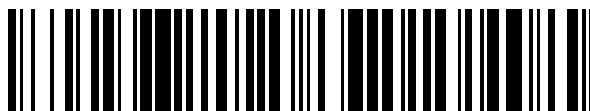


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 639**

51 Int. Cl.:

A61Q 7/00 (2006.01)
A61K 8/36 (2006.01)
A61K 8/67 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 31/201 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)
A61K 31/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2010** **PCT/US2010/060005**
87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011** **WO11081862**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2010** **E 10795533 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 2512418**

54 Título: **Métodos para reducir la pérdida del cabello y / o facilitar el crecimiento del cabello y / o recrecimiento**

30 Prioridad:

15.12.2009 US 638142

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2018

73 Titular/es:

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.
(100.0%)
199 Grandview Road
Skillman, NJ 08558, US

72 Inventor/es:

HU, LONGSHENG;
GOLDMAN, VIRGINIA, STREUSAND;
MINERVA, JOSEPHINE, A. y
WENDLING, SUSAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 652 639 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).

Métodos para reducir la pérdida del cabello y / o facilitar el crecimiento del cabello y / o recrecimiento**Descripción**5 Campo técnico

La presente descripción se refiere a métodos para retardar la caída del cabello o facilitar el crecimiento y/o el recrecimiento del cabello. Más específicamente, la presente descripción se refiere a métodos de uso de las composiciones divulgadas para aumentar la tasa de crecimiento del cabello terminal en un mamífero.

10

Antecedentes de la presente invención

La alopecia, o pérdida de cabello, en sus diversas formas es un problema continuo que afecta a la humanidad y los animales. Hombres, mujeres y niños pueden sufrir de alopecia, que puede ser el resultado de uno o una combinación de factores que incluyen factores genéticos, factores hormonales, cirugía, trauma y estrés. La universalidad de la aparición de la alopecia ha llevado a continuar los esfuerzos a lo largo de la historia para descubrir composiciones para estimular el crecimiento del cabello y prevenir la pérdida de cabello.

Se han propuesto varios remedios "naturales" para la alopecia basados únicamente en hierbas y extractos de plantas. Sin embargo, tales compuestos han demostrado tener muy poco o ningún efecto.

De acuerdo con esto, un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un método no terapéutico para reducir la pérdida de cabello y facilitar el crecimiento y/o rebrote del cabello y/o proporcionar un pelo más grueso o más rico como se describe en las reivindicaciones.

25

Otro aspecto de la presente divulgación se refiere a métodos terapéuticos para usar composiciones que comprenden al menos un ácido, al menos un antioxidante y una mezcla de ácidos grasos seleccionados como se describe en las reivindicaciones.

Las composiciones descritas se pueden usar para acelerar el inicio de la fase anágena del crecimiento del cabello en un mamífero.

El documento DE 32 46 265 A1 divulga un agente terapéutico para promover el crecimiento del cabello basado en una mezcla de ceras, animales y grasas y aceites vegetales, aceite de parafina y glicerina y, como componentes adicionales que contienen sustancia activa, un zumo de cítricos, un zumo de hongo y un concentrado de vitamina E, así como diluyentes, aditivos, perfumes y/o auxiliares opcionales convencionales.

El documento FR 2 909 870 A1 describe el uso tópico de ácido graso monoinsaturado, sus sales o ésteres para prevenir y/o tratar daños en el cuero cabelludo. También se describe un proceso cosmético para mejorar la calidad del cabello y las fibras capilares, que comprende la aplicación de una composición que comprende un ácido graso monoinsaturado, su sal y/o su éster en el cuero cabelludo y/o el cabello.

40

Resumen de la invención

La presente solicitud se refiere a métodos para reducir la pérdida de cabello y/o facilitar el crecimiento del cabello o el crecimiento del cabello como se describe en las reivindicaciones. Más específicamente, los métodos de esta descripción exhiben una capacidad mejorada para disminuir la pérdida de cabello y/o promover el crecimiento o rebrote del cabello.

45

La presente invención proporciona una composición de recrecimiento capilar que comprende

50

a. una cantidad segura y efectiva de al menos un crecimiento del cabello o un nuevo crecimiento activo seleccionado del grupo que consiste en minoxidilo; y

b. de 0,1% a 99%, opcionalmente de 5% a 50%, y opcionalmente de 10% a 40%, opcionalmente de 15% a 30%, en peso de la composición de una mezcla, que comprende:

55

i. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos y mezclas de los mismos;

60

ii. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un antioxidante; y

65

iii. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7, opcionalmente al menos 14, y opcionalmente al menos 22, ácidos grasos saturados o insaturados seleccionados del grupo que consiste, pero no se limita a, ácido butírico, ácido capríco, ácido caprílico, cáprico ácido, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margarénico, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico.

La presente invención también proporciona una composición de recrecimiento capilar como se describe en las reivindicaciones para su uso en un método terapéutico para reducir la pérdida de cabello y/o facilitar el crecimiento del crecimiento del cabello, en el que la composición se aplica a la piel de un mamífero.

La presente invención también proporciona un método no terapéutico para reducir la pérdida de cabello y/o facilitar el crecimiento del cabello o el crecimiento del cabello que comprende las etapas de aplicar a la piel de un mamífero que necesita dicho tratamiento una composición como se describe en las reivindicaciones.

En una realización, las composiciones de la presente invención comprenden de 5% a 50%, y opcionalmente de 10% a 40%, opcionalmente de 15% a 30%, en peso de la composición de una mezcla, que comprende:

a. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un alfa-cetoácido que es un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de allí y mezclas de los mismos;

b. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un antioxidante; y

c. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7, opcionalmente al menos 14, y opcionalmente al menos 22, ácidos grasos saturados o insaturados seleccionados del grupo que consiste, pero no se limita a, ácido butírico, ácido capríco, ácido caprílico, cáprico ácido, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margarénico, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico.

En otra realización, las composiciones de la presente invención comprenden de 5% a 50%, y opcionalmente de 10% a 40%, opcionalmente de 15% a 30%, en peso de la composición de una mezcla, que comprende:

a. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un ácido que es un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos y mezclas de los mismos;

b. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un tocoferol o un éster del mismo; y

c. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos, siendo la mezcla de ácidos grasos una mezcla de aceites que comprende:

1. de 0,01% a 99,98% u opcionalmente de 10% a 90% u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40% u opcionalmente de 33% por peso de la mezcla de ácidos grasos de aceite de oliva;

2. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de 33%, por peso de la mezcla de ácidos grasos de manteca de cacao; y

3. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90% u opcionalmente de 20% a 70%, u opcionalmente de

25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de 33%, por peso de la mezcla de ácidos grasos de aceite de semilla de algodón.

En otra realización, las composiciones de la presente invención comprenden de 5% a 50%, y opcionalmente de 10% a 40%, opcionalmente de 15% a 30%, en peso de la composición de una mezcla, que comprende:

a. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un ácido que es un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos y mezclas de los mismos;

b. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de un antioxidante; y

c. de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos

en el que la relación del componente de ácido pirúvico a la mezcla de ácidos grasos es de 0,01: 1 a 1: 0,01; la relación entre el componente de ácido pirúvico y el componente antioxidante es de 0,01: 1 a 1: 0,01; y la relación del componente de mezcla de ácido graso con el componente antioxidante es de 0,01: 1 a 1: 0,01 u opcionalmente, en la que la relación del componente de ácido pirúvico o el componente de mezcla de ácido graso con el componente antioxidante es de 1: 1 a 1: 0,01.

