

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 702**

21 Número de solicitud: 201731011

51 Int. Cl.:

A61K 8/97 (2007.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61Q 5/00 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

04.08.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.02.2019

71 Solicitantes:

**LABORATORIOS CINFA, S.A. (100.0%)
Olaz Chipi, 10 Polígono Areta
31620 HUARTE (Navarra) ES**

72 Inventor/es:

**ELIZARI GALAR, Maialen y
MEZQUITA REGUEIRO, Susana**

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

54 Título: **COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO DE LA PIEL, DEL CABELLO Y DEL CUERO
CABELLUDO**

57 Resumen:

Composición para el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo:

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética caracterizada porque comprende: a) un componente A que comprende: una cantidad efectiva de un extracto de germinado de una planta del género Glycine; una cantidad efectiva de un extracto de germinado de una planta del género Triticum; y una cantidad efectiva de un extracto de una planta del género Scutellaria; b) un componente B que comprende: una cantidad efectiva de un polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) y c) uno o más excipientes y/o vehículos farmacéuticamente o cosméticamente aceptables. La invención también se refiere a su uso farmacéutico para el tratamiento y/o prevención de enfermedades o desórdenes de la piel, del cabello y del cuero cabelludo; y su uso cosmético como agente para el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo.

ES 2 698 702 A1

DESCRIPCIÓN

Composición para el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo

La presente invención se refiere al campo técnico de la farmacia y la cosmética, en particular se refiere a una composición que contiene distintos principios activos, así como su uso como coadyuvante para una enfermedad o desorden de la piel, del
5 cabello y del cuero cabelludo; y su uso cosmético como agente para el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. La invención también se refiere a una composición que además contiene uno o más compuestos activos adicionales y su uso para el tratamiento y/o prevención de una enfermedad o desorden de la piel, del
10 cabello y del cuero cabelludo.

ESTADO DE LA TÉCNICA

El cabello es un símbolo de vitalidad y salud, además de ser una característica
15 fundamental de la individualidad y la identidad de una persona. El tratamiento del cabello y del cuero cabelludo y, en particular, el tratamiento y prevención de la caída del cabello, seborrea, caspa, dermatitis así como la mejora del grosor o el volumen ha sido desde hace muchos años un problema frecuente de consulta para los dermatólogos, tanto para hombres como para mujeres.

20 El cabello es un anexo corneo complejo que incluye una parte externa, o tallo capilar y una parte interna, denominada folículo piloso. Dentro del folículo se pueden distinguir distintas partes: la matriz folicular, donde se fabricará el cabello y la glándula sebácea que lubricará el tallo en su salida al exterior. Cada folículo piloso está sometido a ciclos
25 capilares de manera más o menos constantes. Estos ciclos constan de tres fases distintas: una fase de rápido crecimiento y formación del tallo capilar (denominada fase anágena), seguida por una fase de regresión basada en apoptosis celular de la matriz (denominada fase catágena) y, finalmente, un periodo de descanso del folículo piloso (denominada fase telógena). En resumen, el ciclo capilar está dividido en 3 fases: la
30 fase anágena (o fase de crecimiento); la fase catágena (donde se frena el crecimiento y el cabello se empieza a separar de la papila dérmica); y la fase telógena (es la fase de desprendimiento en la que el cabello es expulsado al exterior). En este momento, la papila dérmica recibirá la señal que le inducirá a producir un nuevo cabello.

La pérdida de cabello es causada o inducida por una alteración en los ciclos de crecimiento del cabello debida a una multitud de factores como por ejemplo el impacto de los andrógenos y su receptores genéticos, alteraciones de la piel o el estrés entre otros. Estas alteraciones del ciclo capilar implican principalmente una reducción del número de cabellos en fase anágena y un aumento del número de cabellos que se encuentran en fase telógena; así como un acortamiento de la fase anágena. La consecuencia de estas modificaciones en su ciclo hace que el cabello no pueda crecer equilibradamente durante el tiempo necesario y es más delgado a la vez que cae prematuramente.

5

10

Tal y como se ha descrito anteriormente, una de las causas más frecuentes de la pérdida del cabello es la alteración de la piel o el cuero cabelludo, en concreto la piel sensible (también denominada piel reactiva). La piel sensible está ligada a una sobreexcitación de las terminaciones nerviosas. A su vez, esta sobreexcitación nerviosa está relacionada con la pérdida de la función barrera cutánea y también a procesos inflamatorios que causan la aparición de diferentes manifestaciones tales como picores, tirantez, calor, sensación de quemazón y alteraciones del ciclo celular del folículo piloso. Estos procesos inflamatorios anormales también causan la aparición de malformaciones del folículo piloso, la acumulación de células muertas y la alteración de función de la glándula sebácea.

15

20

Se han descrito muchos compuestos en el estado de la técnica para el tratamiento y/o prevención de enfermedades o alteraciones del cabello y del cuero cabelludo, como por ejemplo el minoxidilo. Sin embargo, estos compuestos se utilizan en tratamientos que resultan largos y tediosos. Además, dichos tratamientos comportan la aparición de bastantes efectos secundarios asociados a su aplicación tópica como por ejemplo quemazón, irritación, picor y enrojecimiento de la zona del cuero cabelludo tratada, así como el crecimiento de cabello no deseado en cualquier parte del cuerpo. Así, se puede concluir que la baja efectividad y los efectos secundarios asociados al tratamiento son la causa principal de la falta de cumplimiento por parte del paciente provocando un alto porcentaje de abandono del tratamiento.

25

30

Por lo tanto, a partir de lo descrito en el estado de la técnica, se deduce que todavía existe la necesidad de proporcionar una composición eficaz con menos o sin efectos

secundarios para el tratamiento o prevención de una enfermedad o desorden de la piel, del cabello o del cuero cabelludo.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

5

Los inventores han desarrollado una composición que comprende una combinación de ingredientes activos con propiedades antiinflamatorias, calmantes y activadoras de las células madre del folículo piloso, así como una acción promotora del metabolismo de la glucosa y protectora frente el estrés oxidativo y la senescencia; que permite mejorar las condiciones generales de la piel, del cabello y del cuero cabelludo y, al mismo tiempo, reducir las reacciones asociadas con la sobreexcitación nerviosa mediante la restauración de la función barrera de la piel y disminuir las reacciones inflamatorias.

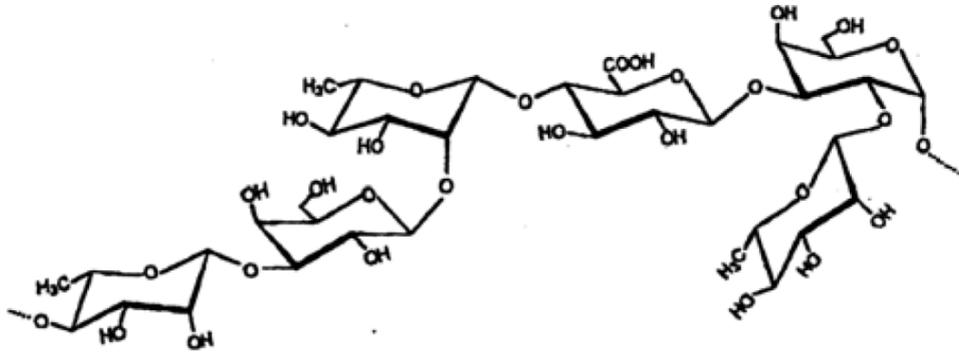
Además, los inventores también han encontrado que la composición de la invención también mejora la efectividad de los ingredientes activos adicionales que se aplican sobre el cabello y el cuero cabelludo. Esto es debido al hecho que se mejoran las condiciones generales de la piel, del cabello y del cuero cabelludo sobre el cual se aplica el ingrediente activo adicional y también se reducen los efectos asociados a la sobreexcitación nerviosa.

20

Así, el primer aspecto de la invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética caracterizada porque comprende: a) un componente A que comprende: una cantidad terapéuticamente o cosméticamente efectiva de un extracto de germinado de una planta del género *Glycine*; una cantidad terapéuticamente o cosméticamente efectiva de un extracto de germinado de una planta del género *Triticum*; y una cantidad terapéuticamente o cosméticamente efectiva de un extracto de una planta del género *Scutellaria*; b) un componente B que comprende: una cantidad terapéuticamente o cosméticamente efectiva de un polisacárido de peso molecular comprendido desde 45000 hasta 55000 g/mol que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) y c) uno o más excipientes y/o vehículos farmacéuticamente o cosméticamente aceptables.

30

5



10

(I)

El término “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a la cantidad de cada ingrediente de la invención que, cuando se administra, es suficiente para prevenir el desarrollo de, o aliviar en cierta medida, uno o más de los síntomas de la enfermedad o condición que se dirige. La dosis particular de cada ingrediente se determinará por las circunstancias particulares que rodean el caso, incluyendo el compuesto administrado, la vía de administración, la afección particular a tratar y las consideraciones similares.

El término “cantidad cosméticamente efectiva” se refiere a la cantidad de cada ingrediente de la invención que, cuando se administra sobre la piel, el cabello o el cuero cabelludo, es suficiente para mejorar su apariencia o su belleza, conservar, acondicionar, colorear o proteger la piel, el cabello y el cuero cabelludo.

El término “extracto” se utiliza con su significado convencional para referirse a preparaciones concentradas de las plantas de los géneros *Glycine*, *Triticum* y *Scutellaria* obtenidas mediante la extracción de los principios activos mediante los medios apropiados. Tales principios activos pueden obtenerse a partir de varias partes de las plantas como por ejemplo hojas, raíz, tallo o germinados entre otras. Los medios apropiados para extraer los principios activos incluyen, por ejemplo, el uso de disolventes orgánicos, microondas o extracción con fluidos supercríticos. Los principios activos a veces se incorporan directamente en composiciones farmacéuticas o cosméticas en una variedad de formas, incluyendo como componente puro o semipuro, como extracto sólido o líquido, o como materia sólida de la planta. Los extractos de plantas contienen no solo uno sino varios constituyentes, muchos de ellos

activos. A menudo, el efecto beneficioso deriva de la combinación de muchos de estos compuestos o incluso en algunos casos el efecto beneficioso deriva en particular de un compuesto que es el principal responsable de la mayor parte de la actividad.

