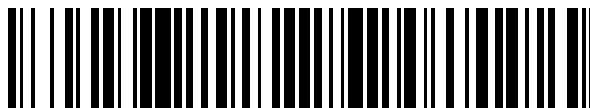


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 273**

21 Número de solicitud: 201231323

51 Int. Cl.:

A61K 8/97 (2006.01)

A61K 8/60 (2006.01)

A61K 8/67 (2006.01)

A61K 8/27 (2006.01)

A61K 36/889 (2006.01)

A61Q 7/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.08.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.02.2014

71 Solicitantes:

LACER, S.A. (100.0%)

Sardenya, 350

08025 Barcelona ES

72 Inventor/es:

MATA MOLINER, Montserrat;

GRAU ALCOCER, María José;

DRIEGUEZ GARCÍA, Josefa y

GONZÁLEZ GRACIA, Sandra

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

54 Título: **Composición tópica farmacéutica o cosmética indicada para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento**

57 Resumen:

Composición tópica farmacéutica o cosmética indicada para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento.

Se proporciona una combinación que comprende extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina, composiciones tópicas farmacéuticas o cosméticas que la contienen, procedimientos para su preparación, así como su uso como agente para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento.

DESCRIPCIÓN

Composición tópica farmacéutica o cosmética indicada para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento.

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética indicada para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento. Más particularmente la invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética que contiene extracto de *Serenoa serrulata* y adenosina, y a su uso para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento.

ESTADO DE LA TÉCNICA

En la sociedad actual, con un aumento creciente de las personas de la tercera edad y niveles de estrés más elevados, hay mayores posibilidades de que determinados grupos de población estén expuestos a un riesgo de pérdida del cabello debido a varias causas.

En general, entre las causas asociadas a la pérdida del cabello se encuentran las hormonales, la disminución del flujo sanguíneo en los folículos y papilas pilosas con la edad, la hiperesteatosis, una nutrición no adecuada, el estrés, etc. Así, se han llevado a cabo varios intentos para proporcionar preparaciones para el tratamiento del cabello de manera que minimicen las consecuencias en el cabello de los factores mencionados anteriormente.

El documento EP998907A1 describe una composición farmacéutica o cosmética que contiene adenosina destinada a la reducción o prevención de la pérdida del cabello o la estimulación del crecimiento del cabello. La adenosina es un nucleósido formado de la unión de la adenina con un anillo de ribosa, que tiene una importante función en procesos bioquímicos, tales como la transferencia de energía.

El documento WO0182880A2 describe una composición que contiene extracto de bayas de *Serenoa serrulata* para el tratamiento de la alopecia androgénica. La *Serenoa serrulata* (también denominada *Serenoa repens* y *Sabal serrulata*, y conocida comúnmente como palmito) es un arbusto de unos 3 m de altura, originario del sudeste de Estados Unidos. El extracto que se obtiene del fruto maduro del palmito tiene un efecto inhibitorio de la actividad de la enzima 5- α -reductasa. Esta enzima cataliza la hidroxilación de testosterona en 5- α -dihidrotestosterona (DHT). Cuando hay un alto grado de DHT o de receptores de DHT en las membranas celulares, aumenta la mitosis celular en el folículo capilar pero no la proteosíntesis. Esto supone que los ciclos capilares son más cortos y más rápidos, por lo que el cabello cae antes. La alopecia va progresando porque se produce una miniaturización de los folículos capilares, que finalmente dejan de fabricar cabello. El extracto de *Serenoa serrulata*, al inhibir la enzima que conduce a la formación de DHT, frena dicho proceso y, en consecuencia, resulta útil para la preparación de formulaciones que previenen la caída del cabello.

Aunque se han propuesto estos y otros agentes para el tratamiento del cabello que tienen ciertos efectos revitalizadores, todavía existe la necesidad de composiciones farmacéutica o cosméticas para su aplicación sobre el cabello que proporcionen una acción preventiva de la caída del cabello y estimuladora del crecimiento del cabello más efectiva.