En otra realización, la presente invención se refiere a una composición que comprende:

a. opcionalmente, una cantidad segura y efectiva de al menos un crecimiento del cabello o un nuevo crecimiento activo seleccionado del grupo que consiste en minoxidilo;

b. de 5% a 10%, opcionalmente de 6% a 8%, en peso de la composición de un ácido, que es un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio vato, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos y mezclas de los mismos;

c. de 5% a 10%, opcionalmente de 6% a 8%, en peso de la composición de un antioxidante; y

d. de 5% a 10%, opcionalmente de 6% a 8%, en peso de la composición de una mezcla de ácidos grasos, siendo la mezcla de ácidos grasos una mezcla de aceites que comprende:

i) de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de 33%, por peso de la mezcla de ácidos grasos de un primer aceite;

ii) de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de 33%, por peso de la mezcla de ácidos grasos de un segundo aceite; y

iii) de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente de 33%, por peso de la mezcla de ácidos grasos de un tercer aceite.

La presente divulgación encuentra aplicación en todas las especies de mamíferos, incluidos tanto humanos como animales. En humanos, las composiciones de la presente invención se pueden aplicar, por ejemplo, a la cabeza, área púbica, labio superior, cejas y párpados. En los animales criados para sus pieles, por ejemplo, el visón, las composiciones se pueden aplicar sobre toda la superficie del cuerpo para mejorar la piel en general por razones comerciales. Los métodos también pueden usarse por razones cosméticas en animales, por ejemplo, aplicados a la piel de perros y gatos que tienen parches de calvicie debido a la sarna u otras enfermedades.

Descripción detallada de el invento

Las composiciones de la presente invención pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos y limitaciones esenciales de la invención descrita en este documento, así como cualquiera de los ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales descritas en este documento.

El término "que comprende" (y sus variaciones gramaticales) como se usa en el presente documento se usa en el sentido inclusivo de "tener" o "incluir" y no en el sentido exclusivo de "que consiste únicamente en". Los términos "un" y "el", tal como se usan en la presente memoria, se entiende que abarcan tanto el plural como el singular. Todos los porcentajes, partes y relaciones se basan en el peso total de la composición de la presente invención, a menos que se especifique lo contrario. Todos los pesos que corresponden a los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen los portadores o subproductos que pueden incluirse en los materiales comercialmente disponibles, a menos que se especifique lo contrario.

El término "cantidad segura y efectiva" como se usa en el presente documento significa una cantidad de un compuesto o composición tal como un activo tópico o sistémico suficiente para inducir significativamente un beneficio positivo, por ejemplo, crecimiento o rebrote del cabello, pero lo suficientemente bajo para evitar efectos secundarios graves, es decir, proporcionar una relación beneficio/riesgo razonable, dentro del alcance del buen juicio del experto en la técnica.

La mezcla

Las composiciones de la presente invención incluyen además una mezcla que comprende: 1) un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos, y mezclas de los mismos; y/o un antioxidante y 2) una mezcla de ácidos grasos saturados e insaturados como se define en las reivindicaciones.

La mezcla está presente en la composición a una concentración de 0,1% a 99%, opcionalmente de 3% a 75%, opcionalmente de 5% a 50%, opcionalmente de 10% a 40%, opcionalmente de 15% a 30%, u opcionalmente de 19% a 23%, en peso de la composición.

El ácido

El ácido de la mezcla de la presente invención es un ácido pirúvico seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo y mezclas de los mismos

En otras realizaciones, el ácido pirúvico se selecciona del grupo de sales que consiste en piruvato de sodio, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato de calcio, piruvato de cinc, piruvato de manganeso y similares, y mezclas de los mismos, en otras formas de realización más, el ácido pirúvico es piruvato de sodio.

Sin estar limitado por la teoría, se cree que el ácido actúa como el componente fuente de energía para la mezcla. En ciertas realizaciones, el ácido está presente en la composición en una cantidad de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90%, u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50% u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente aproximadamente 33%, en peso de la mezcla.

Antioxidante

Los antioxidantes, como se mencionó anteriormente, también están presentes como un componente de la mezcla de la presente invención. Generalmente, los antioxidantes son sustancias que inhiben la oxidación o suprimen reacciones promovidas por oxígeno o peróxidos. Sin estar limitado por la teoría, se cree que los antioxidantes u opcionalmente los antioxidantes liposolubles se pueden absorber en la membrana celular para neutralizar los radicales de oxígeno y proteger así los folículos capilares del daño oxidativo. En ciertas realizaciones, el antioxidante puede seleccionarse del grupo que consiste en todas las formas de vitamina A, incluyendo licopeno, luteína, retina y 3,4-didehidroretinal, todas las formas de caroteno tales como alfacaroteno, betacaroteno (beta, beta-caroteno), gamma-caroteno, delta-caroteno, todas las formas de vitamina C (ácido D-ascórbico, ácido L-ascórbico), todas las formas de tocoferol, como la vitamina E (alfa-tocoferol, 3,4-dihidro-2,5, 7,8-tetrametilo-2- (4,8,12-trimetiltri-decilo)-2H-1-benzopirano-6-ol), beta-tocoferol, gamma-tocoferol, delta-tocoferol, tocoquinona, tocotrienol y ésteres de vitamina E que experimentan fácilmente hidrólisis para la vitamina E como acetato de vitamina E y succinato de vitamina E y sales de vitamina E como fosfato de vitamina E, profármacos de vitamina A, caroteno, vitamina C y vitamina E, sales de vitamina A, caroteno, vitamina C y vitamina E, y similares, flavonoides y mezclas de los mismos. Los flavonoides útiles en el presente se pueden encontrar en la Patente de los Estados Unidos 6.051.602 de Bissett, incorporada aquí como referencia. En otras realizaciones, el antioxidante se selecciona del grupo de antioxidantes solubles en lípidos que consiste en vitamina A, betacaroteno, tocoferol y mezclas de los mismos. En aún otras realizaciones, el antioxidante es vitamina E de tocoferol o acetato de vitamina E. En otras realizaciones más, el antioxidante es un polifenol tal como resveratrol o galato de epigallocatequina.

En ciertas realizaciones, el componente antioxidante está presente en la composición en una cantidad de 0,01% a 99,98% u opcionalmente de 10% a 90% u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50 %, u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente aproximadamente 33%, en peso de la mezcla.

En ciertas realizaciones, la relación del componente ácido al componente antioxidante en una base peso/peso es de 0,01: 1 a 1: 0,01, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,1, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,5.

La mezcla de ácidos grasos

5 La mezcla de la presente invención también contiene una mezcla de ácidos grasos saturados e insaturados, libres o unidos, o una fuente de tales ácidos grasos saturados e insaturados útiles para proporcionar una fuente de nutrientes fácilmente disponible a los folículos pilosos.

10 Las mezclas adecuadas de ácidos grasos saturados e insaturados pueden derivarse de grasas y ceras animales y vegetales, materiales de huevo de mamífero o de pescado, profármacos de ácidos grasos saturados e insaturados útiles en las presentes composiciones, y mezclas de los mismos. Los ácidos grasos en la mezcla de ácidos grasos puede estar en forma de mono-, di- o triglicéridos, o ácidos grasos libres, o mezclas de los mismos.

