

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 585**

51 Int. Cl.:

A61K 8/33 (2006.01)

A61Q 3/00 (2006.01)

A61Q 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2010** **E 10718635 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014** **EP 2413887**

54 Título: **Composición cosmética endurecedora para las uñas, utilización de aldehídos para endurecer y reforzar las uñas y su procedimiento de aplicación**

30 Prioridad:

30.03.2009 FR 0901522

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

27.01.2015

73 Titular/es:

**FIABILA (100.0%)
Z.I. de Maingournois
28130 Maintenon, FR**

72 Inventor/es:

**RENARD, CHRISTINE y
BONNEVIE, XAVIER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 527 585 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

- 5 Composición cosmética endurecedora para las uñas, utilización de aldehídos para endurecer y reforzar las uñas y su procedimiento de aplicación
- La invención se refiere al campo de las composiciones cosméticas para las uñas, y más particularmente a unas composiciones destinadas a reforzar y endurecer las uñas.
- 10 Es bien conocido que las uñas, que están compuestas de queratina, a veces se debilitan, se rompen, se escaman o se agrietan. Además de degradar del aspecto estético de estas uñas, esto origina unos inconvenientes importantes para la persona en su vida diaria, principalmente cuando estos defectos se refieren a las uñas de las manos: enganche en los tejidos, las prendas de vestir o el empeoramiento de las grietas durante cada operación de agarre.
- 15 Hasta ahora, se han aportado diferentes soluciones a este problema, pero estas últimas son o bien imperfectas, o bien generan otros inconvenientes. Así, se puede citar:
- Se conoce desde hace mucho tiempo la utilización de formaldehído, en proporciones que pueden ir hasta el 5% en peso en la composición cosmética. Sin embargo, este compuesto está actualmente muy estrechamente vigilado, debido a sus efectos tóxicos sobre el organismo, con efectos cancerígenos comprobados. Esta molécula es además un potente alérgeno.
- 20 La utilización de glioxal, un dialdehído, se ha descrito en la patente GB 2 196 978 a partir de 1986. Este producto es sin embargo nocivo por inhalación, irritante para la piel y los ojos, y puede causar una sensibilización de la piel.
- 25 La utilización de glutaraldehído se describe en la patente GB 2 250 196 en asociación con una sal de aluminio soluble en agua para endurecer las pezuñas de caballos, compuestas también de queratina. Sin embargo, se ha comprobado que este aldehído es tóxico por inhalación y por ingestión, puede provocar quemaduras, y puede causar una sensibilización por contacto con la piel: parece por lo tanto muy inapropiado para las uñas humanas.
- 30 La patente GB 1 183 513 indica que la acción endurecedora de los aldehídos sobre las uñas disminuye cuando el número de átomos de carbono aumenta. Recomendaba la utilización de mono-aldehídos de C₁ a C₄, más particularmente de acetaldehído o de di-aldehídos para reforzar la queratina de las uñas, a contenidos comprendidos entre el 3 y el 5%.
- 35 El citral (en forma de una mezcla de sus dos isómeros geranial y neral) descrito en la patente EP1408917 está también, en efecto, reconocido por su acción de endurecedor para la uña, pero puede causar una sensibilización por contacto con la piel y está clasificado entre los alérgenos detectados (según la lista de las sustancias alérgicas citadas en la 7ª enmienda de la directiva europea 76/768/CEE). Por lo tanto, se utiliza cada vez menos en cosmética. Además, estas moléculas comprenden un doble enlace, lo que hace al citral sensible a los UV, y por lo tanto sujeto al amarilleamiento.
- 40 Esta larga lista de inconvenientes relativos a los aldehídos utilizados en las composiciones cosméticas para las uñas ha incitado al experto en la materia a buscar otros tipos de moléculas no aldehídicas para endurecer y reforzar la solidez de las uñas humanas.
- 45 Entre los otros endurecedores de uñas, el documento US 4,919,920 describe la incorporación de yodo o de flúor, en forma de iones, en una composición cosmética acuosa sin disolvente orgánico, eventualmente en presencia de un poliol tal como la glicerina. Tal uso no es apropiado para los esmaltes de uñas que comprenden una fase importante de disolventes orgánicos. El yodo puede también provocar alergias en algunos usuarios.
- 50 Por lo tanto, subsiste una necesidad real de encontrar un compuesto endurecedor de las uñas que palie los inconvenientes antes citados y que pueda ser utilizado en diversas composiciones cosméticas, es decir de naturalezas diferentes, a saber esmalte de uñas, geles o aceites de tratamiento por ejemplo.
- 55 Un primer objeto de la invención es por lo tanto proponer la aplicación y la utilización de una familia de compuestos destinados a reforzar la estructura de la queratina de la uña endureciéndola, que no presente los inconvenientes mencionados anteriormente.
- 60 Otro objetivo de la invención es proponer unos compuestos que no sean sensibles al envejecimiento, y en particular al amarilleamiento.
- También otro objetivo de la invención es proponer un compuesto endurecedor para las uñas que no presente un olor desagradable para el usuario, a concentraciones inferiores de algunos porcentajes en peso.
- 65 Para ello, la presente invención propone la utilización, como agente endurecedor para las uñas, de mono-aldehído