- 5 Los términos “germinado”, “brote” y “sprout” tienen el mismo significado y se utilizan indistintamente. Estos términos se refieren a semillas que se hacen germinar. La germinación es el proceso mediante el cual un embrión (semilla) se desarrolla hasta convertirse en una planta. Es un procedimiento que se lleva a cabo cuando el embrión se hincha y la cubierta de la semilla se rompe. Para lograr esto, toda nueva planta
- 10 requiere de elementos básicos para su desarrollo como temperatura y la presencia de agua, dióxido de carbono y sales minerales. Las condiciones de germinación de las semillas de cada una de las plantas de la presente invención son las descritas en el estado de la técnica. En concreto, los germinados de la presente invención se prepararon utilizando exclusivamente agua para su germinación y el proceso de
- 15 germinación se paró a los 3 días.

En una realización, la composición comprende un componente A donde el extracto de germinado de una planta del género *Glycine* es un extracto de germinado de *Glycine soja*. En una realización, la composición comprende un componente A donde el

20 extracto de germinado de una planta del género *Triticum* es un extracto de germinado de *Triticum vulgare*. En una realización, la composición comprende un componente A donde el extracto de una planta del género *Scutellaria* es un extracto de raíz de *Scutellaria Baicalensis*.

- 25 En una realización, los extractos de germinado de una planta del género *Glycine*, del género *Triticum* y del género *Scutellaria* son extractos hidroglicólicos.

En una realización, la composición comprende un componente A que comprende un extracto de germinado de *Glycine soja*, un extracto de germinado de *Triticum vulgare* y

30 un extracto de raíz de *Scutellaria Baicalensis*.

El término “porcentaje (%) en peso” se refiere al porcentaje de cada uno de los ingredientes de la composición de la invención en relación con el peso total de la misma o el peso total del componente A.

En una realización, la composición comprende desde 0.5% hasta 4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición.

- 5 En una realización, la composición es una composición farmacéutica que se selecciona del grupo que consiste en un medicamento y un producto sanitario.

Para los propósitos de la invención, el término "medicamento" se refiere a una composición farmacéutica que actúa mediante un mecanismo bioquímico,
10 inmunológico, y/o enzimático, es decir un mecanismo farmacológico. Y, el término "producto sanitario" se refiere a cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el
15 fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4º regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en
20 la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

En una realización, la composición es una composición farmacéutica que comprende desde 2.5% hasta 4% en peso del componente A respecto al peso total de la
25 composición. En una realización, la composición es una composición farmacéutica que comprende desde 2.8% hasta 3.5% en peso del componente A respecto al peso total de la composición. En una realización particular, la composición es una composición farmacéutica que comprende un 3% en peso del componente A respecto al peso total de la composición.

30

En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende desde 0.5% hasta 2.4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición. En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende 0.8% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la

composición. En una realización particular, la composición es una composición cosmética que comprende un 1% en peso del componente A respecto al peso total de la composición.

- 5 En una realización, cuando la composición está en forma de champú, entonces la composición comprende desde 0.5% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; preferiblemente comprendida desde 1% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la composición. En una realización, cuando la composición está en forma de loción, entonces la composición comprende
- 10 desde 2.5% hasta 4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; preferiblemente comprendida desde 2.8% hasta 3.5% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; particularmente 3% en peso del componente A respecto al peso total de la composición.
- 15 En una realización, la composición de la invención está caracterizada porque el componente A comprende: desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Glycine* respecto al peso total del componente A; desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Triticum* respecto al peso total del componente A; y desde 0.45% hasta 0.75% en peso del extracto de raíz
- 20 de la planta del género *Scutellaria* respecto al peso total del componente A. En una realización, la composición de la invención caracterizada porque el componente A comprende: desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Glycine soja* respecto al peso total del componente A; desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Triticum vulgare* respecto al
- 25 peso total del componente A; y desde 0.45% hasta 0.75% en peso del extracto de raíz de la planta del género *Scutellaria Baicalensis* respecto al peso total del componente A.

Los extractos de germinados de la planta del género *Glycine*, del género *Triticum*, del

30 género *Scutellaria* utilizados en la presente invención están disponibles comercialmente. En una realización, el componente A de la composición de la invención está disponible comercialmente y comprende:

desde 1% hasta 5% en peso de extracto de germinado de *Glycine soja*;

- desde 1% hasta 5% en peso de extracto de germinado de *Triticum vulgare*;
 desde 0,45% hasta 0,75% en peso de extracto de raíz de *Scutellaria Baicalensis*;
 desde 35% hasta 55% en peso de propanediol;
 desde 35% hasta 55% en peso de agua;
- 5 desde 6% hasta 10% en peso de arginina;
 desde 5% hasta 10% en peso de ácido láctico;
 desde 0.2% hasta 0.3% en peso de benzoato sódico;
 desde 0.7% hasta 0.8% de gluconolactona; y
 desde 0.008% hasta 0.012% de gluconato cálcico,
- 10 donde la suma de todos los ingredientes es del 100% en peso.

El polisacárido del componente B de la presente invención tiene un peso molecular comprendido desde 45000 hasta 55000 *g/mol*. El término "peso molecular" se refiere al peso molecular promedio en peso (Mw). Dicho peso molecular puede calcularse

15 mediante métodos bien conocidos en el estado de la técnica. Algunos de estos métodos que se pueden utilizar son por ejemplo viscosimetría, ultrafiltración presión de vapor y cromatografía de exclusión (GPC). En concreto, el peso molecular del polisacárido de la presente invención puede calcularse mediante GPC usando

20 estándares de poliestireno. En una realización, la composición de la invención es aquella donde el componente B comprende un polisacárido que tiene un peso molecular comprendido desde 47000 hasta 52000 *g/mol*. En una realización, la composición de la invención es aquella donde el componente B comprende un polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas

25 de fórmula (I) tiene un peso molecular de 49000 hasta 51000 *g/mol*. En una realización, la composición de la invención es aquella donde el componente B comprende un polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) tiene un peso molecular de 50000 *g/mol*.

30 En una realización, la composición de la invención comprende desde 0.1% hasta 5% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.

En una realización, la composición es una composición farmacéutica que comprende desde 2% hasta 5% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización, la composición es una composición farmacéutica que

comprende desde 2.5% hasta 4% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización particular, la composición es una composición farmacéutica que comprende un 3% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.

5

En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende desde 0.1% hasta 1.9% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende 0.15% hasta 1% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización particular, la composición es una composición cosmética que comprende un 0.2% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.

10

En una realización, cuando la composición está en forma de champú, entonces la composición comprende desde 0.1% hasta 1.9% del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización, cuando la composición está en forma de loción, entonces la composición comprende desde 2% hasta 5% del componente B respecto al peso total de la composición.

15

En una realización, la composición de la invención está caracterizada porque el componente B comprende desde 2% hasta un 3% del polisacárido de peso molecular comprendido desde 45000 hasta 55000 g/mol que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I).

20

El componente B que comprende un polisacárido de peso molecular comprendido desde 45000 hasta 55000 g/mol que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) está disponible comercialmente. En una realización el componente B de la composición de la invención está disponible comercialmente y comprende:

25

30

desde 1% hasta 2% en peso de fenoxietanol; y
cantidad suficiente de agua para alcanzar el 100% en peso.

En una realización, la composición de la invención está caracterizada porque comprende desde 0.5% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y desde 0.1% hasta 5% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.

5

En una realización, la composición es una composición farmacéutica que comprende desde 2.5% hasta 4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y desde 2% hasta 5% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización, la composición es una composición

10 farmacéutica que comprende desde 2.8% hasta 3.5% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y desde 2.5% hasta 4% en peso del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización particular, la composición es una composición farmacéutica que comprende un 3% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y un 3% en peso del
15 componente B respecto al peso total de la composición.

En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende desde 0.5% hasta 2.4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y desde 0.1% hasta 1.9% en peso del componente B respecto al peso
20 total de la composición.

En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende desde 0.8% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; desde 0.15% hasta 1% en peso del componente B respecto al peso total
25 de la composición. En una realización, la composición es una composición cosmética que comprende un 1% en peso del componente A respecto al peso total de la composición y un 0.2% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.

30 En una realización, cuando la composición está en forma de champú, entonces la composición comprende desde 0.5% hasta 2% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y desde 0.1% hasta 1.9% del componente B respecto al peso total de la composición. En una realización, cuando la composición está en forma de loción, entonces la composición comprende desde 2.5% hasta 4% en peso del

componente A respecto al peso total de la composición; y desde 2% hasta 5% del componente B respecto al peso total de la composición.

En una realización, la composición de la invención comprende una proporción en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B está
5 comprendida desde 7:1 hasta 1:3. El término “proporción en peso” se refiere a la relación en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B que comprende polisacárido que comprende unidades estructurales repetidas de fórmula (I) que se necesita para promover la mejora del estado general
10 del cabello y del cuero cabelludo tal y como se ha mencionado en la presente invención. En una realización, cuando la composición está en forma de champú, entonces la proporción en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B está comprendida desde 6:1 hasta 3:1; preferiblemente desde 5:1 hasta 4:1. En una realización, cuando la composición está en forma de
15 loción, entonces la composición de la invención comprende una proporción en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B está comprendida desde 4:1 hasta 1:2; preferiblemente desde 2:1 hasta 1:1.

Tal y como se ha mencionado, la composición de la invención comprende uno o más
20 excipientes y/o vehículos farmacéuticamente o cosméticamente aceptables. El término “excipientes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables” se refiere a los excipientes o portadores apropiados para su uso en la tecnología farmacéutica para la preparación de composiciones con uso médico. En una realización, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones descritas anteriormente o
25 más adelante, la composición farmacéutica se selecciona del grupo que consiste en un medicamento y un producto sanitario. Y, el término “excipientes y/o vehículos cosméticamente aceptables” o “excipientes y/o vehículos tópicos dermatológicamente aceptables” que se utiliza indistintamente en el presente documento se refiere a los excipientes o portadores apropiados para su uso en contacto con el cabello o el cuero
30 cabelludo sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, y respuesta alérgica inapropiadas, entre otros.

