

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 861**

51 Int. Cl.:

A61Q 1/10 (2006.01)

A61Q 5/06 (2006.01)

A61Q 5/12 (2006.01)

A61K 8/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2003 E 03790314 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 1569606**

54 Título: **Procedimiento de retención de rizos en cabello y pestañas**

30 Prioridad:

05.12.2002 US 431164 P

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

09.02.2016

73 Titular/es:

**E-L MANAGEMENT CORP. (100.0%)
767 FIFTH AVENUE
NEW YORK, NY 10153, US**

72 Inventor/es:

**MAMMONE, THOMAS y
POPESCU, LAVINIA C.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 558 861 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

Procedimiento de retención de rizos en cabello y pestañas

Campo de la invención

5 La invención divulga procedimientos para tratar el cabello y las pestañas. Más específicamente, la invención se refiere a un procedimiento para la retención de rizos en el cabello y las pestañas.

Antecedentes de la invención

10 Como cualquier persona con ondas o rizos (naturales o de otro tipo) en su cabello sabe instintivamente, la humedad es un anatema para un peinado informal. Es un fenómeno tan extendido que un día húmedo y lluvioso ha adquirido una definición en la cultura popular de "mal día para el cabello". La explicación técnica del efecto es bien conocida. La interrupción del rizo es el resultado de la interrupción de uno o más enlaces en la estructura de la proteína del
15 el cabello contiene tres enlaces principales: enlaces de hidrógeno (los más débiles), que se ven afectados por la humedad; enlaces de sal-péptido (interacción hidrófoba de las cadenas laterales de los aminoácidos alifáticos, que se ven afectados por la humedad y el calor; y enlaces cistina/cisteína que, en gran medida, son responsables de la dureza/resiliencia del cabello. La considerable resiliencia del cabello se debe en gran medida a la presencia de
20 estos enlaces, que actúan como las principales fuerzas estabilizantes en el cabello. Anteriormente se ha demostrado que la humedad aumenta la longitud, el volumen (hinchamiento) y el diámetro de las hebras de cabello. El calor también puede tener un efecto de hinchamiento en el cabello. Estos efectos afectan a su vez a las propiedades de fricción mecánicas (es decir, flexión o elasticidad) del cabello. A medida que el cabello rizado se somete tanto a la humedad como al calor, los enlaces (sal e hidrógeno) se ven afectados negativamente hasta el punto en que el
25 cabello se hincha, aumenta de longitud, causando con ello una "caída del rizo".

El hecho de que exista una explicación técnica es de poco consuelo para los individuos que habitualmente sufren el "encrespamiento" cuando hay un mínimo de humedad presente en el aire. También en el camino existe poco alivio para las víctimas de este trastorno de los bucles inducido por la humedad. Una solución frecuente es el uso de geles de peinado que intentan mantener el rizo mediante el uso de polímeros formadores de película. No obstante,
30 los productos de este tipo tienen una eficacia variable. Un producto realmente eficaz con frecuencia dejará el pelo rígido, pegajoso, y con un tacto antinatural, mientras que un producto de sensación más natural normalmente no hará frente a condiciones climáticas severas. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un producto de retención del rizo que no sólo permita que el pelo rizado aguante frente a la humedad, sino que también que pueda proporcionar al cabello un tacto suave y natural.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento de retención del rizo en material queratinoso que comprende aplicar al material queratinoso una composición que contiene un producto de transglutaminasa en una cantidad que
35 varía del 0,5 % a 1,75 % en peso, en el que dicho producto de transglutaminasa es una combinación de enzima microbiana en polvo y maltodextrina que contiene 86–135 unidades de actividad transglutaminasa por gramo. La presente invención se refiere también a un procedimiento de retención del rizo en un material queratinoso que comprende aplicar al material queratinoso una composición que contiene transglutaminasa en una cantidad suficiente para proporcionar a la composición 0,4 – 2,3625 unidades de actividad TGasa por gramo de composición.

