pueda actuar como un agente activador de un CBR, esto es, de cualquiera de los receptores CB1R o CB2R, o de ambos, teniendo en cuenta la presencia tanto de CB1R como de CB2R en la piel.

Los ejemplos de agentes activadores de CBR incluyen:

- 5 2-araquidonil-glicerol
 1-araquidonil-glicerol
 3-araquidonil-glicerol
 2-linoleoil-glicerol
 2-linolenoil-glicerol
- 10 2-icosatrienoil-glicerol
 2-icosatetraenoil-glicerol
 2-icosapentenoil-glicerol
 2-icosahexaenoil-glicerol
 Palmitoiletanolamida
- 15 (6aR)-trans-3-(1,1-Dimetilheptil)-6a,7,10,10a-tetrahidro-1-hidroxi-6,6-dimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-9-metanol, denominado algunas veces HU-210 en esta memoria;
 Indometacin morfolinilamida, abreviado algunas veces como IMMA en esta memoria;
 mesilato: (R)-(+)-[2,3-Dihidro-5-metil-3-(4-morfolinilmetil)pirrolo[1,2,3-de]-1,4-benzoaxazin-6-il]-1-naftalenilmetanona, denominado algunas veces WIN55212-2 en esta memoria; (-)-cis-3-[2-Hidroxi-4-(1,1-dimetilheptil)fenil]-trans-4-(3-hidroxipropil) ciclohexanol, denominado algunas veces CP55940 en esta memoria;
- 20 R-(+)-Metanandamida: [R-(todo-Z)]-N-(2-Hidroxi-1-metiletil)-5,8,11,14-icosatetraenamida;
 Araquidonil-2'-cloroetilamida: (todo Z)-N-(2-cicloetil)-5,8,11,14-icosatetraenamida); y
 Araquidonilciclopropilamida: (todo Z)-N-(ciclopropil)-5,8,11,14-icosatetraenamida.
- 25 Se pueden emplear en esta memoria mezclas de dos o más de los agentes activadores de CBR mencionados, tales como una combinación de palmitoiletanolamida con un derivado de glicerol mencionado anteriormente, por ejemplo, en una relación en peso de 10:1 a 1:10.
- 30 La cantidad del agente activador de CBR en las composiciones de la invención se selecciona, preferentemente, en el intervalo de, al menos el 0,51%, y frecuentemente hasta no más del 20%, más preferentemente en algunas formas de realización, a partir del 0,1% y en éstas o en otras formas de realización hasta el 10%, siendo, como en esta memoria, en peso respecto a la formulación o formulación base, como podría ser el caso, a menos que se establezca de otra forma. En varias formulaciones prácticas, la concentración del agente activador CBR no es superior al 5% y, particularmente, del 0,25 al 2 % en peso.
- 35 Las composiciones según la invención comprenden un agente anti-caspa. El agente anti-caspa es un compuesto diferente del agente activador de CBR. Los agentes anti-caspa son compuestos que son activos frente a la caspa y son agentes anti-microbianos normalmente, preferentemente agentes anti-fúngicos. Preferentemente, las composiciones según la invención comprenden del 0,01% al 30% en peso, más preferentemente, del 0,1% al 10%, lo más preferible del 0,5 al 2% en peso del agente anti-caspa.
- 40 Los agentes anti-caspa adecuados incluyen compuestos seleccionados entre piritiona de zinc, climbazol, cetoconazol, octopirox y mezclas de los mismos.
- 45 El agente anti-fúngico preferido es piritiona de zinc (ZnPTO) que, debido a su relativa insolubilidad en sistemas acuosos, se usa, generalmente, en composiciones para el tratamiento del cabello como una dispersión en partículas. La piritiona de zinc se podría usar en cualquier forma en partículas que incluye, por ejemplo, formas cristalinas tales como plaquetas y agujas y partículas amorfas o con forma regular o irregular. Si está presente la piritiona de zinc en la composición, se usa, preferentemente, una agente de suspensión para evitar o inhibir el depósito de las partículas fuera de la composición. El promedio del diámetro de partícula de las partículas de piritiona de zinc (esto es, su dimensión máxima) es, normalmente, de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 50 µm, preferentemente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 10 µm, más preferentemente de 0,4 a 1µm.

Los agentes anti-fúngicos presentan, normalmente, una concentración inhibitoria mínima de aproximadamente 50 mg/ml o menos frente a *Malassezia*.

Si el agente anti-fúngico es soluble en sistemas acuosos, podría estar presente en disolución en una composición usada en la invención.

- 5 Las composiciones de la invención podrían contener un diluyente o portador cosméticamente aceptable. Los diluyentes y/o portadores adecuados son muy conocidos en la técnica e incluyen, por ejemplo, agua y disolventes orgánicos miscibles con agua (tales como etanol, etilenglicol y propilenglicol). Otros diluyentes y/o portadores se describen en esta memoria posteriormente en el contexto de formas del producto ejemplares particulares.

Formas del producto

- 10 Las composiciones de la presente invención son, normalmente, para la aplicación tópica en el cuero cabelludo (que incluye la aplicación simultánea al cabello) y se podrían formular como emulsiones, lociones, cremas, pastas o geles, transparentes u opacos. Las formas del producto particularmente preferidas son champúes y acondicionadores, especialmente champúes.

Composiciones de champú

- 15 Una composición para el tratamiento del cabello según la invención particularmente preferida es una composición de champú.