15 En una realización, la mezcla de ácidos grasos de ácidos grasos saturados e insaturados tiene una composición similar a la de la grasa humana y comprende los siguientes ácidos grasos: ácido butírico, ácido capróico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico, ácido behénico, ácido lignocérico y ácido gadoleico. Típicamente, ácido butírico, ácido capróico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico y ácido gadoleico están presentes en la mezcla en aproximadamente los siguientes porcentajes en peso, respectivamente: 0,2% - 0,4% de ácido butírico, aproximadamente 0,1% de ácido caproico, 0,3% - 0,8% de ácido caprílico, 2,2% - 3,5% de ácido cáprico, 0,9% - 5,5% de ácido láurico, 2,8% - 8,5% de ácido mirístico, 0,1% - 0,6% de ácido miristoleico, 23,2% - 24,6% de ácido palmítico, 1,8% - 3,0% ácido palmitoleico, 6,9% - 9,9% ácido esteárico, 36,0% - 36,5% ácido oleico, 20% - 20,6% ácido linoleico, 7,5 - 7,8% ácido linolénico, 1,1% - 4,9% ácido araquídico, 2% - 3% ácido dihomolinoleico, 7% - 9% de ácido araquidónico, 3% - 4% de ácido behénico, 11% -13% de ácido lignocérico y 3,3% - 6,4% de ácido gadoleico.

30 En otra realización, la mezcla de ácidos grasos de ácidos grasos saturados e insaturados tiene una composición similar a la grasa de pollo y que comprende los siguientes ácidos grasos: ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, margarina ácido, ácido margarólico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico y ácido gadoleico. Opcionalmente, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido margarico, ácido margarénico, esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico y ácido gadoleico están presentes en la mezcla en aproximadamente los siguientes porcentajes en peso, respectivamente: aproximadamente 0,1% de ácido láurico, aproximadamente 0,8% de ácido mirístico, aproximadamente 0,2% de ácido miristoleico, aproximadamente 0,1% de ácido pentadecanoico, aproximadamente 25,3% de ácido palmítico, aproximadamente 7,2% de ácido palmitoleico, aproximadamente 0,1% de ácido málico, aproximadamente 0,1% de ácido heptadecenoico, aproximadamente 6,5% de ácido esteárico, aproximadamente 37,7% de ácido oleico, aproximadamente 20,6% de ácido linoleico, aproximadamente 0,8% de ácido linolénico, aproximadamente 0,2% de ácido araquídico y aproximadamente 0,3% de ácido gadoleico.

45 En ciertas otras realizaciones, la mezcla de ácidos grasos de ácidos grasos saturados e insaturados tiene una composición similar a la lecitina. La lecitina (fosfatidilcolina) es un fosfátido que se encuentra en todos los organismos vivos (plantas y animales) y es un constituyente significativo del tejido nervioso y la sustancia cerebral. La lecitina es una mezcla de los diglicéridos del ácido esteárico, el ácido palmítico y el ácido oleico, unidos al éster de colina del ácido fosfórico. El producto del comercio es predominantemente lecitina de soja obtenida como un subproducto en la fabricación de aceite de soja. La lecitina de soja contiene en peso ácido palmítico 11,7%, ácido esteárico 4,0%, ácido palmitoleico 8,6%, ácido oleico 9,8%, ácido linoleico 55,0%, ácido linolénico 4,0%, ácidos C₂₀ a C₂₂ (incluye ácido araquidónico) 5,5%. La lecitina se puede representar mediante la fórmula: C₈H₁₇O₅NR⁹R¹⁰ en la que cada uno de R⁹ y R¹⁰ se selecciona, independientemente, del grupo que consiste en ácido esteárico, ácido palmítico y ácido oleico.

55 En ciertas otras realizaciones, la mezcla de ácidos grasos de ácidos grasos saturados e insaturados tiene una composición similar a la yema de huevo. La composición (en peso) de la mezcla de ácidos grasos más prevalente en la yema de huevo se puede dividir en peso:

60 A. Ácidos grasos insaturados tales como ácido oleico (aproximadamente 47%), ácido linoleico (aproximadamente 16%), ácido palmitoleico (aproximadamente 5%) y ácido linolénico (aproximadamente 2%); y
B. Ácidos grasos saturados: como ácido palmítico (aproximadamente 23%), ácido esteárico (aproximadamente 4%) y ácido mirístico (aproximadamente 1%).

La yema de huevo es también una fuente de lecitina.

65 Las mezclas de ácidos grasos anteriores y los porcentajes de ácidos grasos presentes en las diversas

mezclas de ácidos grasos se proporcionan como ejemplos. El tipo exacto de ácido graso presente en la mezcla de ácidos grasos y la cantidad exacta de ácido graso empleada en la mezcla de ácidos grasos puede variarse para obtener el resultado deseado en el producto final y tales variaciones están ahora dentro de las capacidades de los expertos en la técnica sin la necesidad de una experimentación indebida.

En ciertas realizaciones de la presente invención, la mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7, opcionalmente al menos 14, y opcionalmente al menos 22, ácidos grasos saturados o insaturados seleccionados del grupo que consiste, pero no se limita a, ácido butírico, ácido capríco, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margénico ácido, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico. Otros ácidos grasos útiles se pueden encontrar en la Patente de los Estados Unidos 4.874.794 de Adachi et al.

En ciertas realizaciones, la mezcla de ácidos grasos en la mezcla se obtiene o se deriva de mezclas de aceites. Por ejemplo, el aceite de semilla de algodón tiene una proporción de 2: 1 de ácidos grasos poliinsaturados a saturados. Su perfil de ácidos grasos generalmente consiste en un 70% de ácidos grasos insaturados, incluyendo un 18% de monoinsaturado (oleico), un 52% de poliinsaturado (linoleico) y un 26% de saturación (principalmente palmítico y esteárico). Más específicamente, el aceite de semilla de algodón tiene ácidos grasos presentes en la mezcla en aproximadamente los siguientes porcentajes en peso, respectivamente: 0,5-2,0% de ácido mirístico, 17,0%, ácido palmítico, menos de 1,5% de ácido palmitoleico, 1,0-4% de ácido esteárico, 13,0-44,0% de ácido oleico, 40,0-63,0% de ácido linoleico y 0,1-2,1% de ácido linolénico.

La manteca de cacao tiene ácidos grasos presentes en la mezcla en aproximadamente los siguientes porcentajes en peso, respectivamente: al menos 0,1% de ácido mirístico, 0,5-26,3% de ácido palmítico, al menos 0,4% de ácido palmitoleico, 0,5-33,8% de ácido esteárico, 0,5-34,4% de ácido oleico y 0,5-3,1% de ácido linoleico.

Se determinó que el aceite de oliva en un estudio tenía ácidos grasos presentes en la mezcla en aproximadamente los siguientes porcentajes en peso, respectivamente: 0,5-9,0% de ácido palmítico, al menos 0,4% de ácido palmitoleico, 0,5-2,7% de ácido esteárico, 0,5-80,3% de ácido oleico, 0,5-6,3% de ácido linoleico y 0,5-0,7% de ácido linolénico.