Las composiciones de la presente invención pueden prepararse mediante procedimientos bien conocidos en la técnica. Los excipientes y/o portadores

apropiados, y sus cantidades, pueden ser fácilmente determinados por el experto en la materia según el tipo de formulación a preparar.

5 En una realización, la composición de la invención es una composición tópica farmacéutica o cosmética. Para los propósitos de la invención, el término "tópica" se refiere a la aplicación local sobre la piel, el cabello, el cuero cabelludo o las superficies de las mucosas del cuerpo.

10 Las composiciones tópicas definidas arriba comprenden excipientes o portadores apropiados para la administración tópica que pueden ser excipientes farmacéuticos o cosméticos e incluyen, sin que suponga una limitación, agentes hidratantes, agentes estabilizantes, emolientes, emulsionantes, surfactantes, espesantes, humectantes, agentes reguladores del pH, antioxidantes, agentes conservantes, agentes de carga, un vehículo o sus mezclas. Los excipientes o portadores utilizados tienen afinidad por
15 la piel, son bien tolerados, estables, y se utilizan en una cantidad apropiada para proporcionar la consistencia deseada y facilidad en la aplicación.

El término "agente emoliente" se refiere a un material que ablanda y suaviza la piel para corregir la sequedad y el descamado de la piel, lubricando la superficie de la piel,
20 mejorando la retención de agua de la piel, y alterando las texturas del producto. Ejemplos de agentes emolientes tópicos apropiados incluyen, sin suponer una limitación, hidroxiestearato de octilo, lanolina, triglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, palmitato de cetilo, dodecanol de octilo, alcohol cetílico, isoestearato de isopropilo, dilaurato de glicerilo, miristato de isopropilo, alcohol de palma,
25 dimeticona, escualeno, aceite de semilla de plukenetia volubilis, manteca de butyrospermum parkii (manteca de karité), cocoato de sacarosa, o sus mezclas. Preferiblemente el emoliente se selecciona del grupo que consiste en dimeticona, escualeno, aceite de semilla de plukenetia volubilis, manteca de butyrospermum parkii, triglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, octildodecanol, o sus mezclas.

30

Los términos "agente emulsionante" o "emulsionante", que en el presente documento se utilizan de manera indistinta, se refieren a un material que reduce la tensión superficial, promoviendo la formación de mezclas íntimas de líquidos no miscibles al alterar la tensión interfacial. El emulsionante estabiliza una emulsión al incrementar su

estabilidad cinética. Los ejemplos de emulsionantes apropiados incluyen, sin suponer una limitación, trioleato de glicerilo, oleato de glicerilo, diestearato de acetilado de sacarosa, trioleato de sorbitán, monoestearato de polioxietileno, monooleato de glicerol, diestearato de sacarosa, monoestearato de polietilenglicol, octil fenoxipoli
 5 (etilenoxi) etanol, penta-isostearato de deacilerina, sesquioleato de sorbitán, lanolina hidroxilada, lecitina, lanolina, diisoestearato de triglicerilo, éter de polioxietilenoleilo, 2-lactilato de estearoilo y sodio, lactilato de lauroilo y sodio, lactilato de estearoilo y sodio, glucósido de cetearilo, sesquiestearato de metilglucósido, monopalmitato de sorbitán, copolímero de metoxi polietilenglicol-22/dodecil glicol, copolímero de
 10 polietilenglicol-45/dodecil glicol, gliceril estearato y diestearato de polietilen glicol 400, ésteres de poliglicerilo-3 de candelilla/jojoba/arroz salvado, fosfato de cetilo, fosfato de cetilo y potasio, o sus mezclas. Preferiblemente, el emulsionante se selecciona del grupo que consiste en oleato de glicerilo, lecitina, lactilato de lauroilo y sodio, lactilato de estearoilo y sodio, estearato de glicerilo, ésteres de poliglicerilo-3 de
 15 candelilla/jojoba/arroz salvado y sus mezclas.

El término “surfactante” o “tensoactivo” se refiere a un material que disminuye la tensión superficial de un líquido y la tensión interfacial entre dos líquidos, permitiendo que se extiendan más fácilmente. Los surfactantes tienen una cabeza hidrófila que es
 20 atraída hacia las moléculas de agua y una cola hidrófoba que repele el agua y simultáneamente se une al aceite y la grasa de la suciedad. Estas fuerzas opuestas desincrustan la suciedad y la suspenden en el agua, presentando la capacidad de eliminarla de las superficies, como por ejemplo, la piel humana, los textiles y otros sólidos, cuando el surfactante se disuelve en agua. Ejemplos de agentes surfactantes
 25 apropiados incluyen, sin suponer una limitación, surfactantes no iónicos, iónicos (tanto aniónicos como catiónicos) o zwitteriónicos (o anfóteros donde la cabeza del surfactante contiene dos grupos cargados de manera opuesta). Ejemplos de surfactantes aniónicos incluyen, sin suponer una limitación, aquellos basados en aniones sulfato, sulfonato o carboxilato tales como perfluorooctanoato (PFOA o PFO),
 30 sulfonato de alquilbenceno, jabones, sales de ácidos grasos, o sales de sulfato de alquilo, como por ejemplo, perfluorooctanosulfonato (PFOS), dodecilsulfato de sodio (SDS), laurilsulfato de sodio, o laurilétersulfato de sodio (SLES). Ejemplos de surfactantes catiónicos incluyen, sin suponer una limitación, aquellos basados en cationes de amonio cuaternario como por ejemplo o alquiltrimetilamonio incluyendo

bromuro de cetil trimetilamonio (CTAB) a.k.a., o bromuro de hexadecil trimetil amonio, cloruro de cetilpiridinio (CPC), polietoxietilamina (POEA), cloruro de benzalconio (BAC), o cloruro de bencetonio (BZT). Ejemplos de surfactantes zwitteriónicos incluyen, sin suponer una limitación, betaína de dodecilo, betaína de cocamidopropilo, 5 o amfoglucinato de coco. Ejemplos de surfactantes no-iónicos incluyen, sin suponer una limitación, poli(óxido de etileno) de alquilo, poli(óxido de etileno) de alquilfenol, copolímeros de poli(óxido de etileno), poli(óxido de propileno) (comercialmente denominados Poloxámeros o Poloxaminas), poliglucósidos de alquilo incluyendo glucósido de alquilo y maltósido de decilo, ácidos grasos incluyendo, alcohol cetílico y 10 alcohol oleico, cocamida MEA, cocamida DEA, o polisorbatos incluyendo tween 20, tween 80, o óxido de dimetilamina dodecilo. Preferiblemente, el surfactante es adecuado para la piel y la espumación, incluyendo polisorbato 20 o 40, glucósido de coco, glucósido de laurilo, glucósido de decilo, laurilsulfatos como por ejemplo, amonio, sodio, magnesio, MEA, trimetilamina (TEA), o lauril sulfato de mipa, betaína 15 de cocamidopropilo, o alquilsulfosuccinatos de sodio.

El término “agente humectante” se refiere a un material higroscópico que atrae moléculas de agua del medio que lo rodea tanto mediante absorción o adsorción, previniendo que la piel pierda humedad. Ejemplos de humectantes tópicos apropiados 20 incluyen, sin suponer una limitación, glicerina, diglicerina, etilhexilglicerina, glucosa, miel, ácido láctico, polietilenglicol, propilenglicol, sorbitol, sacarosa, o trealosa. Preferiblemente, el humectante se selecciona del grupo que consiste en glicerina, diglicerina, etilhexilglicerina, y sus mezclas.

25 El término “agente de regulación del pH” se refiere a ácidos o bases que pueden utilizarse para ajustar el pH del producto acabado al nivel deseado sin afectar la estabilidad de la solución. Ejemplos de agentes tópicos reguladores del pH incluyen, pero sin suponer una limitación, ácido acético, ácido láctico, ácido cítrico, etanolamina, ácido fórmico, ácido oxálico, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, trietanolamina, o 30 sus mezclas. Preferiblemente, el agente regulador del pH se selecciona del grupo que consiste en trietanolamina, hidróxido de sodio, ácido láctico, y ácido cítrico.

El término “antioxidante” se refiere a un material que frena o previene la oxidación de otras moléculas. Los antioxidantes incluyen secuestradores de radicales libres y

agentes reductores. Ejemplos de antioxidantes apropiados incluyen, sin suponer una limitación, secuestradores de radicales libres o agentes reductores como por ejemplo, acetilcisteína, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, hidroxitolueno butilado, extracto de té verde, ácido cafeico, cisteína, tocoferol, ubiquinona, gallato de propilo, hidroxitolueno butilado (BHT), y sus mezclas. Preferiblemente, el agente antioxidante se selecciona del grupo que consiste en palmitato de ascorbilo y tocoferol.

El término “conservante” se refiere a un material que previene o reduce o frena el crecimiento microbiano sin afectar la estabilidad de la solución. Ejemplos de agentes conservantes apropiados incluyen, sin suponer una limitación, ácido benzoico, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, metilparaben, ácido sórbico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, fenoxietanol, triclosano, o sus mezclas. Preferiblemente, el agente conservante se selecciona del grupo que consiste en sorbato de potasio, benzoato de sodio, y fenoxietanol.

El término “agente de carga” se refiere a un material que se encuentra en estado sólido que permite estabilizar los ingredientes activos, en concreto extractos, y facilita su incorporación en las formulaciones. Ejemplos de agentes de carga apropiados incluyen, sin suponer una limitación, sílice, polvo de nailon, maltodextrinas, talco o sus mezclas.

El término “agente quelante” se refiere a aquel compuesto que es capaz de acomplejar uno o más iones metálicos como por ejemplo hierro, cobre y plomo. Ejemplos de agentes quelante apropiados incluyen, sin suponer una limitación, sales de ácido edético como edetato disódico, edetato cálcico disódico, edetato tetrasódico, edetato trisódico; ácido etilendiaminotetraacético; trisuccinato etilen diamina o sus mezclas; preferiblemente, el agente quelante es ácido etilendiaminotetraacético.