Estas composiciones de champú comprenderán también uno o más tensioactivos limpiadores que sean cosméticamente aceptables y adecuados para la aplicación tópica en el cabello. Podrían estar presentes otros tensioactivos como un ingrediente adicional si para los propósitos de limpieza no es suficiente con un emulsivo para cualquiera de los componentes emulsionados en la composición, por ejemplo, siliconas emulsionadas. Se prefiere que las composiciones de champú de la invención comprendan, al menos, un tensioactivo adicional (además del utilizado como agente emulsivo) para proporcionar un beneficio limpiador.

20

Los tensioactivos de limpieza adecuados, que se pueden utilizar individualmente o en combinación, se seleccionan entre tensioactivos aniónicos, anfóteros y bipolares, y mezclas de los mismos. El tensioactivo de limpieza podría ser el mismo tensioactivo utilizado como emulsivo, o podría ser diferente.

25

Son ejemplos de tensioactivos aniónicos los sulfatos de alquilo, sulfatos de alquil éter, sulfonatos de alcarilo, isetionatos de alcanilo, succinatos de alquilo, sulfosuccinatos de alquilo, sarcosianatos de N-alquilo, fosfatos de alquilo, fosfatos de alquil éter, carboxilatos de alquil éter, y sulfonatos de alfa-olefinas, especialmente sus sales de sodio, magnesio, amonio y mono-, di- y trietanolamina. Los grupos alquilo y acilo contienen generalmente de 8 a 18 átomos de carbono y podrían estar insaturados. Los sulfatos de alquil éter, los fosfatos de alquil éter y los carboxilatos de alquil éter pueden contener de 1 a 10 unidades de óxido de etileno o de óxido de propileno por molécula.

30

Los tensioactivos aniónicos típicos para su utilización en champúes de la invención incluyen succinato sódico de oleilo, sulfosuccinato amónico de laurilo, sulfato amónico de laurilo, sulfonato sódico de dodecibenceno, trietanolamin sulfonato de dodecibenceno, isetionato sódico de cocoilo, isetionato sódico de laurilo y sarcosinato sódico de N-laurilo. Los tensioactivos aniónicos más preferidos son sulfato sódico de laurilo, trietanolamin fosfato de monolaurilo, lauril éter sulfato sódico 1EO, 2EO y 3EO, sulfato amónico de laurilo y lauril éter sulfato amónico 1EO, 2EO y 3EO.

35

Los ejemplos de tensioactivos anfóteros y bipolares incluyen los óxidos de alquil amina, alquil betaínas, alquil amidopropil betaínas, alquil sulfobetainas (sultainas), glicinatos de alquilo, carboxiglicinatos de alquilo, anfopropionatos de alquilo, anfoglicinatos de alquilo, alquil amidopropil hidroxisultainas, tauratos de acilo y glutamatos de acilo, en los que los grupos alquilo y acilo tienen de 8 a 19 átomos de carbono. Los tensioactivos anfóteros y bipolares típicos para su utilización en champúes de la invención incluyen óxido de lauril amina, cocodimetil sulfopropil betaína y preferentemente lauril betaína, cocamidopropil betaína y cocanfopropionato sódico.

40

Las composiciones de champús pueden incluir también co-tensioactivos, para ayudar a dotar de propiedades estéticas, físicas o limpiadoras a la composición. Un ejemplo preferido es un tensioactivo no iónico, que se puede incluir en una cantidad en el intervalo del 0% a aproximadamente el 5% en peso de la composición total.

45

Por ejemplo, los tensioactivos no iónicos representativos que se pueden incluir en composiciones de champú de la invención incluyen productos de condensación de alcoholes o fenoles de cadena alifática (C₈-C₁₈), primaria o secundaria, lineal o ramificada, con óxidos de alquileo, habitualmente óxido de etileno y que generalmente tienen de 6 a 30 grupos de óxido de etileno.

50

Otros tensioactivos no iónicos representativos incluyen mono- o dialquil alcanolamidas. Los ejemplos incluyen coco mono- o dietanolamida y coco mono-isopropanolamida.

Los tensioactivos no iónicos adicionales que se pueden incluir en las composiciones de champú de la invención son los alquil poliglicósidos (APGs). Normalmente, el APG es una molécula que comprende un grupo alquilo conectado (opcionalmente mediante un grupo de unión) a un bloque de uno o más grupos glicosilo. Los APGs preferidos se definen por la fórmula siguiente:



en la que R es un grupo alquilo de cadena lineal o ramificada que podría estar saturado o insaturado y G es un grupo sacárido.

R podría representar una cadena de alquilo de longitud media de aproximadamente C_5 a aproximadamente C_{20} . Preferentemente, R representa una cadena de alquilo de longitud media de aproximadamente C_8 a aproximadamente C_{12} . Lo más preferible es que el valor de R esté entre aproximadamente 9,5 y aproximadamente 10,5. G se podría seleccionar entre residuos de monosacárido C_5 o C_6 , y es preferentemente un glucósido. G se podría seleccionar entre el grupo que comprende glucosa, xilosa, lactosa, fructosa, manosa y derivados de los mismos. G es preferentemente glucosa.

El grado de polimerización, n, podría tener un valor de aproximadamente 1 a aproximadamente 10 o más. Preferentemente, el valor de n está en el intervalo de aproximadamente 1,1 a aproximadamente 2. Lo más preferible es que el valor de n esté en el intervalo de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5.