Los aceites adecuados para usar como una mezcla de ácidos grasos incluyen, pero no se limitan a, aceite adansonia digitata; aceite de albaricoque (prunus armeniaca); aceite de argania spinosa; aceite de argemona mexicana; aceite de aguacate (persea gratissima); aceite de babassu (orbignya oleifera); bálsamo de aceite de semilla de menta (melissa officinalis); aceite de almendra amarga (prunus amygdalus amara); cereza amarga (Prunus cerasus); aceite de grosella negra (ribes nigrum); aceite de semilla de borraja (borago officinalis); aceite de nuez de Brasil (bertholletia excelsa); aceite de semilla de bardana (arctium lappa); mantequilla; aceite de *calophyllum tacamahaca*; aceite de camelia kissi; aceite de semilla de camelia oleifera; aceite de canola; aceite de semilla de alcaravea (carum carvi); aceite de zanahoria (daucus carota sativa); aceite de nuez de anacardo (anacardium occidentale); benzoato de ricino; aceite de castor (ricinus communis); cefalinas; aceite de chaulmoogra (taraktogenos kurzii); aceite de chia (salvia hispanica); manteca de cacao (theobroma cacao); aceite de coco (cocos nucifera); aceite de hígado de bacalao; café (coffea arabica) aceite; aceite de germen de maíz (zea mays); aceite de maíz (zea mays); aceite de semillas de algodón (gossypium); aceite de pepino (cucumis sativus); rosa mosqueta (Rosa canina); aceite de huevo; aceite de emu; aceite de soja epoxidado; aceite de onagra (oenothera biennis); aceite de hígado de pescado; gevuina avellana aceite; mantequilla de cabra; aceite de semilla de uva (vitis vinifera); aceite de nuez avellana (crotylus americana); aceite de nuez de avellana (corylus aveilana); lípidos placentarios humanos; aceite de cártamo híbrido (carthamus tinctorius); aceite de semilla híbrido de girasol (helianthus annuus); aceite de isatis tinctoria; lágrimas de job (coix lacryma-jobi) aceite; aceite de jojoba; aceite de semilla de kiwi (actinidia chinensis); aceite de nuez de kukui (aleurites moluccana); manteca de cerdo; aceite de linaza (linum usitatissimum); aceite de altramuz (lupinus albus); aceite de nuez de macadamia; aceite de semilla de macadamia ternifolia; aceite de semilla de macadamia integrifolia; aceite de soja maleado; aceite de semilla de mango (Mangifera indica); aceite de marmota; aceite de semilla de meadowfoam (Limnanthes alba); aceite de menhaden; lípidos de la leche; aceite de vison; aceite de moringa pterygosperma; aceite de mortierella; aceite de semilla de rosa mosqueta (Rosa moschata); aceite de pata de buey; aceite de semilla de neem (melia azadirachta); aceite de avena (avena sativa); aceite de cáscara de oliva (olea europaea); aceite de oliva (olea europaea); lípidos epiplóricos; aceite de reloj anaranjado; aceite de avestruz; aceite de maíz oxidado; aceite de semilla de palma (elaeis guineensis); aceite de palma (elaeis guineensis); aceite de pasiflora (passiflora edulis); aceite de hueso de durazno (prunus persica); aceite de cacahuete (arachis hypogaea); aceite de pecan (caiya illinoensis); aceite de pengawar djambi (cibotium barometz); aceite de nuez de pistacho (pistacia vera); lípidos placentarios; aceite de amapola (papaver orientale); aceite de semilla de calabaza (cucurbita pepo); aceite de quinoa (chenopodium quinoa); aceite de colza (brassica campestris); aceite de salvado de arroz (oryza sativa); aceite de germen de arroz (oryza sativa); aceite de cártamo (carthamus tinctorius); aceite de salmón; aceite de semilla de sándalo (santalum album); aceite de espinillo amarillo (hippophae rhamnoides); aceite de sésamo (sesamum indicum); aceite de hígado de tiburón; manteca de karité (butyrospermum parkii); lípidos del gusano de seda; lípidos de la piel; aceite de soja (glycine soja); lípido de soja; esfingolípidos; aceite de semilla de girasol (helianthus annuus); aceite de almendra dulce (prunus amygdalus dulcis); aceite de hueso de cereza dulce (prunus avium); aceite de tali; sebo; aceite de árbol de té (melaleuca

alternifolia); aceite de tephairia pedata; aceite de tomate (solanum lycopersicum); aceite de trichodesma zeylanicum; aceite de atún; aceite vegetal; aceite de nuez (juglans regia); lípidos de salvado de trigo; y aceite de germen de trigo (triticum vulgare) y mezclas de los mismos.

5 En ciertas realizaciones, el aceite está presente en las composiciones de la presente invención en una cantidad total de 0,01% a 99,98% u opcionalmente de 10% a 90% u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50%, u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente aproximadamente 33%, en peso de la mezcla de ácidos grasos.

10 En ciertas realizaciones, la mezcla de aceites usada como una mezcla de ácidos grasos se forma a partir de aceites seleccionados para proporcionar la siguiente composición de ácidos grasos: 0,3% (o aproximadamente 0,3%) de ácido mirístico, 19% (o aproximadamente 19%) de ácido palmítico, 0,5% (o aproximadamente 0,5%) de ácido palmitoleico, 13% (o aproximadamente 13%) de ácido esteárico, 44,4% (o aproximadamente 44,4%) de ácido oleico, 21,3% (o aproximadamente 21,3%) de ácido linoleico, y 0,5% (o aproximadamente 0,5%) ácido linolénico. En
15 ciertas realizaciones, la mezcla de aceite usada como una mezcla de ácidos grasos se forma a partir de aceites seleccionados del grupo que consiste en manteca de cacao, aceite de oliva, aceite de semilla de algodón y mezclas de los mismos.

20 En ciertas realizaciones, la mezcla de ácidos grasos está presente en las composiciones de la presente invención en una cantidad de 0,01% a 99,98%, u opcionalmente de 10% a 90% u opcionalmente de 20% a 70% u opcionalmente de 25% a 50%, u opcionalmente de 30% a 40%, u opcionalmente aproximadamente 33%, en peso de la mezcla.

25 En ciertas realizaciones, la relación del componente ácido al componente de mezcla de ácidos grasos en una base peso/peso es de 0,01: 1 a 1: 0,01, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,1, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,5, u opcionalmente, 1: 1.

30 En ciertas realizaciones, la relación del componente de la mezcla de ácidos grasos al componente antioxidante en una base peso/peso es de 0,01: 1 a 1: 0,01, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,1, opcionalmente de 1: 1 a 1: 0,5.

En ciertas realizaciones, la relación del componente de ácido pirúvico o el componente de mezcla de ácido graso con respecto al componente antioxidante en una base peso/peso es de 1: 1 a 1: 0,01.

35 Sin estar limitados por la teoría, los presentes inventores creen que las composiciones y métodos de la presente invención proporcionan un crecimiento o rebrote del cabello mejorado; proporcionar un pelaje más grueso o más rico; y/o tratar o prevenir la caída del cabello al acelerar el inicio de la fase anágena del crecimiento del cabello en mamíferos y/o aumentar la velocidad a la que aparece el pelo terminal en la piel de los mamíferos.

40 Los estudios capilares han concluido que las características histológicas del folículo del cabello humano varían ampliamente durante el ciclo de crecimiento. El cabello se puede clasificar de la siguiente manera: 1. pelos terminales que son oscuramente pigmentados, largos y gruesos o 2. vello velloso, que es muy fino y de color claro. En los hombres calvos, el cabello terminal grueso a menudo es reemplazado por vello fino como vello.