Descripción detallada de la invención

40 Las transglutaminasas son una familia de enzimas que catalizan la modificación postraducciona de proteínas mediante transamidación de residuos de glutamina disponibles. El resultado principal es la reticulación de glutamil-lisina en las proteínas. Estas enzimas se encuentran de forma natural en todo el cuerpo, incluyendo el pelo y las uñas. Se ha propuesto un número de usos tópicos para las transglutaminasas. El documento JP 2719166 divulga composiciones que contienen transglutaminasa y un alcohol polihídrico, que se dice que son útiles en el tratamiento del cabello dañado al aumentar la retención de la humedad del cabello. El documento JP 3083908 sugiere el uso de
45 transglutaminasa en combinación con polietilenglicol u otros materiales solubles en agua para tratar la piel agrietada. También se ha sugerido el uso en la unión de componentes activos a la piel, cabello o uñas (US 5.490.980). El documento WO01/21145 enseña el uso de transglutaminasa para mejorar la estabilidad del color de los tintes para el cabello. El documento WO01/21139 sugiere una combinación de transglutaminasa y una sustancia activa que tiene actividad de sustrato para la transglutaminasa, para su uso en la reestructuración de las fibras de queratina dañadas. La patente de Estados Unidos n.º 5.525.336 divulga la combinación de proteínas de corneocitos y transglutaminasa para la aplicación a la piel, el cabello o las uñas para formar una capa protectora.

El documento JP 2204407 divulga el uso de transglutaminasa para modificar la superficie del cabello dañado para mejorar la capacidad de retención de la humedad y el agua e impartir brillo, suavidad y elasticidad.

55 Según el mejor conocimiento de los solicitantes, la transglutaminasa no ha sido divulgada ni utilizada previamente para la retención del rizo en materiales queratinosos, tales como el cabello o las pestañas. Inesperadamente, cuando el cabello rizado tratado con una composición que contiene transglutaminasa se expone a una humedad

alta, conserva un rizo sustancialmente mejor que cabello no tratado en las mismas condiciones (véase el ejemplo 2). Este resultado se produce a concentraciones relativamente bajas de material activo y el efecto se mantiene durante un período de varias horas, incluso si el material se lava primero. Aunque no se desea quedar ligado por teoría alguna, se cree que la transglutaminasa, en la formación de una reticulación entre lisina y glutamina, dos de los aminoácidos más frecuentes en el cabello, crea un enlace covalente que es mucho más resistente a la rotura por el calor y la humedad de lo que lo son los enlaces de hidrógeno o iónicos. La exposición de pelo tratado con transglutaminasa a niveles de humedad hallados habitualmente en la atmósfera se tiene como resultado poco o ningún aumento de la longitud (es decir, alisamiento) del cabello ("caída del rizo").

La presente invención se refiere a un procedimiento de retención del rizo en material queratinoso que comprende aplicar al material queratinoso una composición que contiene un producto de transglutaminasa en una cantidad que varía del 0,5 % a 1,75 % en peso, en el que dicho producto de transglutaminasa es una combinación de enzima microbiana en polvo y maltodextrina que contiene 86–135 unidades de actividad transglutaminasa por gramo. La transglutaminasa utilizada en la presente invención puede ser cualquier transglutaminasa de cualquier fuente. Las fuentes disponibles de transglutaminasa incluyen, pero no se limitan a, moho del limo, alfalfa, cobaya y bacterias, tales como *Bacillus subtilis* o *Streptovorticillium*. La "cantidad eficaz de retención del rizo" de la transglutaminasa utilizada en un producto de rizado en términos de porcentaje en peso puede variar dependiendo de la identidad del material, ya que diferentes fuentes pueden tener diferentes potencias enzimáticas. Una forma preferida de la transglutaminasa está disponible en Ajinomoto USA (Ames, IA) con el nombre comercial Activa™TG_TI. Este producto es una combinación de enzima microbiana en polvo y maltodextrina que contiene 86-135 unidades de actividad de transglutaminasa por gramo (0,86 a 1,35 % de material activo / g). Otro producto preferido es una transglutaminasa de hígado de cobaya, disponible en Sigma Chemical Company, que tiene de 1,5 - 3 unidades / mg de proteína. Como guía para la formulación con este tipo de producto, las concentraciones por ciento en peso del material Activa™ varían entre aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,75 % (de aproximadamente 0,004 a aproximadamente 0,025 % de transglutaminasa) en peso de la composición total, produciéndose los mejores resultados entre aproximadamente 0,75 a aproximadamente 1,25% (de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,017 % de transglutaminasa), y produciéndose los resultados óptimos en aproximadamente 1 % (de aproximadamente 0,0086 a aproximadamente 0,0135 % de transglutaminasa). Se ha observado que cantidades más altas no solo no parecen mejorar el efecto, sino que en realidad pueden vencer al efecto (véase el Ejemplo 3). Dadas estas guías, está dentro de la experiencia en la materia determinar la concentración óptima de cualquier producto de transglutaminasa disponible de diferente potencia. También se entenderá que "cantidad eficaz de retención" se referirá tanto a una cantidad eficaz para mantener el rizo en un material queratinoso, así como a una cantidad eficaz para mejorar el rizo existente o impartir rizos donde no existían previamente.