Existen alquil poliglicósidos adecuados para su utilización en la invención disponibles comercialmente e incluyen, por ejemplo, aquellos materiales identificados como: Oramix N₅10 de Seppic; Plantaren 1200 y Plantaren 2000 de Henkel.

La cantidad total de tensioactivo (que incluye cualquier co-tensioactivo, y/o cualquier emulsivo) en las composiciones de champú de la invención es generalmente entre el 0,1 y el 50% en peso (tal como del 3% al 50% en peso), preferentemente entre el 5 y el 30%, más preferentemente entre el 10% y el 25% en peso de composición total de champú.

Un ingrediente preferido en las composiciones de champú de la invención es un polímero catiónico de depósito, para aumentar la eficacia acondicionadora del champú. Se entiende por "polímero de depósito" un agente que aumenta el depósito del componente de silicona de la composición de champú sobre el lugar previsto durante el uso, esto es, el cabello y/o el cuero cabelludo.

El polímero de depósito podría ser un homopolímero o estar formado por dos o más tipos de monómeros. El peso molecular del polímero (en g/mol) estará generalmente entre 5.000 y 10.000.000, normalmente al menos 10.000 y preferentemente en el intervalo de 100.000 a aproximadamente 2.000.000. Los polímeros tendrán grupos que contengan nitrógenos catiónicos tales como los grupos amino protonados o amonio cuaternario, o una mezcla de los mismos.

El grupo que contiene nitrógeno catiónico estará presente generalmente como un sustituyente sobre una fracción de las unidades de monómero totales del polímero de depósito. Así, cuando el polímero no sea un homopolímero, puede contener unidades espaciadoras de monómero no catiónico. Tales polímeros se describen en el "CTFA Cosmetic Ingredient Directory", 3ª edición. La relación de las unidades de monómero catiónico respecto de no catiónico se selecciona para dar un polímero que tiene una densidad de carga catiónica en el intervalo requerido.

Los polímeros de depósito catiónicos adecuados incluyen, por ejemplo, copolímeros de monómeros de vinilo que tienen funciones de amina catiónica o amonio cuaternario con monómeros espaciadores solubles en agua tales como (met)acrilamida, (met)acrilamidas de alquilo o dialquilo, (met)acrilato de alquilo, caprolactona de vinilo y vinil pirrolidina. Los monómeros alquil y dialquil sustituidos tienen preferentemente grupos alquilo C_1 - C_7 , más preferentemente grupos alquilo C_1 - C_3 . Otros espaciadores adecuados incluyen ésteres de vinilo, vinil alcoholes, anhídrido maleico, propilenglicol y etilenglicol.

Las aminas catiónicas pueden ser aminas primarias, secundarias o terciarias, dependiendo de las especies particulares y del pH de la composición. En general, se prefieren aminas secundarias y terciarias, especialmente terciarias.

Los monómeros de vinilo sustituidos con aminas y las aminas se pueden polimerizar en la forma amina y convertirse posteriormente a amonio por cuaternización.

Los polímeros de depósito catiónicos pueden comprender mezclas de unidades de monómero derivadas de monómeros sustituidos con aminas y/o amonio cuaternario y/o monómeros espaciadores compatibles.

Los polímeros catiónicos de depósito adecuados incluyen, por ejemplo:

-copolímeros de 1-vinil-2-pirrolidina y una sal de 1-vinil-3-metilimidazolio (por ejemplo, la sal cloruro), referidas en la industria por la "Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA)" como Poliquaternium-16. Este

material está disponible comercialmente en BASF Wyandotte Corp. (Parsippany, NJ, EE.UU.) bajo el nombre comercial LUVIQUAT (por ejemplo, LWIQUAT FC 370);

5 -copolímeros de 1-vinil-2-pirrolidina y de dimetilaminoetil metacrilato, referidos en la industria (CTFA) como Polyquaternium-11. Este material está disponible comercialmente en Gaf Corporation (Wayne, NJ, EE.UU.) bajo el nombre comercial de GAFQUAT (por ejemplo, GAFQUAT 755N);

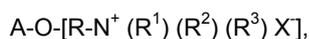
-polímeros catiónicos que contienen dialil amonio cuaternario que incluyen, por ejemplo, el homopolímero de cloruro de dimetildialilamonio y los copolímeros de acrilamida y cloruro de dimetildialilamonio, referidos en la industria (CTFA) como Polyquaternium 6 y Polyquaternium 7, respectivamente;

10 -sales de ácidos minerales de amino-alquil ésteres de homo- y co-polímeros de ácidos carboxílicos insaturados que tienen de 3 a 5 átomos de carbono (como se describe en la Patente de EE. UU. 4.009.256);

-poliacrilamidas catiónicas (como se describe en el documento WO 95/22311).

Otros polímeros de depósito catiónicos que se pueden utilizar incluyen los polímeros polisacáridos catiónicos, tales como los derivados catiónicos de celulosa, derivados catiónicos de almidón, y derivados catiónicos de goma de guar.

15 Los polímeros polisacárido catiónicos adecuados para su uso en composiciones de la invención incluyen aquellos de la fórmula:



20 en la que: A es un grupo residual anhidroglucosa, tal como un residuo anhidroglucosa de almidón o celulosa. R es un grupo alquileo, oxialquileo, polioxialquileo o hidroxialquileo, o una combinación de los mismos. R¹, R² y R³ representan independientemente grupos alquilo, arilo, aquilarilo, arilalquilo, alcoxialquilo o alcoxiarilo, conteniendo cada grupo hasta aproximadamente 18 átomos de carbono. El número total de átomos de carbono por cada resto catiónico (esto es, la suma de los átomos de carbono en R¹, R² y R³) es, preferentemente, aproximadamente 20 o menos, y X es un contraión aniónico.