de fórmula (I): R-CHO, siendo R un radical alquilo lineal de C₅-C₁₂, o un alqueno de C₅-C₁₂ de doble enlace no conjugado con el grupo aldehído -CHO, preferentemente que no pertenezca a la lista de las sustancias alérgicas citadas en la 7ª enmienda de la directiva europea 76/768/CEE.

En efecto, se ha constatado de manera sorprendente y contrariamente a las indicaciones de la técnica anterior (en particular de la patente GB 1 183 513) que los monoaldehídos que presentan unos radicales alquilo o alqueno que comprenden de 5 a 12 átomos de carbono presentan unas propiedades endurecedoras para las uñas.

Además, estos aldehídos no presentan ningún amarilleamiento en el tiempo y no presentan ningún olor desagradable para el usuario a concentraciones inferiores o iguales al 1% en peso. Así, el aldehído de fórmula (I) se puede utilizar en una composición cosmética para las uñas.

De manera ventajosa, dicha composición cosmética contiene una concentración en aldehído de fórmula (I) inferior o igual al 1% en peso, preferentemente inferior o igual al 0,5% en peso. De manera aún más ventajosa, la composición cosmética contiene una concentración en aldehído de fórmula (I) inferior o igual al 0,1% en peso, preferentemente inferior o igual al 0,05% en peso.

Se ha constatado también que las propiedades endurecedoras para las uñas están presentes, incluso a concentraciones inferiores o iguales al 0,01% en peso en aldehído de fórmula (I).

El aldehído de fórmula (I) puede ventajosamente ser seleccionado de entre el hexanal, el heptanal, el octanal, el nonanal, el dodecanal, el trans-4 decenal, el undecenal y el aldehído undecilénico, o una mezcla de estos.

Estos aldehídos tienen la ventaja de no presentar ningún peligro para la salud (sensibilización, alergia, toxicidad ni efecto cancerígeno, al contrario que ciertos activos de la técnica anterior).

Por ejemplo, de manera sorprendente, el hexanal, que se utiliza en el campo de la industria agroalimentaria, en particular para aromatizar bebidas, ha demostrado ser activo como endurecedor para las uñas. El hexanal, que puede proceder de tratamientos enzimáticos del aceite de girasol, ya se conoce como sustancia aromatizante natural.

Según la presente invención, el aldehído de fórmula (I) puede ser incorporado en una composición cosmética que puede ser una composición filmógena, tal como un esmalte de uñas coloreado o incoloro, una subcapa de esmalte de uñas o un esmalte de uñas pelable, o puede estar en forma de una emulsión o de una solución acuosa, de un aceite de tratamiento, o de un gel. Se prefieren las composiciones cosméticas filmógenas, tales como los esmaltes de uñas, ya que pueden permanecer de forma duradera sobre la uña.

La presente invención se refiere también a cualquier composición de esmalte de uñas, que contenga una concentración inferior o igual al 1% en peso de al menos un monoaldehído de fórmula (I) como agente endurecedor para las uñas, y que se presenta preferentemente en forma de un esmalte para uñas coloreado o incoloro, de una subcapa de esmalte de uñas o de un esmalte de uñas pelable.

Los estudios de eficacia de dichas composiciones muestran que estos aldehídos son activos a varios niveles sobre los defectos de las uñas: uñas agrietadas, uñas finas, uñas quebradizas, uñas escamadas, dureza de la uña, debilidad de la uña, sin provocar reacciones alérgicas.

La presente invención se refiere también a un procedimiento para endurecer las uñas, en particular las uñas agrietadas, finas, quebradizas, blandas o escamadas, que consiste en aplicar de manera tópica sobre dichas uñas y/o su contorno, un monoaldehído de fórmula (I): R-CHO, siendo R un radical alquilo lineal de C₅-C₁₂, o un alqueno de C₅-C₁₂ de doble enlace no conjugado con el grupo aldehído -CHO. El aldehído de fórmula (I) está ventajosamente presente en una composición cosmética para las uñas, pudiendo esta composición cosmética presentarse en particular en forma de un esmalte para uñas coloreado o incoloro, de una subcapa de esmalte de uñas, de un esmalte de uñas pelable, de un aceite de tratamiento, de una emulsión o solución acuosa, o de un gel.