La transglutaminasa se puede formular en cualquier tipo de vehículo adecuado para la aplicación al cabello o las pestañas, con las siguientes directrices. La actividad óptima de la transglutaminasa se observa a un pH de aproximadamente 5 a aproximadamente 9, y un pH de aproximadamente 6 a aproximadamente 7 es particularmente preferido. El calor y / o los tensioactivos, en particular los tensioactivos aniónicos, y, en particular, los aniónicos en presencia de calor, también pueden afectar a la actividad de la enzima, por lo que se debe tener cuidado en la formulación para seleccionar los tensioactivos que no alteren significativamente la actividad de la transglutaminasa en virtud de la condiciones de uso previstas. Dadas estas pautas, la transglutaminasa se puede formular fácilmente en una variedad de tipos de producto, es decir, geles, cremas, lociones, sueros, emulsiones, suspensiones, o cualquier tipo de sistema de administración tópica que se pueda utilizar para la aplicación al cabello o las pestañas. Los procedimientos y directrices para la formulación se pueden encontrar, por ejemplo, en Harry's Cosmeticology, 8ª edición, M. Reiger, Ed. 2000, cuyos contenidos se incorporan en el presente documento por referencia. Para la aplicación al cabello, el producto puede ser, por ejemplo, un producto de peinado, un acondicionador o un champú. Para la aplicación a las pestañas, el producto puede tomar la forma de un producto de tratamiento de pestañas, un cebador de pestañas, una capa de acabado de las pestañas, o una máscara de pestañas, cada uno de los cuales puede contener adicionalmente pigmentos.

Las composiciones usadas en el procedimiento de la invención pueden incluir también otros adyuvantes cosméticos que sean apropiados para el uso previsto de la composición. Estos adyuvantes son bien conocidos en la técnica, y los ejemplos de estos se pueden encontrar en el International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, Novena edición, publicado por la Cosmetics, Toiletries and Fragrance Association; sus contenidos se incorporan en este documento por referencia. Los ejemplos de materiales esencialmente inertes que se pueden emplear en la composición incluyen, pero no se limitan a, emolientes, tales como diversos aceites (silicona o hidrocarburo), alcoholes grasos, ésteres, ceras y similares, agentes formadores de película tales como celulosa, derivados acrílicos o de acetato, espesantes y gelificantes, agentes hidratantes, humectantes, colorantes, tensioactivos, particularmente tensioactivos no iónicos y catiónicos, y otros materiales cosméticamente aceptables. Las composiciones también pueden contener materiales activos adecuados para el uso de la composición. Los ejemplos incluyen la piel (cuero cabelludo) y agentes acondicionadores del cabello, protectores solares, antiirritantes, antiinflamatorios, antimicrobianos, potenciadores del crecimiento del cabello, antioxidantes, y similares.

El procedimiento de la presente invención puede llevarse a cabo de una serie de maneras. Si se aplica como acondicionador para el cabello, un producto de peinado, o un champú, el producto se aplicará en la manera típica para la aplicación de dicho producto. Aunque los productos de peinado, y algunos acondicionadores, se pueden dejar en el cabello, normalmente los acondicionadores y champús se eliminan del cabello mediante aclarado. Sin

5 embargo, debido a que la transglutaminasa es sustantiva para el cabello, se puede producir una unión suficiente al cabello en el tiempo de aplicación normal, es decir, varios minutos, para los champús y los acondicionadores. Además, la velocidad de reacción se aumenta, dentro de los límites, mediante la exposición a temperaturas más elevadas (prefiriéndose aproximadamente 55 °C), tales como se pueden encontrar con el uso de un secador de pelo (aproximadamente 45 °C) o agua de la ducha (aproximadamente 60 °C). Velocidad de la reacción también se puede controlar mediante el uso de una fórmula que tiene un pH óptimo, es decir, entre aproximadamente 6 y 7. Cuando se aplica como un producto de las pestañas, el producto se deja, obviamente, y el aclarado no es un problema.