El término “agente espesante” o “espesante” o “agente de viscosidad” o “agente viscosante”, que en el presente documento se utilizan de manera indistinta, se refiere a un material que incrementa su viscosidad sin modificar sustancialmente sus otras propiedades. Ejemplos de agentes espesantes apropiados incluyen, sin suponer una limitación, celulosa o sus derivados como por ejemplo hidroxipropil metilcelulosa,

polietilenglicol, celulosa microcristalina, alcohol de cetearilo, alginatos, polisacaridos ramificados, sílice pirogénico, goma xantana, carbómero, y poliacrilatos.

5 Las composiciones mencionadas arriba también pueden incluir un vehículo (también denominado disolvente o solubilizante). Ejemplos de vehículo incluyen, sin suponer una limitación, agua, propilenglicol, butilenglicol, etanol, isopropanol o siliconas. Preferiblemente, el vehículo es agua o etanol.

10 Las composiciones de la presente invención pueden contener otros ingredientes, como por ejemplo, fragancias, colorantes, agentes acondicionadores de la piel, del cabello o del cuero cabelludo y otros componentes conocidos en el estado de técnica referente a formulaciones tópicas. Adicionalmente, las composiciones de la presente invención pueden contener otros ingredientes, como por ejemplo vitaminas, minerales, filtros solares, extractos vegetales adicionales y azúcares.

15 Las composiciones tópicas de la invención pueden formularse de varias maneras que incluyen, sin suponer una limitación, gel, crema, emulsión, loción, pomada, ungüento, solución, mousse, espumas, sprays, pasta, champú, acondicionador, mascarilla, tónicos, sueros, comprimidos, cápsulas y tintes. En una realización, la composición de
20 la invención está en forma de champú o loción.

En una realización, la composición tópica utilizada se formula en forma de emulsión. El término "emulsión" se refiere a un sistema dispersado que comprende al menos dos
25 fases inmiscibles, una fase dispersada en la otra en forma de gotas. Los agentes emulsionantes mencionados arriba se incluyen para mejorar la estabilidad. Cuando la fase dispersada es agua y el aceite es el medio de dispersión, la emulsión se denomina emulsión de agua en aceite (w/o). Cuando es el aceite el que se dispersa como gotas en la fase acuosa, la emulsión se denomina aceite en agua (o/w). Otros tipos de emulsiones conocidas en el estado de la técnica son las emulsiones múltiples,
30 tales como las emulsiones agua en aceite en agua (w/o/w), emulsiones GELTRAP, donde la fase acuosa interna está gelificada y está cubierta por la fase aceite, y emulsiones SWOP, también conocidas como emulsiones de inversión. Preferiblemente, las emulsiones utilizadas son emulsiones aceite en agua. Preferiblemente, las emulsiones para utilizar en la presente invención son compatibles
35 con cremas y lociones.

En una realización, la composición tópica utilizada se formula en forma de surfactant base. Los términos “base surfactante” o “sistema surfactante”, que en el presente documento se utilizan indistintamente, se refieren a una mezcla de uno o más
5 surfactantes, preferiblemente surfactantes aniónicos o anfóteros, que tiende a formar micelas esféricas que son isotrópicas con viscosidad baja, o tienden a formar fases líquidas cristalinas de fases lamelares y hexagonales, que son anisotrópicas con mayor viscosidad. Una base surfactante es una mezcla de al menos dos surfactantes. Los surfactantes comúnmente se utilizan en productos de limpieza, eliminando tinturas
10 y manteniendo la suciedad en la solución acuosa para prevenir su re-deposición en la superficie. Los surfactantes dispersan la suciedad que normalmente no se disuelve en agua, posibilitando su dispersión en agua, y su eliminación con el agua de lavado. Los surfactantes mencionados arriba se incluyen para disminuir la tensión superficial. Preferiblemente, las bases de surfactantes para uso en la presente invención son
15 compatibles con productos con enjuague (también denominados rinse-off) como por ejemplo champús, gel de ducha y limpiadores corporales o faciales.

En una realización, la composición tópica utilizada se formula en forma de solución. El término “solución” se refiere a una mezcla química y físicamente homogénea de dos o
20 más sustancias. La solución puede comprender un sólido disperso en un medio líquido, sólido o semi-sólido. Preferiblemente, las soluciones son compatibles con productos sin enjuague (también denominados leave-on) como por ejemplo las lociones capilares de la presente invención.

25 En una realización, la composición de la invención es un champú que comprende los siguientes excipientes:

- Desde 0,2% hasta 5% en peso de uno o más solventes;
- Desde 10% hasta 25% en peso de uno o más surfactantes y/o emulsificantes;
- 30 Desde 0,05% hasta 2% en peso de uno o más agentes acondicionadores de piel y cabello
- Desde 0.1% hasta 1% en peso de uno o más conservantes;
- Desde 0.08% hasta 0,4% en peso de uno o más agentes quelantes;
- Desde 1% hasta 4% en peso de uno o más agentes controladores de viscosidad; y
- 35 Desde 0,4% hasta 1,5% en peso de uno o más agentes reguladores de pH.

En una realización, la composición de la invención es una loción que comprende los siguientes excipientes:

Desde 0.2% hasta 3% en peso de uno o más emolientes;

5 Desde 15% hasta 32% en peso de uno o más solventes;

Desde 0.03% hasta 1% en peso de uno o más conservantes;

Desde 0.4% hasta 2% en peso de uno o más agentes acondicionadores de la piel y/o suavizantes; y

Desde 0,1% hasta 1,5% en peso de uno o más surfactantes.

10

El segundo aspecto de la invención se refiere a una composición caracterizada porque además comprende uno o más ingredientes activos adicionales. En una realización, la composición caracterizada porque además comprende uno o más ingredientes activos adicionales seleccionados del grupo que consiste en agente anticaspa, agente anti-caída, agente calmante, agente anti-seborrea, y mezcla de los mismos.

15

En una realización, la composición además comprende uno o más agentes anticaspa. El término "agente anticaspa" se refiere a uno o varios ingredientes que actúan frente a la aparición de caspa. La caspa es un desorden de la piel caracterizado por la descamación masiva del estrato córneo. Es una alteración común en hombres y mujeres de todas las edades, que se da por igual en ambos sexos y, a menudo, causa irritación de la piel y molestias a los que la sufren. Ejemplos de agentes anticaspa apropiados para la presente invención incluyen, sin suponer una limitación, agentes citostáticos que disminuyen el ritmo de división celular como zinc piritiona y disulfuro de selenio; agentes antimicrobianos con acción frente a *Malassezia furfur* tales como piroctona olamina y aceite esencial de árbol de te.

20

25

En una realización, la composición además comprende uno o más agentes anti-caída. El término "agente anti-caída" se refiere a uno o varios ingredientes que actúan frente a la caída del cabello, que ocurre cuando la pérdida de cabello produce la disminución de la población de cabellos (densidad capilar). Ejemplos de agentes anti-caída apropiados para la presente invención incluyen, sin suponer una limitación, agentes estimulantes del riego sanguíneo como minoxidilo y derivados, mentol, cafeína; agentes nutritivos como aminoácidos azufrados; hidrolizados de proteínas; vitaminas;

30

agentes inhibidores del enzima 5-alfa-reductasa como extractos vegetales de serenoa y lúpulo; y mezcla de los mismos.

En una realización, la composición además comprende uno o más agentes calmantes.

5 El término “agente calmante” se refiere a uno o varios ingredientes que actúan disminuyendo la irritación o inflamación, picor y discomfort del cuero cabelludo sensible. El cuero cabelludo, al ser una zona altamente vascularizada e innervada, es más sensible que la piel del resto del cuerpo. Cuando el cuero cabelludo está irritado, la vascularización se altera y repercute directamente en la salud del cabello. La capa
10 córnea del cuero cabelludo está más desorganizada que otras zonas del cuerpo; debido a esto, la renovación celular es más rápida y se produce una mayor sensibilización del cuero cabelludo. En algunas situaciones muestra sensibilidad de forma exagerada a algunos estímulos externos o internos, y responde con rojeces, picores y descamaciones. Ejemplos de agentes calmantes apropiados para la
15 presente invención incluyen, sin suponer una limitación, ingredientes que calmen la irritación como bisabolol, extractos vegetales de aloe, caléndula y manzanilla; ingredientes que prevengan la descamación e hidraten el cuero cabelludo como glicerina y pantenol; agentes nutritivos como fosfolípidos, ceramidas y aceites vegetales; y mezclas de los mismos.

20

En una realización, la composición además comprende uno o más agentes anti-seborrea. Los términos “agente antigrasa” o “agente anti-seborrea” tienen el mismo significado y se usan indistintamente. Se refieren a uno o varios ingredientes que actúan disminuyendo el exceso de secreción sebácea. La seborrea es una alteración
25 de la cantidad y la composición del sebo de las glándulas sebáceas. Ejemplos de agentes anti-seborrea apropiados para la presente invención incluyen, sin suponer una limitación, ingredientes que controlan el exceso de secreción grasa como los inhibidores del enzima 5-alfa-reductasa tales como los extractos vegetales de serenoa, calabaza y lúpulo; derivados de azufre como aminoácidos azufrados; ingredientes
30 antioxidantes que evitan el enranciamiento del exceso de sebo como acetato de tocoferol; ingredientes astringentes que reducen el tamaño del poro como las sales de zinc; y mezclas de los mismos.

El tercer aspecto de la presente invención se refiere a la composición farmacéutica del primer aspecto de la invención para su uso en la prevención y/o tratamiento coadyuvante de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. El término "tratamiento coadyuvante" como se utiliza aquí se refiere a un

5 tratamiento que contribuye, asiste o ayuda a mejorar, curar o aliviar una enfermedad o condición. En particular, la composición del primer aspecto de la presente invención mejora la condición general de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. Este aspecto también puede formularse como el uso de la composición farmacéutica tal como se define arriba para la preparación de un medicamento para la profilaxis y/o el

10 tratamiento coadyuvante de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. También se refiere a un método para la profilaxis y/o el tratamiento coadyuvante de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo donde el método comprende administrar una cantidad efectiva de la composición farmacéutica de la presente invención a un mamífero que necesite dicho

15 tratamiento.