RESUMEN DE LA INVENCION

El extracto de *Serenoa serrulata* frena los mecanismos que intervienen en la caída del cabello. Por otra parte, la adenosina prolonga la fase de crecimiento del cabello, a la vez que ayuda al bulbo capilar a recuperar y mantener la actividad. Aunque es sabido que tanto la adenosina como el extracto de *Serenoa serrulata* tienen por separado un efecto beneficioso sobre el crecimiento del cabello, no se ha descrito el uso combinado de adenosina y *Serenoa serrulata* en una composición farmacéutica o cosmética. Los inventores han encontrado que la combinación de dichos ingredientes activos en una composición farmacéutica o cosmética para aplicar directamente sobre el cuero cabelludo tiene un efecto mejorado de reducción o prevención de la pérdida del folículo piloso y de estimulación del crecimiento del cabello que es superior a la que se podría esperar, debido a que se produce un efecto sinérgico entre los mencionados ingredientes activos.

Así, un aspecto de la presente invención se refiere a una combinación de extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética que comprende una cantidad segura y efectiva de la combinación definida anteriormente junto con uno o más excipientes tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables.

La composición farmacéutica o cosmética tópica de la invención puede utilizarse para aplicación tópica en el cuero cabelludo para reducir o prevenir la caída del cabello o para estimular su crecimiento.

Así, otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de una composición tópica cosmética tal como se ha definido anteriormente para reducir o prevenir la caída del cabello y para estimular el crecimiento del cabello.

Finalmente, otro aspecto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica tal como se ha definido anteriormente para su uso en la reducción o prevención de la caída del cabello y en la estimulación del crecimiento del cabello. Este aspecto también puede formularse como el uso de la combinación tal como se ha definido anteriormente para la fabricación de un medicamento para la reducción o prevención de la caída del cabello y para la estimulación del crecimiento del cabello. También se refiere a un método para la reducción o prevención de la caída del cabello y la estimulación del crecimiento del cabello que comprende administrar una cantidad segura y efectiva de la composición farmacéutica tópica de la presente invención a un mamífero que necesite dicho tratamiento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Todos los términos tal como se utilizan en el presente documento de esta solicitud, a menos que se indique lo contrario, deben entenderse según su significado habitual en la técnica. A continuación se establecen otras definiciones más específicas para ciertos términos utilizados en la presente solicitud y se pretende que apliquen uniformemente a lo largo de la memoria y las reivindicaciones a menos que otra definición que se indique expresamente proporcione una definición más amplia.

El término "relación en peso" se refiere a la relación de los pesos (masa) de extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina que se necesita para producir un efecto de reducción o prevención de la caída del cabello y/o de estimulación del crecimiento del cabello.

El término "porcentaje (%) en peso/volumen" se refiere al porcentaje de cada ingrediente de la combinación o composición respecto al volumen total de la composición.

Una "cantidad segura y efectiva" de la combinación se refiere a la cantidad de principios activos que proporciona un efecto terapéutico o cosmético después de su aplicación sin producir irritación y a la vez suficientemente baja como para evitar efectos secundarios (a una relación beneficio/riesgo razonable). La cantidad segura y efectiva de la combinación de la invención puede variar con la condición que cursa con una caída del cabello, la duración del tratamiento, la naturaleza de cualquier tratamiento concurrente, la combinación específica de ingredientes activos empleados, los excipientes concretos utilizados y otros factores conocidos por el experto.

El término "cosméticamente aceptable" se refiere a los excipientes apropiados para su uso en contacto con la piel humana sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, respuesta alérgica inapropiadas, entre otros.

El término "farmacéuticamente aceptable" se refiere a los excipientes apropiados para su uso en la tecnología farmacéutica para la preparación de las composiciones con uso médico.