10 El beneficio del procedimiento se puede apreciar en una variedad de maneras. La transglutaminasa se puede usar en el tratamiento de pelo rizado para ayudar en la retención de los rizos en presencia de humedad y / o calor que normalmente causarían que el rizo se alargara y se soltara. Este procedimiento es aplicable a los cabellos que se rizan de forma natural, químicamente (es decir, con permanente) o mecánicamente (por ejemplo, con rulos, planchas rizadoras etc.). El producto lo puede aplicar por el usuario como se ha descrito anteriormente en una función de las necesidades, por ejemplo, durante los periodos de alta humedad, o puede usarse sobre una base diaria para asegurar la retención del rizo, cualquiera que sean las condiciones atmosféricas. El producto de transglutaminasa también puede usarse para retener el rizo en las pestañas, que al igual que el pelo, pueden ser susceptibles a la pérdida de rizado en condiciones húmedas; como con el pelo, este procedimiento se puede utilizar en las pestañas que ya tienen un rizo natural, o en las pestañas que se han rizado artificialmente, por ejemplo, con un rizador de pestañas, mediante la aplicación a las pestañas según las necesidades o según se desee.

20 La transglutaminasa actúa sobre componentes que normalmente están presentes en todos los cabellos, independientemente de su rizo o falta del mismo. La invención se ilustra de forma adicional mediante los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1. Las fórmulas siguientes ilustran composiciones útiles en el procedimiento de la invención.

A. Producto de peinado de rizo "apretado"

Material	% Peso
Fase I	
<4a>	
Agua purificada	80,90
Glicerina	2,00
Pantenol	0,10
Proteína de trigo hidrolizada/almidón de trigo hidrolizado	0,25
Fase II	
Alcohol cetearílico/cloruro de behenitrinio	4,00
Alcohol cetílico	2,50
Trimeticona de fenilo	1,25
Glicerina/agua/PCA sódico/urea/trehalosa/ Polyquaternium-51/hialuronato sódico	2,00
Fase III	
Fenoxietanol	1,00
Fase IV	
Transglutaminasa/maltodextrina*	1,00
Agua purificada	4,00
Copolímero de silicona poliéter organomodificado	1,00
*Activa™ TG-TI	

ES 2 558 861 T3

B. Producto de peinado de rizo "suelto"

Material	% Peso
<hr/>	
Fase I	
Agua purificada	65,65
Glicerina	3,00
Pantetina	0,05
PVP	2,00
<hr/>	
Fase II	
Dimeticona	1,50
Alcohol cetearílico	3,80
Alcohol cetílico	3,00
Vaselina	3,00
Cera de abeja	0,90
Cera microcristalina	0,70
Escualano	1,00
Miristato de isopropilo	2,00
<hr/>	
Fase III	
Cloruro de Polyquaternium-7	2,50
Cloruro de cetrimonio	1,00
Copolímero de silicona poliéter organomodificado	0,50
<hr/>	
Fase IV	
Pantenol	0,50
Éter de panteniletilo	0,10
Fitantriol	0,10
Glicerina/agua/PCA sódico/urea/trehalosa/ Polyquaternium-51/hialuronato sódico	3,00
Trimeticona de fenilo	1,00
Transglutaminasa/maltodextrina*	1,00
Agua purificada	c.s.
<hr/>	
*Activa TG-TI	
<hr/>	

ES 2 558 861 T3

C. Gel para el rizado de pestañas

Material	% Peso
Gelcarin® GP 812 (polisacárido)*	0,25
Agua	15,00
5 % de cloruro potásico	0,07
Gelcarin® GP 379 (polisacárido)*	0,50
Agua	18,00
10 % de cloruro cálcico	0,20
Bentone EW	1,00
Agua	25,00
Transglutaminasa	0,01
Agua	c.s.
*Carragenina (FMC Corporation)	

D. Acondicionador para potenciar el rizo

Material	% Peso
Fase I	
Agua purificada	c.s.
Fase II	
Hidroxietilcelulosa	0,25
Fase III	
Cafeína	0,05
Pantenol	0,10
Gel de aloe vera	0,10
Fase IV	
Alcohol cetílico	6,00
Alcohol cetearílico/cloruro de behentrimonio	2,00
Dimeticona	2,00
Ácido linoleico	0,10

Fase V	
Cloruro de estearalconio	1,00
Fase VI	
Octanoato de cetilo	0,05
Triglicérido caprílico/cáprico	0,75
Sulfato de colesterol potásico	0,10
Ceramida	0,10
Fase VII	
Pantetina	0,05
Fitantriol	0,10
Fase VIII	
Proteína de trigo hidrolizada/almidón de trigo hidrolizado	0,25
Acetato de tocoferol	0,05
Goma de biosacárido	0,001
Aceite de maíz/palmitato de retinilo	0,05
Fosfolípidos	0,05
Éter de panteniletilo	0,10
Glicerina/agua/PCA sódico/urea/trehalosa/ Polyquaternium-52/hialuronato sódico	1,00
Fase IX	
Transglutaminasa/maltodextrina	1,00
Agua purificada	4,00

Ejemplo II

Este ejemplo ilustra el uso de transglutaminasa en la retención del rizo.