En una realización, la composición de la invención es un champú anti-caída que comprende los siguientes excipientes e ingredientes activos adicionales:

Desde 0,2% hasta 5% en peso de uno o más solventes;

20 Desde 10% hasta 25% en peso de uno o más tensioactivos;

Desde 0,05% hasta 2% en peso de uno o más agentes acondicionadores de piel y cabello

Desde 0.1% hasta 1% en peso de uno o más conservantes;

Desde 0.08% hasta 0,4% en peso de uno o más agentes quelantes;

25 Desde 1% hasta 4% en peso de uno o más agentes controladores de viscosidad;

Desde 0,4% hasta 1,5% en peso de uno o más agentes reguladores de pH;

Desde 0,003% hasta 0,1% en peso de extracto hidroglicólico de raíz de *Scutellaria baicalensis*; y

Desde 0,05% hasta 2% en peso de Óxido de diaminopirimidina (como agente anti-

30 caída).

En una realización, la composición de la invención es una loción anti-caída que comprende los siguientes excipientes e ingredientes activos adicionales:

Desde 0.2% hasta 3% en peso de uno o más emolientes;

Desde 15% hasta 32% en peso de uno o más solventes;

Desde 0.03% hasta 1% en peso de uno o más conservantes;

5 Desde 0.4% hasta 2 % en peso de uno o más agentes acondicionadores de la piel y/o suavizantes; y

Desde 0,1% hasta 1,5 % en peso de uno o más surfactantes;

Desde 0,001% hasta 0,1% en peso de uno o más antioxidantes;

Desde 0,2% hasta 2% en peso de Óxido de diaminopirimidina (como agente anti-caída); y

10 Desde 0,001% hasta 0,01% en peso de extracto acuoso de *Epilobium angustifolium* (como agente anti-caída).

El cuarto aspecto de la presente invención se refiere a la composición farmacéutica del segundo aspecto de la presente invención para su uso en el tratamiento y/o
15 prevención de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. Este aspecto también puede formularse como el uso de la composición farmacéutica tal como se define arriba para la preparación de un medicamento para la profilaxis y/o el tratamiento de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del
20 cuero cabelludo. También se refiere a un método para la profilaxis y/o el tratamiento de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo donde el método comprende administrar una cantidad efectiva de la composición farmacéutica de la presente invención a un mamífero que necesite dicho tratamiento.

25 En una realización, la enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo se seleccionan del grupo que consiste en caspa, grasa, caída de cabello, piel sensible, dermatitis como dermatitis seborreica o dermatitis de contacto y alergias.

Este aspecto también puede formularse como el uso para tratar la caspa, la grasa, la caída de cabello, la piel sensible, la dermatitis como dermatitis seborreica o dermatitis
30 de contacto y alergias.

La composición cosmética del primer aspecto de la presente invención puede utilizarse para el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo. Así, el quinto aspecto de la presente invención se refiere al uso cosmético de la composición de la invención

como agente del cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo, donde el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo comprende mejorar al menos uno de los siguientes síntomas: aspereza, descamación, deshidratación, elasticidad, flexibilidad, volumen del cabello, brillo del cabello, enrojecimiento e irritación. Por lo tanto, las composiciones cosméticas definidas anteriormente se utilizan para una aplicación no médica.

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

EXPOSICIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN

A pesar de que se han descrito aquí sólo algunas realizaciones y ejemplos particulares de la invención, el experto en la materia comprenderá que son posibles otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención, así como modificaciones obvias y elementos equivalentes.

25 **EJEMPLO 1. Composición coadyuvante**

1.1. Loción capilar

La composición de la loción capilar 1 de la presente invención es la que se muestra en la Tabla 1, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 1

Componentes	Cantidad % (p/p)
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	0.15
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	0.15
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Scutellaria Baicalensis</i>	0.0225
El polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)	0.0758
Emolientes	0.50
Conservantes	0,045
Agentes acondicionadores de la piel y suavizantes	0.32
Humectantes	0,3
Solventes	28.11
Agua	c.s.p 100

c.s.p. es la abreviatura de la cantidad suficiente para alcanzar el 100% en peso.

- 5 Otra composición de la presente invención es la loción capilar 2 que se muestra en la Tabla 2, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 2

10

Componentes	Función	Cantidad %
Extracto hidroglicólico de raíz de <i>Scutellaria baicalensis</i>	Ingrediente activo	0,0225
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	Ingrediente activo	0,15
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	Ingrediente activo	0,15
El polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)	Ingrediente activo	0,075

Pentilen glicol	Emoliente	1,0
Caprilil glicol	Emoliente	0,90
Alcohol desnaturalizado	Solvente	20
Gluconolactona	Acondicionador de la piel	0,02
Ácido Láctico	Acondicionador de la piel	0,2
Phenoxyethanol	Conservante	0,2
Agua	vehículo	csp 100

c.s.p. es la abreviatura de la cantidad suficiente para alcanzar el 100% en peso.

1.2. Procedimiento de preparación

5 En un recipiente, equipado con agitador de palas (planetario) y turbina (homogeneizador), se incorporó el agua. A continuación se añadió lentamente los emolientes y conservantes mediante agitación suave a temperatura ambiente. A continuación, se incorporó lentamente con un agitador planetario los solventes bajo agitación.

10

La mezcla resultante se homogeneizó durante aproximadamente 2 minutos en condiciones de vacío (0,5-0,6 Atm). Posteriormente, se añadió 3g del componente B para 100g de loción capilar que comprende un polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) (disponible comercialmente tal y como se define anteriormente), y la mezcla resultante se

15 homogeneizó durante aproximadamente 2 minutos.

A continuación, se añadieron 3g del componente A para 100g de loción capilar que comprende los extractos de germinado de *Glycine soja*, extracto de germinado de germinado y el extracto de germinado de *Scutellaria Baicalensis* (que se encuentra disponible comercialmente tal y como se define anteriormente) así como los agentes acondicionadores de la piel, suavizantes y humectantes manteniendo la agitación suave con planetario y turbina durante aproximadamente 2 min hasta total solubilización. Todo este proceso se realiza a temperatura ambiente.

25

EJEMPLO 2. Composición anticaída2.1. Loción capilar anticaída

- 5 La composición de la loción capilar anticaída 1 de la presente invención es la que se muestra en la Tabla 3, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 3

Componentes	Cantidad % (p/p)
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	0,15
Extracto de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	0,15
Extracto de germinado de <i>Scutellaria Baicalensis</i>	0,0225
El polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)	0,075
Extracto acuoso de brotes de <i>Pisum sativum</i> (agente anticaída)	0,0025
Extracto acuoso de <i>Epilobium angustifolium</i> (agente anticaída)	0,15
Óxido de Diaminopirimidina (agente anticaída)	
Solventes	28,11
Emolientes	0,50
Agentes acondicionadores de la piel y suavizantes	0,323
Conservantes	0,07
Humectantes	0,3
Tensioactivos, solubilizantes	0,5
Acondicionador capilar	1
Antioxidante	0,0016
Perfume	0,2
Agua	c.s.p 100

- 10 c.s.p. es la abreviatura de la cantidad suficiente para alcanzar el 100% en peso.

Otra composición de la presente invención es la loción capilar anticaída 2 que se muestra en la Tabla 4, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 4

Componentes	Función	Cantidad %
Extracto hidroglicólico de raíz de <i>Scutellaria baicalensis</i>	Ingrediente activo	0,0225
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	Ingrediente activo	0,15
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	Ingrediente activo	0,15
El polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)	Ingrediente activo	0,075
Oxido de Diaminopirimidina	Ingrediente activo	1
Extracto acuoso de brotes de <i>Pisum sativum</i>	Ingrediente activo	0,0025
Extracto acuoso de <i>Epilobium angustifolium</i>	Ingrediente activo	0,15
Gluconolactona	Acondicionador de la piel	0,02
Ácido Láctico	Regulador de pH	0,2
Propanediol	Solvente	1,0
Fenoxietanol	Conservante	0,1
PEG-40 Aceite de castor hidrogenado (Aceite de ricino)	Solubilizante	0,4
Pentilene glicol	Emoliente	1,0
Caprilil glicol	Emoliente	0,9
Alcohol desnaturalizado	Solvente	20
Perfume	perfume	0,2
Ácido láctico	Regulador de pH	0,2
Agua	Vehículo	csp 100

c.s.p. es la abreviatura de la cantidad suficiente para alcanzar el 100% en peso.

5

Las lociones capilares anticaída descritas en la presente invención están en forma de

ampollas que se prepararon mediante el siguiente procedimiento:

- En un primer recipiente, equipado con agitador de palas (planetario) y turbina (homogeneizador), se incorporó el agua. Posteriormente, se incorporaron el
- 5 acondicionador capilar, los emolientes y los conservantes con agitación suave y a temperatura ambiente. La mezcla resultante se homogeneizó durante aproximadamente 2 minutos al vacío (0,5-0,6 Atm).
- En un segundo recipiente, se preparó la pre-mezcla del perfume con los solubilizantes
- 10 calentados a una temperatura entre 38-40°C bajo agitación suave hasta total homogeneización. A continuación, se incorporó esta pre-mezcla al solvente; y la mezcla resultante se añadió al primer recipiente mediante agitación (planetario y turbina) hasta completa homogeneización.
- 15 Posteriormente, se mantuvo el agitador planetario en marcha y se añadió al reactor 3 g del componente B para 100 gramos de loción capilar anticaída que contiene el polisacárido (disponible comercialmente tal y como se describe anteriormente), y después se homogeneizó durante aproximadamente 2 minutos.
- 20 A continuación, se añadieron 3 g del componente A para 100 gramos de loción capilar anticaída que contiene los extractos de germinado de *Glycine soja*, extracto de germinado de germinado y el extracto de germinado de *Scutellaria Baicalensis* (disponible comercialmente tal y como se describe anteriormente), así como los agentes acondicionadores de la piel, los agentes suavizantes y humectantes
- 25 manteniendo la agitación suave (planetario y turbina) durante aproximadamente 2 minutos hasta total solubilización.