25 La celulosa catiónica está disponible en Amerchol Corp. (Edison, NJ, EE.UU.) en sus series de polímeros Polymer JR (marca comercial) y LR (marca comercial), como sales de hidroxietil celulosa a las que se ha hecho reaccionar con epóxido sustituido con trimetil amonio, referido en la industria (CTFA) como Polyquaternium 10. Otro tipo de celulosa catiónica incluye las sales poliméricas de amonio cuaternario de hidroxietil celulosa, a las que se ha hecho reaccionar con epóxido sustituido con lauril dimetil amonio, referido en la industria (CTFA) como Polyquaternium 24. Estos materiales están disponibles en Amerchol Corp. (Edison, NJ, EE.UU.) bajo la marca comercial Polymer LM-30 200.

Otros polímeros polisacárido catiónicos adecuados incluyen los éteres de celulosa que contienen nitrógenos cuaternarios (por ejemplo, como se describe en la Patente de EE.UU. 3.962.418), y copolímeros de celulosa y almidón eterificados (por ejemplo, como se describe en la Patente de EE.UU. 3.958.581).

35 Un tipo de polímero polisacárido catiónico particularmente adecuado que se puede utilizar es un derivado catiónico de goma de guar, tal como cloruro de hidroxipropiltrimamonio guar (disponible comercialmente en Rhodia (anteriormente Rhone-Poulenc) en sus series de marca registrada JAGUAR).

40 Son ejemplos, el JAGUAR C13S, que tiene un bajo grado de sustitución de los grupos catiónicos y una alta viscosidad, el JAGUAR C15, que tiene un grado moderado de sustitución y una baja viscosidad, el JAGUAR C17 (alto grado de sustitución, alta viscosidad), el JAGUAR C16, que es un derivado catiónico de guar hidroxipropilado que contiene un bajo nivel de grupos sustituyentes así como grupos amonio cuaternarios catiónicos, y el JAGUAR 162 que es una goma de guar de alta transparencia y viscosidad media que tiene un bajo grado de sustitución.

Preferentemente, el polímero de depósito catiónico se selecciona entre derivados de celulosa catiónica y guar catiónica. Son polímeros de depósito particularmente preferidos el JAGUAR C13S, el JAGUAR C15, el JAGUAR C17 y el JAGUAR C16 Y JAGUAR C162.

45 El polímero de depósito catiónico estará presente, generalmente, a niveles de entre el 0,001 y el 5%, preferentemente entre aproximadamente el 0,01 y el 1%, más preferentemente entre aproximadamente el 0,02% y aproximadamente el 0,5% en peso de la composición total.

Agentes activos sólidos

50 Las agentes activos sólidos incluyen partículas de pigmentos, tales como tintes o colorantes sólidos adecuados para su aplicación en el cabello, y coloides metálicos.

Agentes estéticos

Frecuentemente, las composiciones de tratamiento del cabello tales como champúes y acondicionadores, se opacifican o se les da aspecto perlado para aumentar el atractivo para el consumidor.

- 5 Los ejemplos de agentes opacificantes incluyen alcoholes grasos superiores (por ejemplo, cetilo, estearilo, araquidilo y behenilo), ésteres sólidos (por ejemplo, palmitato de cetilo, laurato de glicerilo, MEA-estearato de estearamida), amidas grasas de alto peso molecular y alcanolamidas y diversos derivados de ácidos grasos tales como ésteres de propilenglicol y polietilenglicol. Los materiales inorgánicos utilizados para hacer opacas las composiciones de tratamiento del cabello incluyen silicatos de aluminio y magnesio, óxido de zinc y dióxido de titanio.
- 10 Los agentes de perlado forman, normalmente, cristales delgados de tipo plaqueta en la composición, que actúan como espejos diminutos. Esto da el efecto brillante de perla. Algunos de los agentes opacificante mencionados anteriormente podrían también cristalizar como agentes de perlado, dependiendo del medio en el que se han utilizado y de las condiciones empleadas.
- 15 Los agentes de perlado típicos se podrían seleccionar entre ácidos grasos C₁₆-C₂₂ (por ejemplo, ácido esteárico, ácido mirístico, ácido oléico y ácido behénico), ésteres de ácidos grasos C₁₆-C₂₂ con alcoholes y ésteres de ácidos grasos C₁₆-C₂₂ que incorporan elementos tales como unidades de alquilenglicol. Las unidades de alquilenglicol adecuadas podrían incluir etilenglicol, y propilenglicol. Sin embargo, se podrían emplear glicoles con cadenas alquileo de longitud superior. Los glicoles con cadenas alquileo de longitud superior adecuados incluyen polietilenglicol y polipropilenglicol.
- 20 Son ejemplos, los mono o diésteres de polietilenglicol de ácidos grasos C₁₆-C₂₂ que tienen de 1 a 7 unidades de óxido de etileno, y los ésteres de etilenglicol de ácidos grasos C₁₆-C₂₂. Los ésteres preferidos incluyen diestearatos de polietilenglicol y diestearatos de etilenglicol. Los ejemplos de diestearatos de polietilenglicol disponibles comercialmente son el EUPERLAN PK900 (de Henkel) o el GENAPOL TS (de Hoechst). Un ejemplo de diestearato de etilenglicol es el EUPERLAN PK3000 (de Henkel).
- 25 Otros agentes de perlado incluyen las alcanolamidas de ácidos grasos que tienen de 16 a 22 átomos de carbono (por ejemplo, monoetanolamida esteárica, dietanolamida esteárica, monoisopropanolamida esteárica y estearato de monoetanolamida esteárica); ésteres de cadena larga de ácidos grasos de cadena larga (por ejemplo, estearato de estearilo, palmitato de cetilo); ésteres de glicerilo (por ejemplo, diestearato de glicerilo), ésteres de cadena larga de alcanolamidas de cadena larga (por ejemplo, DEA diestearato de estearamida, MEA estearato de estearamida), y óxidos de alquil (C₁₈-C₂₂) dimetil amina (por ejemplo, óxido de estearil dimetil amina).
- 30 Agentes de perlado adicionales incluyen materiales inorgánicos tales como pigmentos nacarados basados en el mineral de mica natural. Un ejemplo es la mica recubierta de dióxido de titanio. Las partículas de este material pueden variar en tamaño de 2 a 150 micrómetros de diámetro. En general, las partículas menores dan lugar a una apariencia perlada, mientras que las partículas que tienen un diámetro medio mayor resultarán en una composición brillante.
- 35 Las partículas de mica cubiertas de dióxido de titanio adecuadas son aquellas comercializadas bajo los nombres comerciales TIMIRON (Merck) o FLAMENCO (Mearl).
- El nivel del agente opacificante o de perlado utilizado en las composiciones de la invención es generalmente entre el 0,01 y el 20%, preferentemente entre el 0,01 y el 5%, más preferentemente entre el 0,02 y el 2% en peso de la composición total.
- 40 Las burbujas de gas (por ejemplo, aire) representan otro tipo de fase en suspensión que se puede introducir en las composiciones de tratamiento del cabello con propósitos estéticos. Cuando son de tamaño uniforme y están dispersas de forma homogénea en la composición, éstas pueden aumentar el atractivo para el consumidor; una aplicación típica es en una composición transparente o translúcida tal como un gel para el moldeado del cabello.

