(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 360 706**

(51) Int. Cl.:
A61K 38/48 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05733011 .0**
(96) Fecha de presentación : **02.03.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1722813**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

(54) Título: **Utilización cosmética o terapéutica de toxina botulínica para prevenir el crecimiento del pelo.**

(30) Prioridad: **04.03.2004 EP 04290582**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI: **08.06.2011**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **08.06.2011**

(73) Titular/es: **IPSEN PHARMA**
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, FR
Claude le Louarn

(72) Inventor/es: **Le Louarn, Claude**

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 360 706 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Utilización cosmética o terapéutica de toxina bolínica.

La presente invención tiene por objetivo la utilización de toxina botulínica para preparar un medicamento destinado a prevenir el crecimiento de pelo. Se refiere igualmente a un método cosmético de prevención del crecimiento de pelo.

En las personas que tienen hipertricosis o en las mujeres afectadas de hirsutismo, el crecimiento de pelo representa una molestia importante. Además, para ciertas personas, principalmente en las mujeres, la presencia de pelo sobre ciertas partes del cuerpo es de cualquier forma percibida como particularmente inestética.

Existe por lo tanto una necesidad de un método que permita limitar de manera eficaz y sin efectos indeseables el rebrote de pelo en las personas mencionadas anteriormente.

El objetivo de la presente invención es ofrecer una solución particularmente eficaz a la vez que está desprovista de efectos secundarios.

La toxina botulínica, en particular la toxina botulínica de tipo A (Dysport® comercializada por Ipsen o Botox® comercializada por Allergan), se utiliza desde los años 80 en el ser humano para el tratamiento de enfermedades / desórdenes diversos y variados. Entre las enfermedades / desórdenes que se pueden tratar con la toxina botulínica, se pueden citar entre otros desórdenes neuromusculares (por ejemplo blefaroespasmo, la espasticidad en el adulto o el niño o también tortícolis), la migraña, el dolor en general, desórdenes urológicos (por ejemplo la hipertrofia benigna de la próstata, la retención urinaria o la incontinencia), la diabetes, la hiperhidrosis (o transpiración excesiva), la hipersalivación o mismamente las arrugas.

Según la invención, se utiliza la toxina botulínica para prevenir el crecimiento de pelo en una persona que tiene hipertricosis o en una paciente alcanzada de hirsutismo, o también en las personas sanas o que tienen eventualmente hipertricosis que desean un tratamiento cosmético para prevenir el crecimiento de pelo.

La invención se refiere por lo tanto en particular a la utilización de toxina botulínica para preparar un medicamento destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una persona que tiene hipertricosis o en una paciente sana alcanzada de hirsutismo.

La invención se refiere también a un método de tratamiento cosmético destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una persona que desea tal tratamiento, comprendiendo dicho método la administración, a nivel de la zona a tratar, de una composición farmacéutica que contiene toxina botulínica en una cantidad eficaz.

Una de las principales ventajas de la invención reside en el efecto relativamente durable obtenido gracias al empleo de la toxina botulínica. Así, este efecto persiste de una manera general durante al menos 3 ó 4 meses después de la administración de la toxina botulínica (véase más en ciertos pacientes).

La toxina botulínica utilizada para la preparación de un medicamento según la invención se elegirá entre las toxinas botulínicas de tipo A (incluyendo principalmente A1 y A2), B, C (incluyendo principalmente C1 y C2), D, E, F y G. Preferentemente, se elegirá entre las toxinas botulínicas de tipo A, B y F. Todavía más preferentemente, se seleccionará entre las toxinas botulínicas de tipos A y B; en particular, se tratará de la toxina botulínica de tipo A (y más particularmente de toxina botulínica de tipo A1).

Por otra parte, la toxina botulínica usada para la preparación de un medicamento según la invención podrá presentarse en forma de un complejo que comprende la toxina botulínica y otras proteínas, o también en forma libre (es decir, libre de proteína que forme un complejo con ella).

Según la invención, el medicamento preparado podrá ser principalmente un polvo liofilizado que comprenda la toxina botulínica (en cuyo caso el médico reconstituirá la solución con agua o una solución acuosa salina antes de inyectarlo al paciente) o también una solución inyectable que comprenda dicha toxina.

Las consideraciones que preceden que se refieren a la toxina botulínica utilizada para preparar un medicamento según la invención y el medicamento obtenido son aplicables *mutatis mutandis* a la toxina botulínica utilizada para el método de tratamiento cosmético según la invención y al agente cosmético utilizado para llevar a cabo dicho método de tratamiento cosmético.

El medicamento preparado según la invención está destinado a ser administrado, por ejemplo por inyección, a nivel de las zonas del paciente afectadas por la pilosidad excesiva que habrán sido elegidas por el médico tratante, preferentemente después de que esas zonas hayan sido rasuradas. Preferentemente, estas zonas se elegirán entre el grupo constituido por la cara, el tórax, el abdomen, la región glútea, la región génito-crural, las piernas y los brazos. Para el tratamiento cosmético, se podrá inyectar por ejemplo una composición líquida o semi-líquida o también un gel que comprenda la toxina botulínica a nivel de las zonas donde se haya realizado la depilación o será realizada a continuación. Alternativamente, se podrá aplicar un parche que contenga la toxina botulínica, o bien una crema que contenga la toxina botulínica repartida, a nivel de la zona a tratar.