2.2. Champú capilar anticaída

- 30 La composición del champú capilar anticaída 1 de la presente invención es la que se muestra en la Tabla 5, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 5

Componentes	Cantidad % (p/p)
Solventes	0,55
Extracto hidroglicólico de raíz de <i>Scutellaria baicalensis</i>	0,0075
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	0,05
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	0,05
El polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)	0,005
Tensioactivos	16,3
Agua desionizada	78,80
Agentes acondicionadores de piel y cabello	0,118
Conservantes	0,563
Oxido de Diaminopirimidina	0,1
Quelantes	0,203
Perfume	0,60
Controlador de viscosidad, espesantes	1,905
Reguladores de pH	0,748

Otra composición de la presente invención es el champú capilar anticaída 2 que se muestra en la siguiente tabla:

Componentes	Función	Cantidad % (p/p)
Propanediol	Solubilizante	0,55
Extracto hidroglicólico de raíz de <i>Scutellaria baicalensis</i>	Ingrediente activo	0,0075
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Glycine soja</i>	Ingrediente activo	0,05
Extracto hidroglicólico de germinado de <i>Triticum vulgare</i>	Ingrediente activo	0,05
El polisacárido que comprende una cadena	Ingrediente activo	0,005

principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I)		
Sodium Laureth Sulfate	Tensioactivo	22,0
Agua desionizada	vehículo	csp 100
Derivado catiónico de hidroxipropil guar	Acondicionador capilar	0,10
Benzoato sódico	Conservante	0,3
Oxido de Diaminopirimidina	Ingrediente activo	0,1
EDTA disódico	Quelante	0,1
Perfume	Perfume	0,60
Cloruro sódico	Controlador de viscosidad	1,0
Ácido Láctico	Regulador de pH	0,58

c.s.p. es la abreviatura de la cantidad suficiente para alcanzar el 100% en peso.

El champú capilar anticaída descrito en la presente invención se preparó mediante el siguiente procedimiento:

5

En el recipiente principal, equipado con agitador de palas (i.e. agitador planetario) y turbina (i.e. homogeneizador) se incorporaron los tensioactivos, que se mezclaron y homogeneizaron a velocidad suave hasta que la mezcla quedó homogénea. A la mezcla resultante, se incorporó lentamente el perfume y el agua agitando con el agitador planetario y turbina lenta hasta su total incorporación. Posteriormente se aplicó vacío y se añadieron los agentes acondicionadores capilares, quelantes, conservantes y el óxido de diaminopirimidina, manteniendo la agitación planetaria y turbina lenta durante su adición hasta su total incorporación.

10

Posteriormente se incorporó aproximadamente el 80% de los agentes espesantes y controladores de viscosidad, manteniendo la agitación planetaria y turbina lenta durante su adición hasta su total incorporación. A la mezcla resultante se añadió el polisacárido que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I) manteniendo la agitación planetaria y turbina lenta durante su adición hasta su total incorporación.

20

Posteriormente se ajustó el pH mediante la adición de los agentes reguladores del pH agitando con planetario y turbina lenta hasta su total incorporación. Además, se ajustó la viscosidad con el resto de controladores de viscosidad (es decir el 20% restante) agitando con planetario y turbina lenta hasta su total incorporación. Finalmente se incorporaron los extractos de *Scutellaria baicalensis*, *Glycine soja* y *Triticum vulgare* manteniendo la agitación con planetario y turbina lenta hasta su total incorporación para obtener el champú capilar anticaída de la presente invención.

2.3. Comprimidos orales anticaída

La composición de los comprimidos orales anticaída 1 de la presente invención es la que se muestra en la Tabla 6, donde las cantidades de los ingredientes se expresan en porcentaje en peso respecto al peso total de la composición:

Tabla 6

Componentes	Cantidad real % (p/p)
Estabilizantes	24,96
Extracto seco de <i>Serenoa repens</i>	18,66
Fitoesteroles	17,61
Pirofosfato de hierro	10,45
Antiaglomerantes	8,54
L-Cistina	5,97
Sulfato de zinc	4,18
Vitamina E	3,58
Vitamina C	2,99
Extracto seco de <i>Polygonum cuspidatum</i>	1,72
Colorantes	0,64
Agente de recubrimiento	0,49
Vitamina B6	0,21
Vitamina B8	0,01

Otra composición de la presente invención son los comprimidos orales anticáida 2 que se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 7

Componentes	Función	Cantidad % (p/p)
Extracto seco de <i>Serenoa repens</i>	Ingrediente activo	18,66
Metilcelulosa	Estabilizante	17,77
Fitoesteroles	Ingrediente activo	17,61
Pirofosfato de hierro	Ingrediente activo	10,45
Fosfato dipotásico	Antiaglomerante	7,46
L-Cistina	Ingrediente activo	5,97
Sales de magnesio de ácidos grasos	Estabilizante	4,48
Sulfato de zinc	Ingrediente activo	4,18
D-alfa tocoferol	Ingrediente activo	3,58
Ácido L-ascórbico	Ingrediente activo	2,99
Extracto seco de <i>Polygonum cuspidatum</i>	Ingrediente activo	1,72
Sales de magnesio de ácidos grasos	Estabilizante	1,54
Ácidos grasos	Antiaglomerante	0,97
Hidroxiopropilcelulosa	Estabilizante	0,97
Óxidos e hidróxidos de hierro	Colorante	0,64
Óxido de silicio	Agente de recubrimiento	0,49
Piridoxina 5-fosfato	Ingrediente activo	0,21
Carboximetilcelulosa	Estabilizante	0,21
Estearato de magnesio	Antiaglomerante	0,10
D-biotina	Ingrediente activo	0,01

5

Los comprimidos orales anticáida descritos en la presente invención se preparan mediante el siguiente procedimiento:

A) preparación de los núcleos de los comprimidos:

10

En una primera fase, se pesaron los ingredientes activos y se tamizaron a través de una malla de luz < 1'0mm en el recipiente mezclador a una velocidad de 7 rpm y durante 22 minutos. A continuación se pesaron y tamizaron los estabilizantes y antiaglomerantes y se mezclaron a 7 rpm durante 8 minutos.

5

La mezcla resultante se cargó en la tolva de la máquina de comprimir rotatoria, con los siguientes parámetros de compresión:

-Altura: 6.8-7.2 mm

-Peso medio: 650 mg

10 -Dureza: 65-85 KN

-Velocidad maquina rotatoria: 21 rpm

El Peso Medio de los núcleos de los comprimidos obtenidos es de 650 mg.

15 B) Recubrimiento de los núcleos de los comprimidos

A continuación, los núcleos de los comprimidos obtenidos en la etapa anterior se recubrieron con la mezcla homogénea resultante de mezclar los agentes de recubrimiento, los estabilizantes, los colorantes, los antiaglomerantes, y se añadieron al agua osmotizada hasta completa homogeneización.

20

Las condiciones para el recubrimiento de los núcleos de los comprimidos se lleva a cabo en las siguientes condiciones:

25 -El bombo se precalienta a estas condiciones:

Temperatura de entrada: 60 °C

Temperatura de salida: 45 °C

Velocidad Bombo: 3 rpm

Bomba peristáltica: 4,5 mm

30 Tiempo: 10 min

-A continuación se introducen los Núcleos a recubrir y se procede al recubrimiento en las siguientes condiciones:

35 Temperatura de entrada: 70-80 °C

Temperatura de salida: 40-43 °C

Temperatura de producto: 35-38 °C

Aire ATOM: 0,25 MPa

Presión Aire: 0,25 MPa

5 Bomba peristáltica: 10 mm

Tiempo: 50 min

Velocidad Bombo: 10 rpm

Cantidad Recubrimiento 2%

10 El peso medio Inicial de los núcleos es de 650 mg.

El peso medio final de los comprimidos recubiertos es de 663 mg.

- Los comprimidos recubiertos se enfriaron hasta alcanzar una temperatura comprendida desde 28°C hasta 33°C.

15

EJEMPLO 3: Estudios de eficacia in vivo de la composición coadyuvante 2

El objetivo del presente estudio es la evaluación de la mejora en el cuero cabelludo y del aumento de la densidad del cabello. Otro objetivo del presente estudio es también evaluar el aumento de la fuerza del cabello, aumento de la vitalidad, reducción de la caída del cabello, aumento del número de cabellos nuevos, así como problemas relacionados con las características organolépticas y tolerancia del tratamiento.

20

3.1. Tipo de estudio

25 Este estudio se llevó a cabo en un único centro con un grupo de 20 voluntarios con pérdida de cabello y cuero cabelludo sensible. El estudio se realizó de acuerdo con el procedimiento operativo estándar del Centro de Tecnología Capilar, S.L. que se muestra a continuación y en cumplimiento de las normas establecidas en la Guía para investigaciones sobre seres humanos y las directrices del Comité Científico de Seguridad del Consumidor (“International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects”. Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en la página web de “World Health Organization” <http://www.who.int/ethics/research/en/> el 25 de Julio 2017).

30

35 3.2. Duración del estudio

El estudio se realizó durante 90 días. Durante este período de tiempo, se llevaron a cabo distintas pruebas. Las pruebas realizadas y los tiempos se detallan a continuación:

- 5
- A tiempo cero (T0) y a los 90 días (T90):
 - Fotografía general del cabello.
 - TrichoScan®
 - Encuestas de voluntarios
 - Control dermatológico de los voluntarios
 - A tiempo 45 días (T45):
 - Encuestas de voluntarios

10 3.3. Atributos bajo estudio

Los siguientes atributos fueron evaluados en este estudio:

- Aspecto general del cabello
- Aumento / disminución de la densidad capilar
- Encuestas de voluntarios

15

3.4. Equipo y material

Para llevar a cabo este estudio se necesitaron los siguientes equipos y materiales:

- Cámara digital Canon EOS 600D
- TrichoScan®, Tricholog GmbH, Alemania
- 20 -Microscopio digital Dino-Lite Pro (microcámara), Naarden, Holanda
- Microscopio de luz
- Abrazadera Pean
- Capas de plástico desechables
- Peine, toallas y sobres

25

3.5. Voluntarios

El estudio se llevó a cabo con 20 voluntarios (15 mujeres y 5 hombres) con edades comprendidas entre 18 y 60 años. Los criterios de selección de dichos voluntarios se resumen a continuación:

30

Criterios de inclusión:

- De 18 a 60 años
- Voluntarios sanos con piel sensible
- No hay evidencia de enfermedades sistémicas (por ejemplo, enfermedad cardíaca o

psiquiátrica)

- Relación fase anágena/ fase telógena (A / T) <4 (pérdida de cabello por causas diferentes)
- Hombres: grados II-IV en la escala de Hamilton Norwood (cf. Norwood OT. "Male pattern baldness: classification and incidence". South Med J. 1975, vol. 68(11), pp.1359–65) ; Mujeres: grados I-II en la Escala de Ludwig (cf. Venning V et al. "Patterned androgenetic alopecia in women". J. Am. Acad. Dermatol. 1988, vol. 18(5), pp. 1073-1077).
- Sin tratamiento con productos anticaída en los últimos 6 meses
- Compromiso de no utilizar composiciones tópicas, sistémicas o de administración oral con un efecto similar al de los productos a ensayar a lo largo del período de estudio
- No cambie la rutina diaria
- Compromiso de mantener la misma longitud de cabello en las diversas visitas al CTC.
- Haber firmado el consentimiento por escrito y ser informado del objetivo del estudio.
- Suficiente motivación y disponibilidad

Criterios de no inclusión / exclusión:

- No firmar el consentimiento por escrito
- Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de los productos probados
- Tener enfermedades del cuero cabelludo como por ejemplo psoriasis o dermatitis.
- Estar en tratamiento médico con algún principio activo que pueda causar alopecia, como por ejemplo fluoxetina, anticoagulantes y retinoides.
- Estar usando nutricosméticos para reducir la caída del cabello.
- Modificación de la dieta normal como por ejemplo dieta hipocalórica o dieta Atkins.
- Voluntarias embarazadas.