5 Se analizan composiciones sustancialmente idénticas a las composiciones A y B anteriores para determinar su capacidad para retener los rizos en el cabello tratado con ellas. La prueba se realizó como se indica a continuación. El pelo castaño rizado se adquirió en De Meo Brothers. Un gramo de cabello es el tamaño de la muestra de ensayo y cada mechón de la muestra se mide en su longitud más estirada (longitud c). Cada muestra de cabello se lava y se seca. Un gramo del producto de ensayo se aplica a cada uno, con los mismos productos, menos la transglutaminasa, que se aplica a otros mechones de muestras como controles. Las muestras se secan

10 (aproximadamente 10-15 minutos) y se colocan en una cámara de humedad a una humedad relativa de 90° y a 37,7° C. Después de 10 minutos, se retiran las muestras y se miden de nuevo en su estado rizado (de cresta a cresta), siempre con una línea basal de retención del rizo para todas las muestras. Las muestras se devuelven a la cámara, y se retiran y se miden de nuevo a las 3 horas, y luego otra vez después de 7 horas en la cámara. Se calcula un factor del rizado, que es igual a la longitud del rizo dividida por la longitud c. Esta cifra representa el grado

15 en que el pelo rizado resiste el alargamiento en presencia de humedad, indicando un número bajo una longitud del rizo más corta y, por lo tanto, mejor retención de rizo. Los resultados muestran el factor de rizado para cada muestra (promedio de 5 repeticiones) se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1.

		Tiempo		
		10 minutos	3 horas	7 horas
"Apretado" (0 % TG)	0,857	0,9115	0,79	
"Apretado" (1 % de TG)	0,770	0,797	0,80	
"Suelto" (0 % de TG)	0,909	0,901	0,95	
"Suelto: (1 % de TG)	0,774	0,71	0,79	

5

Los resultados muestran que las muestras tratadas con transglutaminasa exhiben una mejor retención de rizo durante un número de horas.

Ejemplo 3: Respuesta a la dosis

10 La prueba se realiza para determinar el patrón de retención del rizo frente a la concentración de transglutaminasa. La prueba se lleva a cabo utilizando diversas concentraciones del producto Activa™. La concentración enzimática real en este producto se ha tratado anteriormente, pero las concentraciones tratadas aquí reflejan la concentración del producto comercial que contiene transglutaminasa y maltodextrina.

15 Las muestras de cabello como se han descrito en el ejemplo anterior están expuestas a concentraciones de 0, 1 %, 2 %, 5 % y 10 % del producto de prueba durante un período de 30 minutos, y se determinó el factor de rizado. Al 1%, no hubo caída en absoluto, y, de hecho, se produjo un aumento del 16,6 % en lo apretado del rizo. Sin embargo, al 2 % hubo una caída del 25 %, al 5 %, una caída del 33 %, y al 10 %, una caída del 16 %. La prueba se repite con una exposición de 60 minutos. Una vez más, al 1 % se incrementa el rizo, en un 25 %, mientras que se observa caída al 2 %, 5 % y 10 % (caída del 16,6, 25 y 16,6 %, respectivamente). Esto ilustra un resultado inesperado, que las concentraciones de transglutaminasa no sólo no dan lugar a retención de los rizos, sino que
20 realmente dan lugar a una caída del rizo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento de retención del rizo en material queratinoso que comprende aplicar al material queratinoso una composición que contiene un producto de transglutaminasa en una cantidad que varía del 0,5 % a 1,75 % en peso, en el que dicho producto de transglutaminasa es una combinación de enzima microbiana en polvo y maltodextrina que contiene 86–135 unidades de actividad transglutaminasa por gramo.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la composición tiene un pH de 6 a 7.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el material queratinoso es cabello.
4. El procedimiento de la reivindicación 3 en el que a la aplicación de la composición le sigue la aplicación de calor.
- 10 5. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el material queratinoso son pestañas.
6. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el producto transglutaminasa está presente en la composición en una cantidad de 0,75 % a 1,25 % en peso.
- 15 7. Un procedimiento de retención del rizo en un material queratinoso que comprende aplicar al material queratinoso una composición que contiene transglutaminasa en una cantidad suficiente para proporcionar a la composición 0,43 – 2,3625 unidades de actividad TGasa por gramo de composición.
8. El procedimiento de la reivindicación 7 en el que la cantidad de transglutaminasa es suficiente para proporcionar a la composición 0,645 - 1,6875 unidades de actividad TGasa por gramo de composición.