Preferentemente, la zona del cuerpo sobre la que se aplicará el método de tratamiento cosmético se elegirá entre el grupo constituido por el torso (por ejemplo los pechos), las piernas (por ejemplo los muslos), los brazos, las axilas y la cara (par ejemplo las cejas, la zona situada entre el labio y la nariz [es decir el labio superior blanco], el mentón o las mejillas).

En lo que se refiere a la vía de administración del medicamento o el tratamiento cosmético según la invención, el experto en la técnica podrá prever cualquier vía de administración adaptada; sin embargo, dicha de vía de administración será preferentemente elegida de manera a que la toxina botulínica, una vez administrada, sea repartida esencialmente a nivel de la epidermis de las zonas a tratar.

Por supuesto, las utilizaciones según la invención podrán emplearse igualmente para efectuar tratamientos terapéuticos o cosméticos destinados a animales domésticos cuya pilosidad sería excesiva o molestaría a su amo.

La dosis de toxina botulínica a prever según la presente invención variará según la edad y el peso corporal del sujeto a tratar así como el estado de este último, y será decidido finalmente por el médico o el veterinario tratante. Dicha cantidad determinada por el médico o el veterinario que lo trata se denomina aquí "cantidad terapéuticamente eficaz".

A título indicativo, para la toxina botulínica de tipo A1, la dosis de administración prevista para un medicamento según la invención podrá ser de 0,05 a 1 unidades DL_{50} de toxina botulínica de tipo A1 por cm^2 de piel a tratar, preferentemente de 0,1 a 0,5 unidades DL_{50} de toxina botulínica de tipo A1 por cm^2 de piel a tratar y más preferentemente de 0,2 a 0,4 unidades DL_{50} de toxina botulínica de tipo A1 por cm^2 de piel a tratar (por ejemplo aproximadamente 0,3 unidades DL_{50} de toxina botulínica de tipo A1 por cm^2 de piel a tratar). Para las toxinas botulínicas de otros tipos, el experto en la técnica adaptará la dosis necesaria en la medida en la que conoce la actividad terapéutica relativa de cada una de estas toxinas botulínicas con respecto a la toxina botulínica de tipo A1. Las unidades DL_{50} se utilizan habitualmente por el profesional que utiliza la toxina botulínica ; una unidad DL_{50} de toxina botulínica corresponde a la dosis de toxina equivalente que mata el 50% de un grupo de 18 a 20 ratones hembra Swiss-Webster que pesan aproximadamente 20 gramos cada uno.

El término "aproximadamente" hace referencia a un intervalo alrededor del valor considerado. Tal como se utiliza en la presente solicitud, "aproximadamente X" significa un intervalo de X menos 10% de X a X más 10% de X, y preferentemente un intervalo de X menos 5% de X a X más 5% de X.

A menos que se definan de otra forma, todos los términos técnicos y científicos empleados aquí tienen el mismo significado que el habitualmente comprendido para un experto común en el campo al que pertenece esta invención. Asimismo, todas las publicaciones, solicitudes de patentes, todas las patentes y cualquier otra referencia mencionada aquí se incorporan como referencia.

El ejemplo siguiente se presenta para ilustrar los procedimientos anteriores y en ningún caso debe ser considerado como una limitación del alcance de la invención.

Ejemplo

Un paciente de 39 años desea disminuir el vello de su labio superior. Una solución que contenía 3 unidades de Botox® (producto comercializado por Allergan Francia ; la solución se preparó según las instrucciones del fabricante) se inyectó en la epidermis de esta paciente, en varios puntos situados justo por encima del rojo de su labio superior, estando las 3 unidades equitativamente repartidas sobre la zona tratada. En el control, 4 meses después, la paciente presentó un vello del labio superior netamente más ligero.

REIVINDICACIONES

1. Utilización de toxina botulínica para preparar un medicamento destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una persona que tiene hipertricosis o en una paciente alcanzada de hirsutismo.

2. Utilización según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el medicamento preparado está destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una persona que tiene hipertricosis.

3. Utilización según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el medicamento preparado está destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una paciente alcanzada de hirsutismo.

4. Utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada *porque*** la toxina botulínica utilizada se elige entre las toxinas botulínicas de tipo A, B y F.

5. Utilización según la reivindicación 4, **caracterizada** porque la toxina botulínica utilizada es una toxina botulínica de tipo A.

6. Método de tratamiento cosmético destinado a prevenir el crecimiento de pelo en una persona que desea tal tratamiento, comprendiendo dicho método la administración, a nivel de la zona a tratar, de una composición farmacéutica que comprende la toxina botulínica en una cantidad eficaz.

7. Método de tratamiento cosmético según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la toxina botulínica utilizada se elige entre las toxinas botulínicas de tipo A, B y F.

8. Método de tratamiento cosmético según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la toxina botulínica utilizada es una toxina botulínica de tipo A.

9. Método de tratamiento cosmético según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque se aplica en una zona del cuerpo elegido entre el grupo constituido por el torso, las piernas, los brazos, las axilas y la cara.

10. Método de tratamiento cosmético destinado a prevenir el crecimiento de pelo en un animal doméstico, comprendiendo dicho método la administración, a nivel de la zona a tratar, de una composición farmacéutica que comprende la toxina botulínica en una cantidad eficaz.