45 Todo el pelo, terminal y velloso, pasa por una fase de crecimiento (anágena), una fase de regresión o transición (catágena) y una fase de reposo (telógena).

50 Durante la fase anágena, las células de crecimiento en la papila dérmica se dividen rápidamente y producen el tallo del cabello que se vuelve queratinizado cuando empuja hacia arriba y sale del folículo hacia el poro. Los bulbos anágenos del cabello se encuentran en los niveles de grasa subcutánea más profundos de la piel. Los bulbos catágenos están en la dermis y bulbos telógenos están en la dermis mediada a superior. La fase anágena de vello es típicamente mucho más corto que el de los pelos terminales.

Agentes activos cosméticamente aceptables opcionales

55 Las composiciones según la presente invención contienen además uno o más agentes cosméticamente activo(s) adicional(es) seleccionado(s) del grupo que consiste de minoxidilo, así como los componentes mencionados anteriormente. Lo que se entiende por un "agente activo cosméticamente aceptable" es un compuesto, que puede ser un compuesto sintético o un compuesto aislado, purificado o concentrado a partir de una fuente
60 natural, o un extracto natural que contiene una mezcla de compuestos, que tiene un efecto cosmético sobre el tejido, incluyendo, pero no limitado a: agentes anti-envejecimiento, filtros solares, fotoprotectores, antioxidantes, agentes queratolíticos, detergentes/tensioactivos, hidratantes, nutrientes, vitaminas, minerales, potenciadores de energía, agentes anti-transpiración, astringentes, mejorar el crecimiento del cabello agentes, agentes para teñir el cabello, pigmentos, agentes reafirmantes, agentes para acondicionamiento de la piel, y agentes de control de olor, tales
65 como el enmascaramiento de olor o agentes de pH cambiantes y tamponantes.

Minoxidilo es conocido por promover el crecimiento del cabello.

Portadores tópicos

Las composiciones tópicas útiles en esta invención contienen formulaciones adecuadas para aplicación tópica a la piel y el cuero cabelludo. El término "tópico" tal como se emplea en el presente documento se refiere al uso de una composición junto con un vehículo farmacéutico adecuado, y se aplica de acuerdo con el método de la presente invención en el sitio de la pérdida del cabello, crecimiento reducido del cabello o calvicie para el esfuerzo de acción local. Por consiguiente, tales composiciones tópicas útiles en los métodos de la presente invención incluyen aquellas formas farmacéuticas en las que el compuesto se aplica externamente por contacto directo con la superficie de la piel a tratar.

En una realización, las composiciones contienen los componentes anteriores en un vehículo tópico cosméticamente aceptable. Formas de soporte adecuadas incluyen pomadas, pastas, geles, jaleas, sueros, de aerosol y no aerosol, espumas, cremas, lociones, soluciones, suspensiones y similares. El término "pomada" abarca formulaciones (incluyendo cremas) que tiene, absorción, bases de tipo emulsión soluble en agua y oleaginosos, por ejemplo, vaselina, lanolina, polietilenglicoles, así como mezclas de estos. Una discusión más detallada de los portadores específicos y componentes adicionales útiles en las composiciones de la presente invención se puede encontrar en la publicación de patente US 2008/0145331 a Bruning et al. En una realización, el vehículo tópico cosméticamente aceptable constituye del 50% al 99,99%, en peso, de la composición, u opcionalmente, de 80% a 95%, en peso, de la composición.

Otros materiales

Varios otros materiales pueden estar presentes también en las composiciones útiles en la presente invención. Estos incluyen humectantes, proteínas y polipéptidos, conservantes, un agente alcalino y mezclas de los mismos. Las composiciones de la presente invención también pueden comprender agentes quelantes (por ejemplo, EDTA) y conservantes (por ejemplo, parabenos). Además, las composiciones tópicas útiles en este documento pueden contener adyuvantes cosméticos convencionales, tales como colorantes, protector solar (por ejemplo, dióxido de titanio), pigmentos y fragancias. Una discusión más detallada de estos y otros materiales se puede encontrar en la publicación de patente US 2008/0145331 a Bruning et al., así como en la Patente de Estados Unidos N° 5.658.956 de Martin et al.

Mezclas de los conservantes anteriores también pueden ser utilizadas.

Métodos de uso

El uso de composiciones de esta invención para acelerar el comienzo de la fase anágena del crecimiento del pelo en un mamífero y/o aumentando la velocidad a la que aparece pelo terminal en la piel por aplicación tópica de las presentes composiciones se determinó por los estudios de ratones descritos a continuación.

En ciertas realizaciones, las composiciones de esta invención se deben aplicar por vía tópica a la zona deseada del cuerpo de un mamífero o ser humano al menos una vez por día durante al menos 11 semanas, opcionalmente al menos 9 semanas, o opcionalmente al menos 7 semanas. Los beneficios de crecimiento del cabello de la presente invención se pueden mantener de forma indefinida por la administración crónica de las composiciones de la presente invención.

EJEMPLOS

Las composiciones de la presente invención como se describe en los siguientes ejemplos ilustran realizaciones específicas de las composiciones de la presente invención, pero no pretenden ser limitantes de las mismas.

Determinación del inicio acelerado de la fase anágena

Para determinar la aceleración en el inicio de la fase anágena en los ratones C3H, las siguientes formulaciones de tratamiento se prepararon utilizando tecnología de mezclado convencional.

	Formulaci ón de tratamient o 1	Formulació n de tratamiento 2	Formulació n de tratamiento 3	Formulaci ón de tratamient o 4	Formulació n de tratamiento 5	Formulació n de tratamiento 6
Ingrediente	Porcentaje (p/p%)					
Agua USP	57,40	52,40	58,46	58,40	58,40	62,94
Ácido láctico NF	3,15	3,15	3,15	3,15	3,15	3,15
Metilparaben o NF	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
Minoxidilo USP	---	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Piruvato sódico	7,00	7,00	7,00	1,00	7,00	3,50
Éter de estearilo de polioxietileno (2)	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
Éter de estearilo de polioxietileno (20)	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
Alcohol de cetearilo (y) cetareth-20	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
Propilparabe no NF	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
Vitamina E Acetato NF	7,00	7,00	7,00	7,00	1,00	3,50
Manteca de cacao NF	2,35	2,35	0,33	2,35	2,35	1,17
Aceite de oliva NF	2,35	2,35	0,33	2,35	2,35	1,17
Aceite de semilla de algodón NF	2,35	2,35	0,33	2,35	2,35	1,17
Ácido cítrico o hidróxido sódico	cuando sea necesario	---	cuando sea necesario	cuando sea necesario	cuando sea necesario	cuando sea necesario
pH	4,4	4,5	4,4	4,4	4,5	4,4
* = comparativo						

Formulación de tratamiento 7* (Solución tópica de minoxidilo de actavis 5%) ¹		
Ingredientes	Porcentaje (p/p%) pH	
Agua USP	N/A	pH aparente= 8,1
Propilenglicol	N/A	
Alcohol	N/A	
Minoxidilo USP	5.00	
1. Suministrado por Actavis MidAtlantic LLC, Baltimore, MD		
* = comparativo.		

Ratones hembra C3H a las 6-7 semanas de edad se adquirieron de Taconic Farms (Germantown, NY). Ciclos de crecimiento del pelo de los ratones C3H tienen fases anágena, catágena y telógena similares. (Tabla 1) (Miyamoto I.; Hamada K., Journal of Dermatological Science, Volumen 10, Número 1, julio de 1995, pp. 99-99 (1)).