3.6. Muestras

Las muestras ensayadas fueron las siguientes:

- Loción coadyuvante 2 de la presente invención
- Champú capilar anticaída 2 de la presente invención

3.7. Protocolo

A) Antes del comienzo del estudio (T-2):

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la primera visita y no se peinaron 24 horas antes de esta visita (T0).

5

B) Tiempo cero(T0):

Durante la primera visita, un especialista realizó las siguientes pruebas: Fotografía general del cabello; Trichoscan®; encuesta a los voluntarios y Control dermatológico.

10 C) Durante el tratamiento en los hogares de los voluntarios:

Los voluntarios aplicaron el tratamiento según las siguientes pautas y con la siguiente frecuencia:

i) Loción coadyuvante 2 de la presente invención: Diariamente los dos primeros meses, 3 veces por semana el resto del tratamiento. La loción se aplicó del siguiente modo: aplicar la loción (5 ml) diariamente, preferiblemente por la noche; masajear

15 suavemente con las yemas de los dedos para ayudar a la absorción y no enjuagar; y

ii) Lavado con champú capilar anticaída 2 de la presente invención tres veces por semana. El champú se aplicó del siguiente modo: Mojar el cabello con abundante

20 agua; aplicar 5 gr de champú en la mano y esparcir con ambas manos; masajear suavemente con las yemas de los dedos; y enjuague con abundante agua.

D)Tiempo 45 días (T45)

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la visita, y no se peinaron

25 24 horas antes de esta visita. Durante la visita, un especialista llevó a cabo la siguiente prueba: encuesta a los voluntarios.

E) Tiempo 90 días (T90)

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la visita, y no se peinaron

30 24 horas antes de esta visita. Durante la visita, un especialista llevó a cabo la siguiente prueba: Fotografía general del cabello; Trichoscan®; encuesta a los voluntarios y Control dermatológico

3.8. Pruebas realizadas

- Fotografía general del cabello: En T0 y T90 se tomaron varias fotografías de la parte superior del cuero cabelludo. Las imágenes muestran las áreas temporales y de vértice (corona) de todos los voluntarios. El objetivo era ver si el tratamiento en estudio mejora visualmente la calidad y la apariencia del cabello.

5

-Densidad del cabello: la densidad del cabello se define como el número de cabellos presentes en una unidad de área (generalmente cm^2). La densidad de cabello se calculó a partir de las imágenes del cuero cabelludo tomadas con la microcámara TrichoScan® en T0 y T90. Para ello se utilizó el programa informático asociado con

10 TrichoScan®, permitiendo el recuento manual del número de cabellos presentes en un área igual a $0,25 \text{ cm}^2$ de cuero cabelludo. Para la comparación entre el número de cabellos presentes al final y al inicio del estudio, se estableció el aumento del número de cabellos en esa área y se pudo calcular la densidad capilar al final del estudio.

15 -Estudio de los voluntarios: En T0, T45 y T90 los voluntarios evaluaron el aspecto general de su cabello.

-Control dermatológico: En T0 y T90 el dermatólogo evaluó el estado del cuero cabelludo del voluntario

20 3.9. Resultados

Después de los 90 días de tratamiento, se observó un incremento de la densidad del cabello del 6.40% y el 74% de los voluntarios notaron una reducción de la pérdida del cabello. El aumento de la densidad del cabello al final del estudio es un prueba de la
25 eficacia del tratamiento de regeneración.

Asimismo, alrededor del 67% de los voluntarios notaron una mejora en el brillo y volumen de su cabello y el 78% de los voluntarios consideraban que su cabello estaba más fuerte y vital.

30

Adicionalmente, los voluntarios también notaron una reducción del aspecto graso y la caspa en el cuero cabelludo en un 69% y 79% respectivamente al final del tratamiento. También se detectó una disminución en el enrojecimiento del cuero cabelludo en el 35% de los casos evaluados y una mejora en la vascularidad del cuero cabelludo en el

10% de los voluntarios al final del tratamiento.

Finalmente, el tratamiento de la presente invención presenta un efecto estabilizador para el cuero cabelludo con tendencia a descamarse. En concreto, el 80% de los voluntarios muestran menos escamas al final del tratamiento y una reducción de la sensibilidad en un 79% de los voluntarios y una reducción del picor del cuero cabelludo en un 74% de los voluntarios.

En conclusión, un 64% de los voluntarios están satisfechos con el tratamiento y el 74% considera que su cabello parece más brillante, sano y tiene más volumen.

EJEMPLO 4: Estudios de eficacia in vivo de un tratamiento anticaída de la presente invención

El objetivo del presente estudio es la evaluación de la reducción de la pérdida de cabello así como la regeneración, crecimiento del cabello y su volumen. Otro objetivo del presente estudio es también evaluar el número de cabellos que se encuentra en la fase anágena antes y después del tratamiento.

Este estudio también se completó con la evaluación del tratamiento mediante la autopercepción del voluntario de los distintos aspectos: aumento de la fuerza del cabello, aumento de la vitalidad, reducción de la caída del cabello, aumento del número de cabellos nuevos, así como problemas relacionados con las características organolépticas y tolerancia del tratamiento.

En concreto, en este estudio, para facilitar la comprensión de los voluntarios, el peeling térmico se asemeja a la caspa. Por lo tanto, cuando hablamos de caspa estamos definiendo procesos de pelado debido, por ejemplo, a la deshidratación típica del cuero cabelludo sensible con la función barrera de la piel dañada.

30

4.1. Tipo de estudio

Este estudio se llevó a cabo en un único centro con un grupo de 40 voluntarios con pérdida de cabello. El estudio se realizó de acuerdo con el procedimiento operativo

estándar del Centro de Tecnología Capilar, S.L. que se muestra a continuación y en cumplimiento de las normas establecidas en la Guía para investigaciones sobre seres humanos y las directrices del Comité Científico de Seguridad del Consumidor (“International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects”).

- 5 Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en la página web de “World Health Organization” <http://www.who.int/ethics/research/en/> el 25 de Julio 2017).

4.2. Duración del estudio

- 10 El estudio se realizó durante 150 días. Durante este período de tiempo, se llevaron a cabo distintas pruebas. Las pruebas realizadas y los tiempos se detallan a continuación:

- A tiempo cero (T0) y a los 150 días (T150): Fotografía general del cabello
TrichoScan®
15 Test de lavado
Test de peinado
Tricograma
Encuestas de voluntarios
Control dermatológico de los voluntarios
- 20 - A tiempo 45 días (T45): Fotografía general del cabello
Test de lavado
Test de peinado
Encuestas de voluntarios

4.3. Atributos bajo estudio

- 25 Los siguientes atributos fueron evaluados en este estudio:
- Aspecto general del cabello
 - Relación anágena/telógena (Tricograma)
 - número de cabellos extraídos durante el test de peinado
 - número de cabellos extraídos durante el test de lavado
- 30 - Encuestas de voluntarios
- Control dermatológico de los voluntarios

4.4. Equipo y material

Para llevar a cabo este estudio se necesitaron mismos equipos y materiales descritos

en el apartado 3.4.

4.5. Voluntarios

El estudio se llevó a cabo con 40 voluntarios (28 mujeres y 12 hombres) con edades
5 comprendidas entre 18 y 60 años. Los criterios de inclusión y no inclusión son los
mismos que los descritos en el apartado 3.5.

4.6. Muestras

Las muestras ensayadas fueron las siguientes:

- 10 - Champú capilar anticaída 1 de la presente invención
- Loción capilar anticaída 2 de la presente invención
- Comprimidos orales anticaída 2 de la presente invención

4.7. Protocolo

15 A) Antes del comienzo del estudio (T-2):

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la primera visita y no se
peinaron 24 horas antes de esta visita (T0).

B) Tiempo cero(T0):

20 Durante la primera visita, un especialista realizó las siguientes pruebas: Fotografía
general del cabello; Trichoscan®; Tricograma; test de peinado; test de lavado;
encuesta a los voluntarios; y Control dermatológico.

C) Durante el tratamiento en los hogares de los voluntarios:

25 Los voluntarios aplicaron el tratamiento según las siguientes pautas y con la siguiente
frecuencia:

- i) El champú anticaída se aplicó del siguiente modo: Mojar el cabello con abundante
agua; aplicar 5 gr de champú en la mano y esparcir con ambas manos; masajear
suavemente con las yemas de los dedos; y enjuague con abundante agua.
- 30 ii) La loción anticaída se aplicó diariamente (5ml), preferiblemente por la noche;
masajear con las yemas de los dedos para ayudar a la absorción y no enjuagar; y
- iii) Tomar un comprimido al día, preferiblemente después de la comida.

D)Tiempo 45 días (T45)

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la visita, y no se peinaron 24 horas antes de esta visita. Durante la visita, un especialista llevó a cabo la siguiente prueba: Fotografía general del cabello; test de peinado; test de lavado y encuesta a los voluntarios.