El término "extracto de *Serenoa serrulata*" se utiliza con su significado convencional para referirse a preparaciones concentradas obtenidas utilizando procedimientos de extracción a partir de *Serenoa serrulata* (palmito) mediante los medios apropiados. El extracto de *Serenoa Serrulata* se obtiene a partir del fruto maduro del palmito, en particular del fruto de la planta del sur de Estados Unidos, por ejemplo de Florida o Carolina del Sur. Los medios apropiados para extraer los principios activos incluyen, por ejemplo, el uso de disolventes orgánicos, microondas o extracción con fluidos supercríticos (tal como CO₂ supercrítico). El extracto de *Serenoa serrulata* contiene varios constituyentes, muchos de ellos activos, entre ellos ácidos grasos saturados (tales como ácidos láurico, mirístico, palmítico, esteárico, cáprico y cáprico), ácidos grasos insaturados (tales como, ácidos oleico, linoléico y linoleico), alcoholes grasos y esteroides (tales como campesterol, estigmasterol y β -sitosterol). El extracto de *Serenoa serrulata* puede obtenerse de varias fuentes comerciales, entre las que se incluye Naturex, S.A. (Avignon Cedex, France).

Normalmente, el extracto de *Serenoa serrulata* tiene los siguientes componentes principales y concentraciones:

Componente	% (p/p)
Fitosteroles	0,20-0,50
Total ácidos grasos	85.0-95.0
Ácido caprílico	1,6-3,2
Ácido cáprico	1,8-3,3
Ácido láurico	27,0-32,0
Ácido mirístico	10,3-12,1
Ácido palmítico	7,4-9,5
Ácido esteárico	1,1-1,9
Ácido oleico	25,0-44,0

Ácido cis-linoleico	2,8-5,3
Ácido linolénico	0,52-0,85

Otros componentes minoritarios también pueden estar presentes en el extracto sin afectar la utilidad del mismo.

Tal como se menciona arriba, un aspecto de la presente invención se refiere a una combinación de extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina.

El contenido de extracto de *Serenoa Serrulata* y de adenosina en la composición tópica farmacéutica o cosmética de la presente invención puede variarse dependiendo de la forma, método de aplicación, etc. de la composición. Generalmente, la cantidad de extracto de *Serenoa Serrulata* estará en el intervalo de un 0,1-0,6% en peso respecto al volumen total de la composición, preferentemente de un 0,2-0,4% en peso respecto al volumen total de la composición.

La cantidad de adenosina será generalmente de un 0,35 a un 1,5% en peso respecto al volumen total de la composición, particularmente será de un 0,5-0,8% en peso respecto al volumen total de la composición.

En una realización particular la relación en peso entre extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina es de 1:15 a 2:1, preferentemente de 2:5 a 2:1, y más preferentemente de 3:7. Mediante la combinación de los principios activos de la presente invención se obtiene una actividad especialmente buena como agente reductor o preventivo de la caída del cabello y/o estimulador del crecimiento del cabello.

La combinación de la presente invención puede estar en forma de composición tópica farmacéutica o cosmética. Así, la composición tópica farmacéutica o cosmética de la presente invención comprende una cantidad segura y efectiva de la combinación definida anteriormente junto con uno o más excipientes tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables.

En una realización particular, la composición tópica farmacéutica o cosmética definida anteriormente consiste en los siguientes componentes:

(i) extracto de *Serenoa Serrulata*,

(ii) adenosina, y

(iii) uno o más excipientes o portadores tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables,

donde los componentes (i), (ii) y (iii) incluyen opcionalmente componentes sin efecto sobre la caída o el crecimiento del cabello.