Tabla I

Semanas tras nacimiento	Semana 0	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 6	Semana 7	Semana 15
Etapa de crecimiento de cabello	Morfogenesis	Catágeno	Telógeno	Anágeno	Catágeno	Telógeno	Anágeno

Cada fase es mucho más corta y sincronizada. Esto hace los ratones C3H un modelo útil para el estudio de la actividad de inducción de nuevo crecimiento del pelo por sustancias activas. Los ratones C3H tienen una ventana larga telógena desde la semana 7 hasta la semana 15. Por lo tanto, típicamente estudios de nuevo crecimiento del pelo comienzan en la semana 7 y terminan en la semana 15, es decir, la duración de un estudio es de aproximadamente 8 semanas.

Los ratones fueron alojados en jaulas de tamaño apropiado en una sala de ambiente controlado con un fotoperíodo de 12 horas de luz-12 horas de oscuridad y se suministran con comida y agua ad libitum. El cuidado de los animales se basa en la "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals", Publicación NIH N° 85-23. Una vez que todos los ratones entraron en su fase de telógeno prolongado/reposo del ciclo del pelo, que se recortan sobre la zona dorsal aproximadamente 1,5 x 5 cm (Wahl Clippers 8900 Series, Blade # 1086). Cinco ratones hembra por grupo fueron cortados mientras que están sedados con 2% de inducción e isoflurano de mantenimiento y 0,5 L de oxígeno. El número real de ratones representados en los datos puede variar debido a la muerte accidental de uno o más ratones durante el estudio.

Los grupos de tratamiento y formulaciones de tratamiento se seleccionaron del siguiente modo:

Grupo	Formulación de tratamiento
A*	Formulación de prueba 1 * (La mezcla [7:7:7] p/o minoxidilo)
B	Formulación de prueba 2 (La mezcla [7:7:7] p/ 5% minoxidilo)
C	Formulación de prueba 3 (La mezcla [7:7:1] p/ 5% minoxidilo)
D	Formulación de prueba 4 (La mezcla [1:7:7] p/ 5% minoxidilo)
E	Formulación de prueba 5 (La mezcla [7:1:7] p/ 5% minoxidilo)
F	Formulación de prueba 6 (La mezcla [3,5:3,5:3,5] p/ 5% minoxidilo)
G*	Formulación de prueba 7* (5% minoxidilo p/o la mezcla)
H*	Sin tratamiento*
(los paréntesis "[]" indica la relación p/p% del componente ácido alfa-ceto al componente de antioxidante al componente de mezcla de ácido graso en la formulación de tratamiento.)	
* = comparativo	

200 mg de cada formulación de ensayo se aplicaron por vía tópica a la zona de piel de prueba al día, 5 días a la semana. Las imágenes fueron tomadas en el día 5 de cada semana de tratamiento y cada 7 días a partir de entonces para determinar por observación visual las primeras señales de fase de crecimiento anágena/activa y para determinar la tasa a la que los pelos terminales cubren el área de tratamiento de la piel. Un registro de estudio (o, fase anágena/logarítmica) documenta observaciones del día a día de los ratones que entran en la fase anágena (piel gris, la primera pista visual a un nuevo crecimiento del cabello) se registraron. Los tratamientos continuaron durante 9 semanas. Sorprendentemente, el inicio de la fase anágena se produjo más rápido en los grupos de ratones C3H tratados con 5% de minoxidilo, más mezcla de la presente invención que con 5% de minoxidilo solo. Los resultados registrados en el registro de fase anágena se reproducen en la Tabla II.

La Tabla II indica inicios de fase anágena para Grupos A-H como se registra en el registro de fase anágena.

Tabla II

Grupo	Formulación de tratamiento	Inicio de fase anágena (día de tratamiento)
A*	Formulación de prueba 1 * (La mezcla [7:7:7] p/o minoxidilo)	19
B	Formulación de prueba 2 (La mezcla [7:7:7] p/ 5% minoxidilo)	15
C	Formulación de prueba 3 (La mezcla [7:7:1] p/ 5% minoxidilo)	15
D	Formulación de prueba 4 (La mezcla [1:7:7] p/ 5% minoxidilo)	15
E	Formulación de prueba 5 (La mezcla [7:1:7] p/ 5% minoxidilo)	11
F	Formulación de prueba 6 (La mezcla [3,5:3,5:3m5] p/ 5% minoxidilo)	14
G*	Formulación de prueba 7* (5% minoxidilo p/o la mezcla)	24
H*	Sin tratamiento*	42
(Los paréntesis "[]" indican la proporción p/p% del componente de ácido alfa-ceto al componente antioxidante para el componente de mezcla de ácidos grasos en la formulación de tratamiento.) * = comparativo		

Los datos de la Tabla II demuestran que el inicio de la fase anágena se produjo 5 días antes en el Grupo A * que en el Grupo G * y 23 días antes que en el Grupo H *. La adición de minoxidilo a la mezcla acelera el inicio de la fase anágena del siguiente modo:

i. 9 días anteriores en los Grupos B, C y D que en el Grupo G * y 27 días antes que en el Grupo H *;

ii. 13 días antes en el Grupo E que en el Grupo G * y 31 días antes que en el Grupo H *.

El grado medio de la cobertura de pelo terminal a través de ratones en cada grupo se determinó por inspección visual de las imágenes tomadas en las semanas 0, 4 y 5. La frase "grado de cobertura de pelo terminal", significa el porcentaje estimado promedio observado del sitio tratado que está cubierto por el pelo terminal. La frase "grado más alto de cobertura de pelo terminal" significa que la cobertura de pelo terminal media asociada con un grupo de ratones es: a.) más grueso o de color más oscuro en promedio; y/o b.) cubre un porcentaje estimado promedio observado más grande de la zona tratada que se observa en otro grupo. La frase "bajo grado de cobertura de pelo terminal" significa que la cobertura de pelo terminal media asociada con un grupo de ratones es: a.) más delgado o de color más claro en promedio; y/o b.) cubre un porcentaje estimado menos de un promedio observado de la zona tratada que se observa en otro grupo. La frase "más rápido grado de cobertura de pelo terminal" significa que un grado de cobertura de pelo terminal se logra más rápidamente en el tiempo. El término "medio" significa la media de los ratones en cada grupo. El término "observado" o "observaciones visuales" significa exámenes visuales de las imágenes como se ha llevado a cabo por el ojo humano sin ayuda.

Los grupos se clasifican por orden de mayor grado de cobertura de pelo terminal a menor grado de cobertura de pelo terminal. La relación de mezcla de ácido a antioxidante a mezcla de ácido graso para un componente de mezcla indicada se describe como en los paréntesis [] siguientes al término "mezcla".

La observación visual de las imágenes tomadas en la semana 0 (el día que se afeitaron los ratones) demostró que, en esta fase del estudio, todos los ratones de los grupos AH habían eliminado todo el pelo terminal.

La Tabla III es una clasificación del grado de cobertura de pelo terminal para los grupos A, G y H a partir de imágenes tomadas en la semana 5.