Los siguientes ejemplos permiten ilustrar, de manera no limitativa, la presente invención. En el conjunto de las formulaciones, la concentración de los diferentes constituyentes está expresada en % en peso del peso total de la composición cosmética.

Ejemplo 1

Una composición cosmética en forma de un esmalte de uñas tixotrópico se ha preparado a partir de los constituyentes siguientes:

Acetato de butilo	41,00
Acetato de etilo	20,60
Nitrocelulosa	14,00
Resina poliéster	9,50
Acetiltributylcitrate	6,00
Alcohol isopropílico	6,00
Estearalconio bentonita	1,30
Resina estireno/acrílica	1,30
Benzofenona-1	0,20
Polivinilbutiral	0,05
Hexanal	0,05
	100,00

Esta composición se presenta aquí en forma de esmalte de uñas, incoloro y transparente después de la aplicación sobre la uña, que presenta un contenido en extracto seco igual al 31,3% en peso (medición a 100°C). Se pueden añadir una o varias materias colorantes seleccionadas entre los pigmentos, los colorantes solubles y las partículas decorativas, tales como los nácares y las purpurinas.

Características físicas:

Se han ensayado:

- el brillo: 87 (en una escala de 100). Este se mide con un brillómetro Minolta 268 (ángulo de incidencia 60°) para una aplicación realizada sobre tarjetas de tipo LENETA.

- la dureza, medida con la ayuda de un péndulo de "Persoz" sobre la película seca formada por la aplicación de una capa de 100 µm de grosor de la composición anterior sobre una placa de vidrio, y secada una noche a temperatura ambiente (20°C), el valor obtenido es de 210 segundos.

- buena adherencia sobre vidrio con un valor comprendido entre 0 a 1 (en una escala de 5). La película de esmalte de uñas formada sobre vidrio es rayada en cuadrícula con un peine de seis láminas de tipo SHEEN 750/1. Se desgarra una cinta adhesiva aplicada sobre los arañazos, y se observa que se desgarra menos del 5% de la superficie de la película.

- las viscosidades, medidas con el viscosímetro Brookfield LVT con la aguja nº 3 a 25°C a 6 rpm y a 60 rpm durante un minuto, presentaban los valores siguientes: (en mPa.s, respectivamente a 6 rpm – 60 rpm – 6 rpm) 2400 – 960 – 1350. Lo que corresponde a una buena aptitud para la extensión del esmalte.

El hexanal, a esta concentración, no presenta un olor desagradable para el usuario.

Ensayos *in vivo*:

La composición del ejemplo 1 fue objeto de ensayos *in vivo* sobre un grupo de 22 personas de al menos 30 años durante cuatro semanas para evaluar la eficacia y la tolerancia. Ninguna de las personas observadas presentaba lesión a nivel de las zonas diana (aquí el contorno de las uñas de las manos), ni afección dermatológica. El esmalte de uñas se aplicó en condiciones normales de uso (a saber, tres aplicaciones por semana). Estos resultados se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 1

Número de sujetos que han constatado una mejora
(número de sujetos observados: 22)

Mejora	Ligera	Moderada	Clara	Muy clara	Total
Debilidad de la uña	6	7	2	3	18/22 = 82%
Uña agrietada	7	1	0	1	9/14 = 64%
Uña fina	8	2	4	2	16/22 = 73%
Relieve de la superficie	7	1	3	0	11/22 = 50%
Uña quebradiza	5	3	4	3	15/22 = 68%

Uña escamada	5	4	3	2	14/20 = 70%
Dureza de la uña	3	5	5	5	18/22 = 82%
Mejora global de la calidad de la uña	3	3	9	5	20/22 = 91%
Tolerancia al producto	Buena para todos los sujetos				

La tolerancia se ha evaluado 30 minutos después de la aplicación y al final del ensayo de cuatro semanas. No se ha constatado ninguna señal clínica de intolerancia, ni experimentada por las personas evaluadas. No se ha observado ningún síntoma de alergia.

5

Además, más del 90% de los sujetos han encontrado una mejora global de la calidad de sus uñas. Estos resultados demuestran las propiedades *in vivo* de endurecedor de la uña del hexanal, y esto a una baja concentración (0,05% en peso).

10 Por otra parte, las cualidades cosméticas globales de la composición han recibido una apreciación muy favorable (notas medias comprendidas entre 16 y 17/20).