Acondicionadores

- 45 Las composiciones de acuerdo con la invención se pueden formular también como acondicionadores para el tratamiento del cabello (normalmente después del champú) y el aclarado posterior.

Un acondicionador de este tipo comprenderá uno o más tensioactivos acondicionadores que sean cosméticamente aceptables y adecuados para la aplicación tópica en el cabello. Los tensioactivos acondicionadores adecuados se seleccionan entre tensioactivos catiónicos, utilizados individualmente o en una mezcla. Los ejemplos incluyen

50 hidróxidos de amonio cuaternario o sus sales, por ejemplo, cloruros.

Los tensioactivos catiónicos adecuados para su utilización en acondicionadores capilares de la invención incluyen cloruro de cetiltrimetilamonio, cloruro de beheniltrimetilamonio, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de tetrametilamonio, cloruro de tetraetilamonio, cloruro de octiltrimetilamonio, cloruro de dodeciltrimetilamonio, cloruro de

5 hexadeciltrimetilamonio, cloruro de octildimetilbencilamonio, cloruro de decildimetilbencilamonio, cloruro de estearildimetilbencilamonio, cloruro de didodecildimetilamonio, cloruro de dioctadecildimetilamonio, cloruro de sebotrimetilamonio, cloruro de cocotrimetilamonio, y los hidróxidos correspondientes de los mismos. Tensioactivos catiónicos adicionales adecuados incluyen aquellos materiales que tienen las designaciones de la CTFA de Quaternium-5, Quaternium-31 y Quaternium-18. Las mezclas de cualquiera de los materiales mencionados anteriormente también podrían ser adecuadas. Un tensioactivo catiónico particularmente útil para su utilización en acondicionadores capilares de la invención es el cloruro de cetiltrimetilamonio, disponible comercialmente, por ejemplo como GENAMIN CTAC, de Hoechst Celanese.

10 En acondicionadores de la invención, el nivel de tensioactivo catiónico es preferentemente del 0,01 al 10%, más preferentemente del 0,05 al 5%, lo más preferible del 0,1 al 2% en peso de la composición.

Los acondicionadores de la invención incorporan ventajosamente un alcohol graso. Se piensa que la utilización combinada de alcoholes grasos y tensioactivos catiónicos en composiciones acondicionadoras es especialmente ventajosa, ya que esto conduce a la formación de una fase laminar, en la que se dispersa el tensioactivo catiónico.

15 Los alcoholes grasos representativos comprenden de 8 a 22 átomos de carbono, más preferentemente de 16 a 20. Los ejemplos de alcoholes grasos adecuados incluyen cetil alcohol, estearil alcohol y mezclas de los mismos. La utilización de estos materiales es también ventajosa debido a que contribuye a las propiedades acondicionadoras globales de las composiciones de la invención.

20 El nivel de alcohol graso en los acondicionadores de la invención es convenientemente del 0,01 al 10%, preferentemente del 0,1 al 5% en peso de la composición. La relación en peso de tensioactivo catiónico respecto del alcohol graso es adecuadamente de 10:1 a 1:10, preferentemente de 4:1 a 1:8, óptimamente de 1:1 a 1:4.