Tabla III

Grupo	Clasificación de semana 5: Grado de cobertura de pelo terminal (número más bajo correspondiente al grado de cobertura más alto)
A*	2
G*, H*	3

La clasificación en la Tabla III demuestra que Grupo A * tratado con la Formulación 5 (la mezcla [7: 7: 7] sin minoxidilo) proporcionó un grado más rápido y mayor de cobertura de pelo terminal de grupo no tratado G * y grupo tratado H * con la Formulación 7 (5% de minoxidilo solo).

Se determinó además que la adición de minoxidilo a la mezcla proporcionó un grado aún más rápido y más alto de eficacia. Sobre la base de las imágenes tomadas en la semana 4, los grupos se clasificaron según el grado de cobertura de pelo terminal en la Tabla IV.

Tabla IV

Grupo	Clasificación de semana 4: Grado de cobertura de pelo terminal (número más bajo correspondiente al grado de cobertura más alto)
E	1
B, C, D, F	2
A* H*, G*	3

La clasificación en la Tabla IV demuestra que el Grupo E tratado con la Formulaci3n 4 (5% de minoxidilo con la mezcla [7: 1: 7]) proporcion3 el grado m3s r3pido y m3s alto de la cobertura de pelo terminal de todos los grupos - una semana antes del Grupo A * tratado con la Formulaci3n 5 (la mezcla [7: 7: 7] sin minoxidilo). Grupos B, C, D y F tratan con la Formulaci3n 1 (5% de minoxidilo con la mezcla [7: 7: 7]); Formulaci3n 2 (5% de minoxidilo con la mezcla [7: 7: 1]); Formulaci3n 3 (5% de minoxidilo con la mezcla [1: 7: 7]); y la Formulaci3n 6 (5% de minoxidilo con la mezcla [3,5: 3,5: 3,5]), respectivamente, fue segundo en proporcionar el grado m3s r3pido y m3s alto de la cobertura de pelo terminal de todos los grupos. El Grupo A * tratado con la Formulaci3n 5 (la mezcla [7: 7: 7] sin minoxidilo); Grupo G * no tratado y Grupo H * tratado con la Formulaci3n 7 (5% de minoxidilo sin mezcla), proporcion3 el menor grado de cobertura de pelo terminal en esta fase del estudio.

Un resumen de los datos de clasificaci3n registrados en las Tablas III y IV indican que:

- a. piel de rat3n tratada con composiciones que contienen la mezcla sin minoxidilo demostr3 un grado m3s r3pido de la cobertura de pelo terminal de la piel de ratones no tratados
- b. piel de rat3n tratada con las composiciones que contienen la mezcla, donde la relaci3n de 3cido alfa-ceto a la mezcla de 3cido graso fue de 1: 1, sin embargo, proporcionalmente menos antioxidante demostr3 un grado m3s r3pido de la cobertura de pelo terminal de la mezcla que contiene cantidades comparativamente inferiores del 3cido alfa-ceto o la mezcla de 3cidos grasos (es decir, proporciones 1: 1 de antioxidante a la mezcla de 3cido graso y 3cido alfa-ceto a antioxidante, respectivamente).
- c. piel de rat3n tratada con composiciones que contienen minoxidilo y la mezcla de la presente invenci3n demostr3 un grado m3s r3pido de la cobertura de pelo terminal de:
 - i. piel de rat3n tratada con composiciones que contienen las cantidades iguales de minoxidilo sin la mezcla;
 - ii. piel de rat3n tratada con las composiciones que contienen las cantidades iguales de la mezcla sin minoxidilo y
 - iii. piel de rat3n no tratada;

Los siguientes ejemplos no limitativos ilustran adicionalmente las composiciones de la presente descripci3n. Los ingredientes de cada ejemplo se preparan mezclando juntos los ingredientes mencionados que utilizan la tecnolog3a de mezcla convencional.

Crecimiento/recrecimiento de pelo							
Nombre INCI	Nombre comercial	Ejemplo 1* (loción) % (p/p)	Ejemplo 2* (loción) % (p/p)	Ejemplo 3* (crema) % (p/p)	Ejemplo 4* (Suero) % (p/p)	Ejemplo 5* (loción) % (p/p)	Vendedor
Agua	Agua USP	60,15	66,15	64,65	79,21	65,65	
Ácido láctico	Purac PF 90	0,5	-	-	-	-	PURAC, Inc.
Piruvato sódico	Piruvato sódico NF	7,0	1,0	7,0	7,0	7,0	Torary Industries, Inc.
Manteca de cacao	Manteca de cacao	2,35	2,35	2,35	0,33	2,35	Newtown Foods USA
Aceite de oliva	Aceite de oliva	2,35	2,35	2,35	0,33	1,35	Ventura Food, LLC
Aceite de semilla de algodón	Aceite de semilla de algodón	2,35	2,35	1,35	0,33	2,35	Ventura Food, LLC

Crecimiento/recrecimiento de pelo							
Nombre INCI	Nombre comercial	Ejemplo 1* (loción) % (p/p)	Ejemplo 2* (loción) % (p/p)	Ejemplo 3* (crema) % (p/p)	Ejemplo 4* (Suero) % (p/p)	Ejemplo 5* (loción) % (p/p)	Vendedor
Vitamina E Acetato	Vitamina E Acetato	7,00	7,00	1,00	1,00	7,00	BASF
Metilparabeno	Metilparabeno NF	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	ISP
Propilparabeno	Propilparabeno NF	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	Tri-K Industries
Éter de estearilo de polioxietileno (2)	Brij 72	6	6	6	6	6	ICI
Éter de estearilo de polioxietileno (20)	Brij 78	6	6	6	3	6	ICI
Alcohol de cetilo	Alcohol de cetilo	6	6	8	2	-	Henkel Co,
Goma xantana	Goma xantana	-	-	0,5	0,5	1,0	CPKelco
Veegum	Veegum	-	0,5	0,5	-	1,0	CPKelco
pH		3-7	3-7	3-7	3-7	3-7	
*=comparativo							

Crecimiento/recrecimiento de pelo					
Nombre INCI	Nombre comercial	Ejemplo 6 (loción) % (p/p)	Ejemplo 7* (loción) % (p/p)	Ejemplo 8* (loción) % (p/p)	Vendedor
Agua	Agua USP	51,00	56,00	60,95	
Ácido láctico	Purac PF 90	5,15	5,15	5,15	PURAC, Inc,
Minoxidilo	Minoxidilo	10,0	---	---	Pfizer
Finasterida	Finasterida	---	5,0	---	Merck
Bimatoprost	Bimatoprost	---	---	0,05	Allergan
Piruvato sódico	Piruvato sódico NF	7,0	7,0	7,0	Toray Industries, Inc,
Manteca de cacao	Manteca de cacao	2,35	2,35	2,35	Newtown Foods USA
Aceite de oliva	Aceite de oliva	2,35	2,35	2,35	Ventura Food, LLC
Aceite de semilla de algodón	Aceite de semilla de algodón	2,35	2,35	2,35	Ventura Food, LLC
Vitamina E Acetato	Vitamina E Acetato	7,00	7,00	7,00	BASF
Metilparabeno	Metilparabeno NF	0,2	0,2	0,2	ISP
Propilparabeno	Propilparabeno NF	0,1	0,1	0,1	Tri-K Industries
Éter de estearilo de polioxietileno (2)	Brij 72	6	6	6	ICI
Éter de estearilo de polioxietileno (20)	Brij 78	6	6	6	ICI
Goma xantana	Goma xantana	0,5	0,5	0,5	CPKelco
pH		3-7	3-7	3-7	
*=comparativo					

Reivindicaciones

1. Una composición de crecimiento del cabello, que comprende:

- a) una cantidad segura y eficaz de al menos un crecimiento de pelo activo seleccionado del grupo que consiste de minoxidilo; y
- b) de 0,1% a 99% en peso de una mezcla, que comprende:

- i. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un ácido pirúvico seleccionado de entre el grupo constituido por ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato sódico, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato cálcico, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos, y mezclas de los mismos;

- ii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un antioxidante; y

- iii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7 ácidos grasos insaturados o saturados seleccionados del grupo que consiste en ácido butírico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, miristoleico ácido, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margaroleico, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico;

para uso en un método terapéutico de la reducción de la pérdida del cabello y/o facilitar el crecimiento o recrecimiento del cabello de cabello, en el que la composición se aplica a la piel de un mamífero.