La composición tópica farmacéutica o cosmética definida anteriormente comprende excipientes apropiados para la administración tópica que pueden ser excipientes farmacéuticos o cosméticos e incluyen, sin estar limitados a los mismos, antioxidantes, agentes reguladores del pH, agentes hidratantes, emolientes, emulsionantes, tensoactivos, humectantes, potenciadores de la absorción, vehículos, disolventes, y mezclas de los mismos. Preferentemente, las composiciones de la invención comprenden al menos un antioxidante, al menos un agente regulador del pH, al menos un emulsionante y al menos un disolvente. Los excipientes utilizados tienen afinidad por la piel, son bien tolerados, estables, y se utilizan en una cantidad apropiada para proporcionar la consistencia deseada y facilidad en la aplicación. Adicionalmente, la composición de la invención puede comprender además otros ingredientes, tales, fragancias, y otros componentes comúnmente utilizados en formulaciones tópicos.

Ejemplos de antioxidantes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, secuestradores de radicales libres o agentes reductores como por ejemplo, ácido cítrico, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, tocoferol, butil hidroxianisol (BHA), butil hidroxitolueno (BHT) y sus mezclas. Preferiblemente, el agente antioxidante se selecciona del grupo que consiste en palmitato de ascorbilo, tocoferol, ácido ascórbico, ácido cítrico y mezclas de los mismos. La cantidad de antioxidante en las composiciones de la presente invención es de un 0.001 y 0.25% en peso/volumen, preferentemente de un 0.025 a un 0.1% en peso/volumen.

Ejemplos de agentes tópicos reguladores del pH incluyen, sin estar limitados a los mismos, aminometil propanol, citrato sódico, trietanolamina, hidróxido de sodio, trietanolamina, o sus mezclas. Preferiblemente, el agente regulador del pH es aminometil propanol. La cantidad de agente regulador del pH de la composición de la presente invención es de un 0.01 a un 1% en peso/volumen, preferentemente de un 0,1 y un 0,5% en peso/volumen.

Ejemplos de emulsionantes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, derivados de aceite de ricino polioxitilados (tal como aceite de ricino hidrogenado PEG-35), polisorbatos (tal como polisorbato 20), ésteres de sorbitán, o sus mezclas. La cantidad de emulsificante en las composiciones de la presente invención es de un 0.5 a un 10% en peso/volumen, más preferentemente de un 1,5 a un 8% en peso/volumen.

Ejemplos de disolventes incluyen, sin estar limitados a los mismos, dietoxidiglicol, glicerina, propilenglicol,

polietilenglicoles, o mezclas de los mismos. La cantidad de disolvente en las composiciones de la presente invención es de un 2 a un 11% en peso/volumen. Adicionalmente, el sistema de disolventes puede contener un alcohol, tal como alcohol isopropílico o alcohol etílico, en una cantidad de un 40 a un 60% en peso/volumen, y la cantidad suficiente de agua para llegar al volumen de composición deseado.

Por otra parte, la composición de la presente invención puede comprender además otros ingredientes activos utilizados comúnmente en composiciones de uso capilar, entre los que se incluyen, sin estar limitados a los mismos, agentes antiborreicos, tales como el zinc, el hidrocloreuro de piridoxina (vitamina B6) y la biotina (vitamina B8); agentes reparadores del cabello, tales como el pantenol; agentes antioxidantes, tal como el acetato de tocoferol; agentes que aumentan la microcirculación sanguínea, tal como el nicotinato de tocoferol; y mezclas de los mismos.

En una realización particular, la composición tópica farmacéutica o cosmética definida anteriormente consiste en los siguientes componentes:

- (i) extracto de *Serenoa Serrulata*,
- (ii) adenosina,
- (iii) vitaminas,
- (iv) una sal de zinc, y
- (v) uno o más excipientes tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables,

donde la composición incluyen opcionalmente otros componentes sin efecto sobre la caída o el crecimiento del del cabello.

La composición tópica de la presente invención puede aplicarse directamente sobre el cuero cabelludo con el fin de mejorar el aspecto cosmético del cabello sin que se produzca irritación.