Ejemplo 2

15 Ensayos *in vivo*/comparación con un di-aldehído de la técnica anterior (citril descrito en la solicitud de patente EP 1 408 917 citada en la introducción):

20 La composición del ejemplo 1, así como una composición 1bis idéntica a la del ejemplo 1, pero en la cual el hexanal se ha sustituido por citril, en las mismas concentraciones, han sido objeto de ensayos *in vivo* sobre un nuevo grupo de 22 personas en las mismas condiciones que las de los ensayos del ejemplo 1. Cada persona ha aplicado la composición con hexanal sobre las uñas de una mano, y la composición con citril sobre las uñas de la otra mano. La selección mano derecha/mano izquierda era aleatoria.

25 Los resultados de los ensayos comparativos muestran una superioridad entre el 8 y el 20% hexanal con respecto al citril sobre el plano de la mejora de:

- la debilidad de la uña (+18%)

30 - uñas quebradizas (+10%)

- dureza de la uña (+8,5%).

El hexanal es por lo tanto más apto para reforzar la uña que el citril.

35 Ejemplo 3

Una composición cosmética en forma de un esmalte de uñas tixotrópico idéntica a la composición del ejemplo 1, sustituyendo el hexanal por el dodecanal.

40 Los resultados de los ensayos *in vivo* realizados sobre un grupo de 21 personas en las mismas condiciones que los ensayos del ejemplo 1 han mostrado que más de la mitad de los sujetos han constatado una mejora global del estado de sus uñas, en particular en lo referente a la debilidad de la uña, uña fina, uña quebradiza y dureza de la uña. Las notas de satisfacción general de la composición cosmética oscilaban entre 16,9 y 18,3/20.

45 Ejemplo 4

Una composición cosmética en forma de un esmalte de uñas tixotrópico idéntica a la composición del ejemplo 1, sustituyendo el hexanal por el aldehído undecilénico (10-undecenal).

50 Los resultados de los ensayos *in vivo* realizados sobre un grupo de 21 personas en las mismas condiciones que los ensayos del ejemplo 1 han mostrado que más de la mitad de los sujetos han constatado una mejora global del estado de sus uñas, en particular en lo referente a la debilidad de la uña, uña fina, uña escamada, y dureza de la uña. Las notas de satisfacción general de la composición cosmética oscilaban entre 16 y 17,3/20.

55 Ejemplo 5

La composición filmógena transparente coloreada en la que el hexanal está dosificado al 0,20% comprende los constituyentes siguientes:

Acetato de etilo	40,00
Acetato de butilo	26,5796
Nitrocelulosa	14,00
Resina poliéster	7,00
Acetiltributilcitrato	6,20
Alcohol isopropílico	6,00
Hexanal	0,20
Polivinilbutiral	0,02
Red 17	0,0002
Violet 2	0,0002

Ejemplo 6

5

El hexanal está incorporado en un aceite de tratamiento destinado a reforzar la uña, de formulación siguiente:

aceite de almendra dulce	98,99
Perfume	1,00
Hexanal	0,01

Ejemplo 7

10

En este ejemplo, el hexanal está incorporado a un gel de tratamiento, también a una concentración del 0,01% en peso.

Agua	83,59
Glicerina	5,00
Propilenglicol	5,00
Fosfato trisódico	3,80
Carbómero	0,90
Laureth 4	0,80
Phenonip®	0,70
Perfume	0,20
Hexanal	0,01

15 El Phenonip® es un producto conservante, marca depositada, de la compañía Nipa que contiene una mezcla de parabenos en solución en el fenoxietanol.

Ejemplo 8

20 El hexanal puede también ser eficaz en un esmalte de uñas de tratamiento en base acuosa, constituido de:

Agua	54,80
Acetato de polivinilo	40,00
PPG 3 metil-éter	3,00
Citrato de amonio	0,60
Óxido de titanio	0,55
Phenonip®	0,50
PEG 12 dimeticona	0,30
Copolímero estireno acrílico	0,15
DC Red 30	0,05
Hexanal	0,05

Este esmalte se adhiere poco a la uña y se desprende de la uña por pelado (esmalte pelable). Se puede utilizar como tratamiento durante la noche.

25

Los diferentes ejemplos anteriores han mostrado que el hexanal puede ser incorporado en composiciones cosméticas de naturalezas diferentes [todas las composiciones cosméticas anteriores que incluyen el hexanal a

bajas concentraciones, inferiores o iguales aquí al 0,05% en peso] y que presenta un efecto de refuerzo y de endurecimiento de las uñas.