2. La composición según la reivindicación 1, en la que el ácido pirúvico es piruvato de sodio.

3. La composición según la reivindicación 1, en la que el antioxidante se selecciona del grupo que consiste de una vitamina A; una vitamina C; un tocoferol; profármacos de vitamina A, profármacos de vitamina C, y profármacos de vitamina E; sales de vitamina A, sales de vitamina C, y sales de vitamina E; flavonoides; polifenoles; y sus mezclas.

4. La composición según la reivindicación 3, en la que el antioxidante es una vitamina E seleccionado del grupo que consiste en alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gamma-tocoferol, delta-tocoferol, tocoquinona, tocotrienol, ésteres de los mismos y mezclas de los mismos.

5. La composición según la reivindicación 4, en la que la vitamina E se selecciona del grupo que consiste en ésteres de tocoferol, ésteres de beta-tocoferol, ésteres de gamma-tocoferol, ésteres de delta-tocoferol, ésteres de tocoquinona, ésteres de tocotrienol, y mezclas de los mismos.

6. La composición según la reivindicación 5, en la que la vitamina E se selecciona del grupo que consiste en un éster de acetato de tocoferol, éster de acetato de beta-tocoferol, éster de etilo de gamma-tocoferol, éster de acetato de delta-tocoferol, éster de acetato de tocoquinona, éster de acetato de tocotrienol, y mezclas de los mismos.

7. La composición según la reivindicación 1 en la que los ácidos grasos están presentes en la mezcla de ácidos grasos en peso del siguiente modo: 0,2%-0,4% de ácido butírico, 0,1% de ácido caproico, 0,3%-0,8% de ácido caprílico, 2,2%-3,5% de ácido cáprico, 0,9%-5,5% de ácido láurico, 2,8%-8,5% de ácido mirístico, 0,1%-0,6% de ácido miristoleico, 23,2%-24,6% de ácido palmítico, 1,8%-3,0% de ácido palmitoleico, 6,9%-9,9% de ácido esteárico, 36,0%-36,5% de ácido oleico, 20%-20,6% de ácido linoleico, 7,5-7,8% de ácido linolénico, 1,1%-4,9% de ácido araquídico, y 3,3%-6,4% de ácido gadoleico.

8. La composición según la reivindicación 1 en la que los ácidos grasos están presentes en la mezcla de ácidos grasos en peso del siguiente modo: 0,3% de ácido mirístico, 19% de ácido palmítico, 0,5% de ácido palmitoleico, 13% de ácido esteárico, 44,4% de ácido oleico, 21,3% de ácido linoleico y 0,5% de ácido linolénico.

9. La composición según la reivindicación 1, siendo en forma de un vehículo tópico adecuado.

10. La composición según la reivindicación 9, en la que el portador tópico está en forma de una pomada, pasta, gel, jalea, suero, pulverización de aerosol, pulverización no de aerosol, espuma, crema, loción, solución, suspensión.

11. La composición según la reivindicación 10, en la que la composición está en la forma de una loción o suspensión.

12. La composición según la reivindicación 1, en la que la composición comprende de 5% a 50% o una mezcla, en donde:

- a. el ácido se selecciona de entre el grupo que consiste en ácido pirúvico, una sal del mismo y mezclas de los mismos;
- b. el antioxidante es un tocoferol o un éster del mismo; y

c. la mezcla de ácido graso es una mezcla que comprende aceite:

- i. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de ácidos grasos de aceite de oliva;
- ii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de ácidos grasos de manteca de cacao; y
- iii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de ácidos grasos de aceite de semilla de algodón; y

en el que la composición se aplica al cuero cabelludo de un mamífero.

13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende de 5% a 50% en peso de una mezcla, que comprende:

- a. de 20% a 70% en peso de la mezcla de un ácido seleccionado del grupo que consiste en ácido pirúvico, una sal del mismo y mezclas de los mismos;
- b. de 20% a 70% en peso de la mezcla de un antioxidante; y
- c. de 20% a 70% en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos

en donde la relación del componente de ácido pirúvico a la mezcla de ácido graso es de 0,01: 1 a 1: 0,01; la relación del componente de ácido pirúvico al componente antioxidante es de 0,01: 1 a 1: 0,01; y la relación del componente de mezcla de ácidos grasos para el componente antioxidante es de 0,01: 1 a 1: 0,01; en el que la composición se aplica al cuero cabelludo de un mamífero.

14. La composición de acuerdo con la reivindicación 13, en la que la relación de componente de ácido pirúvico del componente de ácidos grasos al componente antioxidante es de 1: 1 a 1: 0,5.

15. Una composición de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que el método terapéutico es un método de tratamiento de la alopecia.

16. Una composición de crecimiento del cabello, que comprende

- a. una cantidad segura y eficaz de al menos un crecimiento de pelo activo seleccionado del grupo que consiste de minoxidilo; y
- b. de 0,1% a 99% de una mezcla, que comprende:

- i. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un ácido pirúvico seleccionado de entre el grupo constituido por ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato sódico, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato cálcico, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos, y mezclas de los mismos;
- ii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un antioxidante; y
- iii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7 ácidos grasos insaturados o saturados seleccionados del grupo que consiste en ácido butírico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, miristoleico ácido, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margaroleico, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico.

17. Un método no terapéutico de reducir la pérdida de cabello y/o facilitar el crecimiento del cabello o recrecimiento del cabello que comprende las etapas de aplicar a la piel de un mamífero en necesidad de tal tratamiento una composición que comprende:

- a. una cantidad segura y eficaz de al menos un crecimiento de pelo activo seleccionado del grupo que consiste de minoxidilo; y
- b. de 0,1% a 99% de una mezcla, que comprende:

- i. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un ácido pirúvico seleccionado de entre el grupo constituido por ácido pirúvico, piruvato de litio, piruvato sódico, piruvato de potasio, piruvato de magnesio, piruvato cálcico, piruvato de cinc, piruvato de manganeso, piruvato de metilo, sales de los mismos, y mezclas de los mismos;
- ii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de un antioxidante; y
- iii. de 0,01% a 99,98% en peso de la mezcla de una mezcla de ácidos grasos que comprende al menos 7 ácidos grasos insaturados o saturados seleccionados del grupo que consiste en ácido butírico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquídico, ácido gadoleico, ácido pentadecanoico, ácido margárico, ácido margaroleico, ácido behénico, ácido dihomolinoleico, ácido araquidónico y ácido lignocérico.

18. El método de la reivindicación 17, en el que el método no terapéutico es un método de proporcionar una capa de

pelo más grueso o más rico.