La composición tópica de la presente invención puede formularse en varias formas, siempre que puedan aplicarse sobre la piel, en particular, sobre el cuero cabelludo. Dichas formas incluyen, sin estar limitadas a las mismas, lociones, tónicos, cremas, geles, espumas, champús, pulverizadores, aerosoles, etc. Una composición preferida puede estar en forma de un producto de cuidado del cuero cabelludo, tal como una loción, un champú o un pulverizador. Más preferentemente, la composición de la invención está en forma de loción.

Las composiciones tópicas de la presente invención pueden prepararse mediante procedimientos bien conocidos en la técnica. Los excipientes y/o portadores apropiados, y sus cantidades, pueden ser fácilmente determinados por el experto en la materia según el tipo de formulación a preparar. La combinación concreta de componentes en la composición estará determinada en gran medida por su compatibilidad química. En particular, dicha selección tendrá en cuenta que los componentes no interfieran con el efecto de la *Serenoa Serrulata* y la adenosina.

Como se ha comentado anteriormente, la composición farmacéutica o cosmética tópica de la invención puede utilizarse para aplicación tópica en el cuero cabelludo para reducir o prevenir la caída del cabello o estimular su crecimiento.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Además, la palabra "comprende" incluye el caso "consiste en". Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas descritas en el presente documento.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Obtención del extracto de *Serenoa repens* (Bartram) Small

Frutos maduros secos de *Serenoa repens* (Bartram) Small (*Sabal serrulata* (Michaux) Nichols) se trituraron y se extrajeron con dióxido de carbono supercrítico. Se realizó una primera filtración del extracto obtenido y se concentró mediante eliminación del disolvente. Tras una segunda filtración para eliminar partículas superiores a 1 mm se obtuvo un aceite de color amarillo anaranjado de Saw Palmeto al 90%, con un contenido de un 87% en peso de ácidos grasos (1,9% de ácido caprílico, 2,7% de ácido cáprico, un 28,4% de ácido láurico, un 10,5% de ácido mirístico, un 7,9% de ácido palmítico, un 1,8% de ácido esteárico, un 26, 7% de ácido oleico, un 5,0% de ácido cis-linoleico y un 0,80% de ácido linolénico) y un 0,34% en peso de fitosteroles.

Ejemplo 2. Loción tópica

Se preparó una loción tópica con la siguiente composición:

Componente	% (p/v)
Extracto de <i>Serenoa Serrulata</i> (Naturex)	0,25
Adenosina	0,6
Vitaminas (1)	0,75
Sal de Zinc (2)	0,06
Solventes distintos del agua (3)	59
Regulador pH (4)	csp pH= 4,3-5,3
Antioxidante (5)	0,05
Emulsificantes solubilizante (6)	3
Perfume	0,1
Agua	csp 100

(1) Pantenol, Piridoxina, Tocoferil acetato, Tocoferil nicotinato, Biotina

(2) Pidolato de Zinc

(3) Etoxidiglicol, Propilenglicol, etanol.

(4) aminometilpropanol

(5) Mezcla de tocoferol, ácido ascórbico, ácido cítrico, ascorbil palmitato

(6) PEG-40 hydrogenated castor oil, PEG-8

PEG = polietilenglicol;

csp se refiere a "cantidad suficiente para".