Agentes acondicionadores

25 Las composiciones que se podrían usar en la invención podrían contener un agente acondicionador. Como se utiliza aquí, el término "agente acondicionador" incluye cualquier material que se utiliza para proporcionar un beneficio acondicionador particular para el cabello y/o la piel. Por ejemplo, en composiciones para su uso en el lavado del cabello, tales como champús y acondicionadores, los materiales adecuados son aquellos que proporcionan uno o más beneficios en relación al brillo, suavidad, peinado, humedad, propiedades antiestáticas, protección contra la rotura, cuerpo, volumen, estilismo y manejabilidad.

30 Los agentes acondicionadores preferidos para su uso en la presente invención incluyen siliconas emulsionadas, utilizadas, por ejemplo, para proporcionar beneficios acondicionadores de humedad y secado al cabello, tales como suavidad, aspecto liso y facilidad para el peinado.

Distintos procedimientos para la generación de emulsiones de partículas de silicona para su uso en la invención están disponibles, son muy conocidos y están documentados en la técnica.

35 La viscosidad de la propia silicona (no de la emulsión o de la composición final de lavado) está preferentemente en el intervalo de 10.000 cps a 5 millones de cps. La viscosidad se puede medir mediante un viscosímetro capilar de vidrio, como se expone en profundidad en "Dow Corning Corporate Test Method CTM004", 20 de Julio de 1970.

Las siliconas adecuadas incluyen polidiorganosiloxanos, en particular polidimetilsiloxanos que tiene la designación de la CTFA de dimeticona. Un ejemplo es la dimeticona fluida que tiene una viscosidad de hasta 100,000 centiestokes a 25°C, que está disponible comercialmente en General Electric Company como las series Viscasil y en Dow Corning como las series DC 200.

40 Las siliconas aminofuncionales que tienen la designación de la CTFA de amodimeticona, son adecuadas también para su utilización en las composiciones de la invención, como son los polidimetil siloxanos que tiene grupos terminales hidroxilo, que tienen la designación de la CTFA de dimeticonol.

45 También son adecuadas las gomas de silicona. El término "goma de silicona" denota polidiorganosiloxanos que tienen un peso molecular entre 200.000 y 1.000.000, incluyendo los ejemplos específicos gomas de dimeticona, gomas de dimeticonol, copolímeros de polidimetilsiloxano/difenilo/metilvinilsiloxano, copolímeros de polidimetilsiloxano/metilvinilsiloxano y mezclas de los mismos. Los ejemplos incluyen los materiales descritos en la Patente de EE.UU. Nº 4.152.416 (Spitzer), y en General Electric Silicone Rubber, con hojas de datos del producto SE 30, SE 33, SE 54 y SE 76.

50 También son adecuadas para su utilización en la presente invención las gomas de silicona que tienen un grado ligero de reticulación, como se describe, por ejemplo, en el documento WO 96/31188. Estos materiales pueden dotar de cuerpo, volumen y estilismo al cabello, así como de un buen acondicionamiento húmedo y seco.

Las siliconas emulsionadas preferidas para su uso en composiciones de la invención tienen un promedio del tamaño de partícula de silicona en la composición inferior a 100, preferentemente inferior a 30, más preferentemente inferior a 20 micrómetros, lo más preferible inferior a 10 micrómetros.

El tamaño de partícula se puede medir por medio de la técnica de dispersión de luz de láser, utilizando un "2600D Particle Sizer" de Malvern Instruments.

5 Las emulsiones de silicona adecuadas para su utilización en la invención están disponibles comercialmente en una forma emulsionada previamente. Éstas son particularmente preferidas debido a que una emulsión preformada se puede incorporar en la composición de lavado mediante mezcla simple.

Los ejemplos de emulsiones preformadas adecuadas incluyen las emulsiones DC2-1766 y DC2-1784, disponibles en Dow Corning. Éstas son emulsiones de dimeticonol. Las gomas de silicona reticuladas están disponibles también en una forma emulsionada previamente, que es ventajosa por su facilidad de formulación. Un ejemplo preferido es el material disponible en Dow Corning como DC X2-1787, que es una emulsión de goma de dimeticonol reticulada.

10 La cantidad de silicona incorporada en las composiciones de la invención depende del nivel de acondicionamiento deseado y del material utilizado. Una cantidad preferida está entre el 0,01 y aproximadamente el 10% en peso de la composición total, aunque estos límites no son absolutos. El límite inferior está determinado por el nivel mínimo para alcanzar el acondicionamiento y el límite superior por el nivel máximo para evitar que el pelo y/o la piel se vuelvan inaceptablemente grasos. Nosotros hemos encontrado que una cantidad de silicona de entre el 0,5 y el 1,5% en peso de la composición total es un nivel particularmente adecuado.

Un tipo adicional de agentes de acondicionamiento preferido son los materiales de hidrocarburos de peralqu(en)ilo, utilizados para aumentar el cuerpo, el volumen y el estilismo del cabello.

20 Los documentos EP 567.326 y EP 498.119 describen materiales de hidrocarburos de peralqu(en)ilo para dotar de estilismo y aumentar el cuerpo del cabello. Los materiales preferidos son los materiales de poliisobutileno disponibles en Presperse, Inc. bajo el nombre comercial de PERMETHIL.

25 La cantidad de material de hidrocarburo de peralqu(en)ilo incorporado en las composiciones de la invención depende del nivel de aumento de cuerpo y de volumen deseado y del material específico utilizado. Una cantidad preferida está entre el 0,01 y aproximadamente el 10% en peso de la composición total, aunque estos límites no son absolutos. El límite inferior está determinado por el nivel mínimo para alcanzar el efecto de aumento de cuerpo y de volumen y el límite superior por el nivel máximo para evitar que el cabello se vuelva inaceptablemente rígido. Nosotros hemos encontrado que una cantidad de material de hidrocarburo de peralqu(en)ilo de entre el 0,5 y el 2% en peso de la composición total es un nivel particularmente adecuado.