Ejemplo 9

Ensayos del envejecimiento y del amarilleamiento

Se han incorporado diferentes aldehídos alifáticos en una composición cosmética, de formulación que corresponde al ejemplo 2, a concentraciones respectivamente del 0,001%, 0,002%, 0,005% y 0,01%.

Se trata del metilbutiraldehído (a título de comparación), del hexanal, del nonanal, del trans-4-decenal, del undecanal, del aldehído undecilénico.

Se ha ensayado el envejecimiento, y en particular la tendencia al amarilleamiento, de cada composición. Los diversos ensayos efectuados comprenden un mantenimiento de un mes en una estufa a 45°C, y cuatro meses en la estufa a 50°C, así como una exposición a "SUN TEST CPS+" es decir en un recinto cerrado, regulado a 50°C bajo una lámpara UV/visible de 500 vatios/m² durante 3 x 10 horas.

El amarilleamiento se ha evaluado con respecto a composiciones de control de las formulaciones idénticas, conservadas a temperatura ambiente (20-25°C) protegido de la luz, durante el mismo tiempo.

Todos los esmaltes de uñas ensayados permanecieron fluidos en el tiempo y se extendían fácilmente y de la misma manera que los de control.

Las composiciones que contienen unas concentraciones del 0,01% en metilbutiraldehído o en aldehído undecilénico han presentado un amarilleamiento después de un mes en una estufa a 45°C.

El hexanal, el nonanal, el trans 4-decenal y el undecenal no han presentado amarilleamiento, incluso a las mismas concentraciones (0,01% en peso).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Utilización, como agente endurecedor para las uñas, de monoaldehído de fórmula (I): R-CHO, siendo R un radical alquilo lineal de C₅-C₁₂, o un alqueno de C₅-C₁₂ de doble enlace no conjugado con el grupo aldehído -CHO.
2. Utilización según la reivindicación 1, caracterizada por que el aldehído de fórmula (I) está presente en una composición cosmética para las uñas.
- 10 3. Utilización según la reivindicación 2, caracterizada por que la composición cosmética contiene una concentración en aldehído de fórmula (I) inferior o igual al 1% en peso, preferentemente inferior o igual al 0,5% en peso.
- 15 4. Utilización según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada por que la composición cosmética contiene una concentración en aldehído de fórmula (I) inferior o igual al 0,1% en peso, preferentemente inferior o igual al 0,05% en peso.
- 20 5. Utilización según las reivindicaciones 2 a 4, caracterizada por que la composición contiene una concentración en aldehído de fórmula (I) inferior o igual al 0,01% en peso.
6. Utilización según las reivindicaciones 2 a 5, caracterizada por que el aldehído de fórmula (I) se selecciona entre el hexanal, el heptanal, el octanal, el nonanal, el dodecanal, el trans-4 decenal, el undecanal y el aldehído undecilénico, o una mezcla de estos.
- 25 7. Utilización según las reivindicaciones 2 a 6, caracterizada por que la composición cosmética es una composición filmógena, tal como un esmalte para uñas coloreado o incoloro, una subcapa de esmalte de uñas, o un esmalte de uñas pelable.
8. Utilización según las reivindicaciones 2 a 6, caracterizada por que la composición cosmética para las uñas está en forma de una emulsión o de una solución acuosa, de un aceite de tratamiento, o de un gel.
- 30 9. Composición de esmalte para uñas, caracterizada por que contiene una concentración inferior o igual al 1% en peso de al menos un monoaldehído de fórmula (I): R-CHO, siendo R un radical alquilo lineal de C₅-C₁₂, o un alqueno de C₅-C₁₂ de doble enlace no conjugado con el grupo aldehído -CHO, como agente endurecedor para las uñas.
- 35 10. Composición de esmalte para uñas según la reivindicación 9, caracterizada por que se presenta en forma de un esmalte para uñas coloreado o incoloro, de una subcapa de esmalte de uñas o de un esmalte de uñas pelable.
- 40 11. Procedimiento para endurecer las uñas, en particular unas uñas agrietadas, finas, quebradizas, blandas o escamadas, que consiste en aplicar de manera tópica sobre dichas uñas y/o sus contornos, un monoaldehído de fórmula (I): R-CHO, siendo R un radical alquilo lineal de C₅-C₁₂, o un alqueno de C₅-C₁₂ de doble enlace no conjugado con el grupo aldehído -CHO.
- 45 12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado por que el aldehído de fórmula (I) está presente en una composición cosmética para las uñas.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, caracterizado por que la composición cosmética se presenta en forma de un esmalte para uñas coloreado o incoloro, de una subcapa de esmalte de uñas, de un esmalte de uñas pelable, de un aceite de tratamiento, de una emulsión o solución acuosa, o de un gel.