Para la preparación de la loción, los componentes que constituyen la fase no acuosa (incluido el extracto de *Serenoa Serrulata*) se disuelven en alcohol etílico. Por separado se mezclan los componentes que constituyen la fase acuosa, y posteriormente se añaden a la fase alcohólica. Una vez realizada la mezcla de las dos fases se incorpora la adenosina manteniendo la agitación. Posteriormente, se incorpora la cantidad de agua restante para alcanzar el volumen total. Finalmente, se comprueba el pH.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina.
- 5 2. La combinación según la reivindicación 1, donde la relación en peso entre extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina es de 1:15 a 2:1.
- 10 3. La combinación según la reivindicación 2, donde la relación en peso entre extracto de *Serenoa Serrulata* y adenosina es de 2:5 a 2:1.
- 10 4. Composición tópica farmacéutica o cosmética que comprende una cantidad segura y efectiva de la combinación definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, junto con uno o más excipientes tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables.
- 15 5. La composición tópica farmacéutica o cosmética según la reivindicación 4 que consiste en los siguientes componentes:
 - (i) extracto de *Serenoa Serrulata*,
 - (ii) adenosina, y
 - 20 (iii) uno o más excipientes o portadores tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables, donde los componentes (i), (ii) y (iii) incluyen opcionalmente componentes sin efecto sobre la caída y/o el crecimiento del cabello.
- 25 6. La composición tópica farmacéutica o cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 4-5, donde el excipiente o portador tópico farmacéuticamente o cosméticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en un antioxidante, un agente regulador del pH, un agente hidratante, un emoliente, un emulsionante, un tensoactivo, un humectante, un potenciador de la absorción, un vehículo, un disolvente y mezclas de los mismos.
- 30 7. La composición tópica farmacéutica o cosmética según la reivindicación 4, que comprende además al menos otro ingrediente activo utilizado comúnmente en composiciones de uso capilar seleccionado entre el grupo consistente en un agente antiseborreico, un agente reparador del cabello, un agente antioxidante, un agente que aumenta la microcirculación sanguínea, un agente que retarda la caída del cabello, y mezclas de los mismos.
- 35 8. La composición tópica farmacéutica o cosmética según la reivindicación 4 que consiste en los siguientes componentes:
 - (i) extracto de *Serenoa Serrulata*,
 - (ii) adenosina,
 - (iii) vitaminas,
 - 40 (iv) una sal de zinc,
 - (v) uno o más excipientes tópicos apropiados farmacéuticamente o cosméticamente aceptables, donde la composición incluyen opcionalmente otros componentes sin efecto sobre la caída o el crecimiento del del cabello.
- 45 9. La composición tópica farmacéutica o cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 4-8, que es una loción, un champú o un pulverizador.
- 50 10. Uso de una composición tópica cosmética tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 4-9 para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento.
11. Composición tópica farmacéutica tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 4-9 para su uso en la reducción o prevención de la caída del cabello y la estimulación de su crecimiento.



- ②① N.º solicitud: 201231323
②② Fecha de presentación de la solicitud: 22.08.2012
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2004078117 A2 (E-L MANAGEMENT CORP.) 16.09.2004, página 3, líneas 29-32; página 4, líneas 7-18; página 5; página 14; reivindicación 20.	1-7,9-11
Y		8
X	WO 2007046577 A1 (AMOREPACIFIC CORPORATION) 26.04.2007, página 1, líneas 5-17; página 6, líneas 1-8; página 8, línea 18 – página 9, línea 8; páginas 11-14.	1-7,9-11
Y	EP 0998907 A1 (SHISEIDO COMPANY LIMITED) 10.05.2000, página 2, [0001]; página 3, [0014]-[0026]; reivindicaciones 1-3.	8
A	WO 0182880 A2 (GOODMAN, D.) 08.11.2011 páginas 3,6.	1,4-11
A	JP H09100220 A (T M C KAKEN KK) 15.04.1997 & Resumen de base de datos EPODOC. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso JP-11683796-A.	1,5-7,9,10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
02.12.2013

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K8/97 (2006.01)

A61K8/60 (2006.01)

A61K8/67 (2006.01)

A61K8/27 (2006.01)

A61K36/889 (2006.01)

A61Q7/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, X-FULL, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 02.12.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)

Reivindicaciones 8
Reivindicaciones 1 - 7, 9 - 11

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1 - 11

SI
NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una combinación de extracto de *Serenoa serrulata* y adenosina (reivindicación 1), donde la relación en peso es de 1:15 a 2:1 (reiv. 2), particularmente 2:5 a 2:1 (reiv. 3).