Ingredientes opcionales

30 Las composiciones de esta invención pueden contener otros ingredientes normalmente utilizados en las formulaciones para el tratamiento del cabello. Estos otros ingredientes pueden incluir modificadores de la viscosidad, conservantes, agentes de coloración, polioles tales como la glicerina y el polipropilenglicol, agentes quelantes tales como EDTA, antioxidantes, fragancias y filtros solares. Cada uno de estos ingredientes estará presente en una cantidad efectiva para llevar a cabo su propósito. Generalmente, estos ingredientes opcionales se incluyen individualmente a un nivel de hasta aproximadamente el 5% en peso de la composición total.

35 Preferentemente, las composiciones de la invención contienen también adyuvantes adecuados para el cuidado del cabello. Generalmente, tales ingredientes se incluyen de forma individual a un nivel de hasta el 2%, preferentemente hasta el 1%, en peso de la composición total.

Entre los adyuvantes adecuados para el cuidado del cabello, están:

40 (i) nutrientes naturales para la raíz del cabello, tales como aminoácidos y azúcares. Los ejemplos de aminoácidos adecuados incluyen arginina, cisteína, glutamina, ácido glutámico, isoleucina, leucina, metionina, serina y valina, y/o precursores y derivados de los mismos. Los aminoácidos se pueden añadir de forma individual, en mezclas, o en forma de péptidos, por ejemplo, di- y tripéptidos. Los aminoácidos se pueden añadir también en forma de un hidrolizado de una proteína, tal como un hidrolizado de queratina o colágeno. Los azúcares adecuados son glucosa, dextrosa y fructosa. Estos se puedan añadir de forma individual o en la forma de, por ejemplo, extractos de frutas. Una combinación particularmente preferida de nutrientes naturales de la raíz del cabello para su inclusión en composiciones de la invención es la de isoleucina y glucosa. Un aminoácido particularmente preferido como nutriente es la arginina.

(ii) agentes que benefician a la fibra del cabello. Los ejemplos son:

50 -ceramidas, para la hidratación de la fibra y el mantenimiento de la integridad de la cutícula. Las ceramidas están disponibles por extracción de fuentes naturales o como ceramidas sintéticas y pseudoceramidas. Una ceramida preferida es la Ceramida II, de Quest. También podrían ser adecuadas las mezclas de ceramidas, tales como Ceramidas LS, de Laboratoires Serobiologiques.

La invención se ilustrará ahora de forma detallada por los siguientes ejemplos no limitantes. En los ejemplos y en toda la especificación, todos los porcentajes son porcentajes en peso a menos que se indique de otra forma.

EJEMPLOS

Ejemplo 1 (para información únicamente)

Efecto de HU-210 aplicado de forma tópica en el picor inducido por histamina.

5 En esta demostración, se analizó un material para observar si era un agente activador de CBR. HU210 se disolvió en Crema Acuosa BP a una concentración del 0,5% y del 0,05% (p/v) y se aplicó de forma tópica en la piel de la superficie flexora del antebrazo: cinco aplicaciones de 50 µl por área de 3 cm² y se determinó la percepción del picor después de 4 horas. El sitio control contenía el vehículo únicamente y el estudio se realizó en un formato de “doble-ciego”. Posteriormente, el área cubierta de la crema se trató con histamina, aplicada por iontoforesis, para inducir picor. En resumen, una disolución del 1% de histamina en 1% de metilcelulosa se colocó en la cámara iontoforética y se aplicó un impulso de 10 segundos a 50 µA, utilizando un Controlador de Iontoforesis MIC-e (Moors Instruments, de Axminster, RU). Después de la aplicación de la corriente, cada individuo indicó la intensidad de la sensación de picor, mediante el movimiento de un cursor hasta el punto apropiado sobre una regla graduada análoga visual (VAS), que oscila entre la sensación umbral (0) hasta el picor máximo (10), para indicar la respuesta de picor del individuo. Las lecturas VAS se tomaron durante 5 minutos después de la aplicación de la histamina y se representaron frente al tiempo de lectura. El valor VAS mostrado en las tablas de resultados posteriores comprende el área bajo la curva de 0 a 5 minutos. Los resultados se resumen en la Tabla 1, a continuación. La formulación de la Crema Acuosa BP comprende:

- 20 cetilestearyl alcohol 8,1% p/p
- lauril sulfato sódico 0,9% (p/p)
- parafina líquida 6,0%
- parafina blanda blanca 15,0% p/p
- agua-hasta equilibrar.

Tabla 1

Tratamiento			Puntuación del picor (área bajo la curva)	Puntuación del picor % del control
	Vehículo	cantidad de HU-210		
Control	sí	0	1634	100
1,1	sí	0,05%	101	7,3
1,2	sí	0,5%	119	6,2

25 Los resultados en la Tabla 1 muestran que HU-210 es capaz de reducir el picor inducido por histamina cuando se aplica de forma tópica y es indicativo de la capacidad de los agentes activadores de CBR para aliviar el picor.

Ejemplo 2

Efecto de la Palmitoiletanolamida aplicada mediante un parche en el picor inducido por histamina

30 En esta demostración de si un material bajo análisis era una agente activador de CBR, se siguió el procedimiento del Ejemplo 1 excepto que se utilizó palmitoiletanolamina (PEA, 100 mM) en 50% de etilenglicol: 50% de etanol en lugar de HU-210 (en una Crema Acuosa BP) a la concentración especificada, y aplicada en la piel bajo un parche impermeable al agua durante 24 horas antes de realizar el desafío con histamina. El procedimiento se llevó a cabo cuatro veces. Los resultados se resumen en la Tabla 2, a continuación.

Tabla 2

Tratamiento		Puntuación del picor (área bajo la curva)	Puntuación del picor % del control
Control	Vehículo sólo	500	100
2,1	Vehículo + PEA	129	26
Control	Vehículo sólo	377	100

2,2	Vehículo + PEA	103	27
Control	Vehículo sólo	701	100
2,3	Vehículo + PEA	545	78
Control	Vehículo sólo	56	100
2,4	Vehículo + PEA	32	57

- 5 A partir de la Tabla 2, se puede observar que el ligando activador de CBR, PEA, puede inhibir el picor inducido por histamina. La población presenta una amplia variación en respuesta al picor inducido por histamina. La misma tendencia se observó para individuos que presentaban, como promedio, una respuesta más alta al picor inducido por histamina, así como para aquellos que presentaban una respuesta muchos más baja.

Ejemplo 3

Efecto de la Palmitoiletanolamida aplicada de forma tópica en el picor inducido por histamina.

- 10 En esta demostración, se mezcló Palmitoiletanolamida (50 mM en etanol) con la loción Vaseline Intensive Care™ (abreviada como VICL) (relación en volumen 1:1). Esta mezcla se aplicó ($250 \mu\text{l}/5 \text{ cm}^2$ - 5 veces a intervalos de 1 hora) y se llevó a cabo iontoforesis de histamina sobre el sitio tratado en el procedimiento descrito en el Ejemplo 2. El control de vehículo era etanol:VICL (relación de volumen 1:1). El procedimiento se llevó a cabo tres veces y los resultados se resumen en la Tabla 3, a continuación.

Tabla 3

Tratamiento		Puntuación del picor (área bajo la curva)	Puntuación del picor % del control
Control	Vehículo sólo	3590	100
3,1	Vehículo + PEA	1186	33
Control	Vehículo sólo	622	100
3,2	Vehículo + PEA	103	16,5
Control	Vehículo sólo	264	100
3,3	Vehículo + PEA	211	79,7

- 15 Los resultados en la Tabla 3 muestran que PEA puede inhibir el picor inducido por histamina cuando se aplica de forma tópica a la piel en presencia de una loción. Esta respuesta ocurre independientemente de si el individuo era un respondedor al picor alto o bajo.

Ejemplo 4 (Comparación)

Efecto de N-acil etanolamidas aplicadas de forma tópica en el picor inducido por histamina.

- 20 Las moléculas relacionadas esteariletanolamina (SEA; 50 mM en etanol) y linoleoiletanolamina (LAMEA; 50 mM en etanol) se analizaron como agentes activadores potenciales de un CBR, utilizando el procedimiento de análisis descrito en el Ejemplo 3 y aplicado en la mezcla etanol:loción VICL. Los resultados se resumen en la Tabla 4, a continuación.

Tabla 4

Tratamiento		% de puntuación del picor (área bajo la curva control)	
Control	Vehículo sólo	1770	100
4,1	Vehículo + SEA	3354	190
4,2	Vehículo + LAMEA	1768	100
Control	Vehículo sólo	210	100

4,3	Vehículo + SEA	356	169
4,4	Vehículo + LAMEA	485	231
Control	Vehículo sólo	1383	100
4,5	Vehículo + SEA	3593	260
4,6	Vehículo + LAMEA	1497	108

A partir de la Tabla 4, se puede observar, por comparación con el control relevante, que otras N-acetiletanolaminas, SEA y LAMEA, no eran capaces de mostrar acción anti-prurítica alguna, o incluso parecían exacerbar la respuesta de picor.

- 5 Los datos de estos análisis, llevados a cabo en el cuero cabelludo de personas sanas y personas que padecen de caspa, muestran que los que padecen de caspa pueden experimentar una sensibilidad mayor a la histamina que aquellos con el cuero cabelludo sano. Por lo tanto, este ejemplo y los ejemplos precedentes proporcionan un buen modelo para determinar el efecto de los agentes activadores de receptores CB sobre el cuero cabelludo.

Ejemplo 5

- 10 El siguiente es un ejemplo de una composición de champú según la invención:

Ingrediente	Ejemplo 5
Nombre químico	% en peso de ingrediente activo
SLES 2EO	14
Cocoamidopropilbetaína	2
Cloruro de hidroxipropiltrimonio guar	0,1
Dimeticonol	1
Ácido poliacrílico reticulado	0,4
Piritiona de zinc	0,5
Palmitoiletanolamida	0,6
Mica + dióxido de titanio	0,2
Benzoato sódico	0,5
Agua	hasta 100

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el tratamiento del cabello y/o del cuero cabelludo, que comprende
 - un agente contra la caspa seleccionado entre piritiona de zinc, climbazol, cetoconazol, octopirox y mezclas de los mismos,
- 5
 - del 0,05 al 20% en peso de palmitoiletanolamida,
 - y un diluyente o portador cosméticamente aceptable.
2. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** comprende del 0,01 al 30% en peso de un agente contra la caspa.
- 10 3. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** es un champú que comprende un tensioactivo en una cantidad del 3 al 50% en peso.