También es objeto de protección la composición tópica farmacéutica o cosmética que comprende esta combinación junto con excipientes tópicos que se seleccionan de antioxidante, reguladores del pH, hidratante, emoliente, emulsionante, tensoactivo, humectante, etc. (reivs. 4-6).

La composición comprende, además, al menos otro ingrediente activo de uso capilar seleccionado de agente antiseborreico, reparador del cabello, antioxidante, agente que aumenta la microcirculación o que retarda la caída del cabello, y mezclas de los mismos (reiv. 7).

Asimismo, es objeto la composición que consiste en: (i) Extracto de *Serenoa serrulata*, (ii) adenosina, (iii) vitaminas, (iv) sal de zinc; (v) uno o más excipientes tópicos (reiv. 8) y que se presenta como loción, champú o pulverizador (reiv. 9) para su uso en la reducción o prevención de la caída del cabello y la estimulación de su crecimiento (reiv. 11).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición tópica cosmética para reducir o prevenir la caída del cabello y estimular su crecimiento (reiv. 10).

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2004078117 A2 (E-L MANAGEMENT CORP.)	16.09.2004
D02	WO 2007046577 A1 (AMOREPACIFIC CORPORATION)	26.04.2007
D03	EP 0998907 A1 (SHISEIDO COMPANY LIMITED)	10.05.2000
D04	WO 0182880 A2 (GOODMAN, D.)	08.11.2011
D05	JP H09100220 A (A T M C KAKEN KK)	15.04.1997

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD**

Los documentos citados **D01** a **D05** se refieren todos a *Serenoa serrulata* (en inglés, saw palmetto) y/o a adenosina, siendo el más relevante **D01**. Así,

- **D01** divulga métodos para aumentar el crecimiento del cabello y prevenir su caída a base de creatina que se puede combinar con otro agente activo como la adenosina (página 3, líneas 29-32; reivindicación 20) e incluir otros componentes activos beneficiosos para el cabello como el extracto de ☐ saw palmetto (*Serenoa serrulata*) (página 4, líneas 7-18). Además, incluye vitaminas, antioxidantes, etc. (página 5). En el ejemplo 4 está previsto en la misma composición un derivado de adenosina y extracto de *Serenoa serrulata* (página 14) por lo que anticipa las reivindicaciones 1-7, 9-11 de la solicitud en estudio.

Por ello, a la vista del documento D01, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 7, 9 - 11** carecen de novedad de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El objeto de la invención la combinación de extracto de *Serenoa serrulata* y adenosina resulta evidente para el experto en la técnica a la vista del documento **D01** que es relevante tanto para la novedad como a la actividad inventiva de las reivindicaciones afectadas. Pero, además, el documento **D02** y **D03** deben de ser considerados al examinar la actividad inventiva, así:

- **D02** se refiere a una composición para el crecimiento del cabello que lleva una pirrolidina y uno o más activos seleccionados entre otros de adenosina y saw palmetto (página 1, líneas 5-17; página 6, líneas 1-8; página 8, línea 18- página 9, línea 8; páginas 11-14). Si bien no hay ejemplos de estos dos componentes a la vez, para el experto en la materia resulta evidente hacer combinaciones de todos los activos enumerados por lo que no supone ningún problema inventivo llegar a la combinación de *Serenoa serrulata* y adenosina, por ello, afecta a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1-7, 9-11.

- **D03** divulga en composiciones de tónicos para el cabello la adenosina, con vitaminas, zinc y otros componentes por lo que afecta a la actividad inventiva de la reivindicación 8.

Para el experto en la materia, con las divulgaciones de los documentos citados, resulta obvia la combinación de *Serenoa serrulata* y adenosina junto con vitaminas, una sal de zinc y otros excipientes tópicos.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D03, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 11** carecen de actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.