5

E) Tiempo 150 días (T150)

Los voluntarios no se lavaron el cabello 48 horas antes de la visita, y no se peinaron 24 horas antes de esta visita. Durante la visita, un especialista llevó a cabo la siguiente prueba: Fotografía general del cabello; Trichoscan®; Tricograma; test de peinado; test de lavado; encuesta a los voluntarios; y Control dermatológico.

10

4.8. Pruebas realizadas

- Fotografía general del cabello: En T0, T45 y T150 se tomaron varias fotografías de la parte superior del cuero cabelludo. Las imágenes muestran las áreas temporales y de vértice (corona) de todos los voluntarios. El objetivo era ver si el tratamiento en estudio mejora visualmente la calidad y la apariencia del cabello.

15

-Tricograma cosmético: el Tricograma implicó la extracción de entre 15 y 25 cabellos mediante depilación del cuero cabelludo con el fin de determinar en qué fase del ciclo de crecimiento del cabello se encontraban, así como la aparición inicial y final de los bulbos capilares. Inmediatamente después de la depilación, los bulbos pilosos se montaron sobre placas de vidrio para estudio microscópico. En general, el tricograma es útil para estudiar la fisiología y la fase de crecimiento de las raíces capilares antes del tratamiento para compararlo con el final del estudio para ver si las fases de crecimiento han aumentado. En concreto, el tricograma es una "instantánea" de la condición de las raíces del cabello o bulbos, y por lo tanto, del cuero cabelludo en un momento determinado. Dependiendo de los resultados, muestra si el tratamiento ha tenido un efecto positivo en los bulbos capilares.

20

25

4.9. Resultados

30

A) expresión de los resultados:

Se calcularon los siguientes parámetros:

A0 Número de cabellos en fase anágena a T0 (antes del tratamiento)

T0 Número de cabellos en fase telógena a T0 (antes del tratamiento)

% A0 Porcentaje de cabellos en fase anágena a T0 (antes del tratamiento)

% T0 Porcentaje de cabellos en fase telógena a T0 (antes del tratamiento)

A0 / T0 Relación entre los cabellos en fase anágena y en fase telógena a T0

5 A150 Número de cabellos en fase anágena a T150 (después de 150 días de tratamiento)

T150 Número de cabellos en fase telógena a T150 (después de 150 días de tratamiento)

10 % A150 Porcentaje de cabellos en fase anágena a T150 (después de 150 días de tratamiento)

% T150 Porcentaje de cabellos en fase telógena a T150 (después de 150 días de tratamiento)

A150 / T150 Relación entre los cabellos en fase anágena y en fase telógena en T150.

B) Criterios para evaluar los resultados

15

Para evaluar los resultados obtenidos en el estudio, se utilizaron los valores de tricograma considerados "normales" según lo descrito en el estado de la técnica (cf. Camacho F. et al. "Tricología. Enfermedades del folículo pilosebáceo". Aula Médica. Madrid. 1996): anágena 86% de cabello; catágena 1% de cabello y telógena 13% de
20 cabello. Estos valores proporcionan un ratio anágena/telógena de aproximadamente 6.

Sin embargo, es muy posible que estos valores sean revisados. De hecho, como se confirmó en conferencias recientes de dermatología y mediante nuestra experiencia, hoy en día no es frecuente encontrar una proporción tan alta de pelos en fase anágena. En la actualidad, los tricomas más comunes muestran un aumento definitivo
25 de los cabellos en la fase telógena y un ligero aumento en los cabellos en la fase catágena, por lo que la relación anágeno/telógeno suele ser inferior a 6. Esta observación ya se está aplicando en estudios de eficacia de productos cosméticos para la caída del cabello. Por ejemplo, el estudio de eficacia del Prodhyhair concentré activo de los Laboratoires Prod'Hyg acepta un valor de relación anágeno / telógeno
30 mayor o igual a 4 como "normal". En consecuencia, este estudio considerará la relación anágeno / telógeno normal si el ratio anágena/telógena es igual o superior a 4 (i.e. $A / T \geq 4$).

La densidad del cabello se calculó según lo mencionado en el apartado 3.8. a T0 y T150.

La fotografía de los bulbos del cabello para el tricograma se realizaron al inicio y al final del tratamiento, mediante el uso del microscopio óptica Primo Star de Zeiss
5 adaptado a una cámara AxioVision.

El test de peinado: Se llevó a cabo en T0, T45 y T150. Como precondition, los voluntarios acudieron a la visita sin lavarse el cabello al menos 48 horas antes y sin haber peinado sus cabellos al menos 24 horas antes, con el fin de mantener los cabellos que están cerca del final de la fase telógena y evitar la reducción artificial del
10 porcentaje de cabellos en fase telógena. El técnico peinó el cabello de cada voluntario. El cabello que caía - en el peine y en la capa - fue recogido para el recuento posterior.

El test de lavado: Se llevó a cabo en T0, T45 y T150. Como precondition, los voluntarios acudieron a la visita sin lavarse el cabello al menos 48 horas antes y sin haber peinado sus cabellos al menos 24 horas antes. El técnico lavó el cabello de
15 cada voluntario. El cabello que caía se recogió para el recuento posterior

C) Conclusión

20 Después de los 150 días de tratamiento, se observó que la aplicación de un tratamiento anticaída que comprende la aplicación de al menos una composición que comprende un componente A que contiene un extracto de germinado de *Glycine* soja, un extracto de germinado de *Triticum vulgare* y un extracto de raíz de *Scutellaria Baicalensis*, en combinación con un componente B que contiene el polisacárido
25 mencionado en la presente invención permite aumentar el ratio de fase anágena/telógena en un 33%. Es decir, la aplicación de la composición anticaída de la presente invención permite aumentar el número de cabellos en la fase anágena. Esto se transforma en una reducción máxima de la pérdida de cabello al final del tratamiento del 89%.

30

Además, la composición de la presente invención tiene una buena capacidad hidratante capilar que permite mejorar la resistencia de los cabellos al desgarrar y evita la ruptura (o rotura) de los cabellos tal y como se demuestra en la reducción de los

cabellos rotos observados al final del tratamiento a los 150 días. En relación a la densidad capilar del estudio realizado se desprende un incremento medio positivo de la densidad capilar del 11,93%. Esta densidad capilar junto con las dimensiones del cuero cabelludo, este aumento en la densidad del cabello sería equivalente a un
5 aumento de alrededor de 13000 cabellos.

En conclusión, al final del tratamiento, el 95% de los voluntarios observó que su cabello es más fuerte y tenía más vitalidad.

10 LISTA DE CITAS

1. "International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects". Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en la página web de "World Health Organization" <http://www.who.int/ethics/research/en/> el 25 de
15 Julio 2017.
2. Norwood OT. "Male pattern baldness: classification and incidence". South Med J. 1975, vol. 68(11), pp.1359–65.
- 20 3. Venning V et al. "Patterned androgenetic alopecia in women". J. Am. Acad. Dermatol. 1988, vol. 18(5), pp. 1073-1077
4. Camacho F. et al."Tricología. Enfermedades del folículo pilosebáceo". Aula Médica. Madrid. 1996

3. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque el extracto de germinado de una planta del género *Triticum* es un extracto de germinado de *Triticum vulgare*.
- 5 4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizada porque el extracto de una planta del género *Scutellaria* es un extracto de la raíz de *Scutellaria Baicalensis*.
5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada porque
10 comprende:
desde 0.5% hasta 4% en peso del componente A respecto al peso total de la composición; y
desde 0.1% hasta 5% en peso del componente B respecto al peso total de la composición.
- 15 6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque la proporción en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B está comprendida desde 7:1 hasta 1:3.
- 20 7. Composición según la reivindicación 6, caracterizada porque la proporción en peso de la cantidad del componente A respecto a la cantidad del componente B es de 1:1.
8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque el componente A comprende:
25 desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Glycine* respecto al peso total del componente A;
desde 1% hasta 5% en peso del extracto de germinado de la planta del género *Triticum* respecto al peso total del componente A; y
30 desde 0.45% hasta 0.75% en peso del extracto de la planta del género *Scutellaria* respecto al peso total del componente A.
9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado porque el componente B comprende: desde 2% hasta un 3% del polisacárido de peso molecular

comprendido desde 45000 hasta 55000 g/mol que comprende una cadena principal de unidades estructurales repetidas de fórmula (I).

5 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque además comprende uno o más ingredientes activos adicionales.

10 11. Composición según reivindicación 10, donde el ingrediente activo adicional se selecciona del grupo que consiste en agente anticaspa, agente anti-caída, agente calmante, agente anti-seborrea, y mezcla de los mismos.

12. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, para su uso en la prevención y/o tratamiento coadyuvante de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo.

15 13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 10-11, para su uso en el tratamiento y/o prevención de una enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo.

20 14. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 12-13, donde la enfermedad o condición de la piel, del cabello y del cuero cabelludo se selecciona del grupo que consiste en caspa, grasa, caída de cabello, piel sensible, dermatitis y alergia.

25 15. Uso cosmético de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, como agente del cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo, donde el cuidado de la piel, del cabello y del cuero cabelludo comprende mejorar al menos uno de los siguientes síntomas: aspereza, descamación, deshidratación, elasticidad, flexibilidad, volumen del cabello, brillo del cabello, enrojecimiento e irritación.

30



②¹ N.º solicitud: 201731011

②² Fecha de presentación de la solicitud: 04.08.2017

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2010015072 A1 (POLLA CHRISTOPHER <i>et al.</i>) 21/01/2010, Párrafos [0002], [0019] [0022]; página 12, ejemplo 1, columna derecha.	1-4
X	US 2015132401 A1 (COLLINS DONALD F <i>et al.</i>) 14/05/2015, Párrafo [0006], [0203], [0204], [0206]); página 17, ejemplo 2; Página 18, ejemplo 4; reivindicaciones 4 y 6.	1-4
X	US 2012230930 A1 (CORSTJENS HUGO A <i>et al.</i>) 13/09/2012, párrafos [0008], [0029], [0056], [0065], [0084].	1-4
A	US 2010233110 A1 (COHEN KENNETH <i>et al.</i>) 16/09/2010, párrafos [0017], [0022], [0025], [0049].	1-15
A	US 2009169652 A1 (OSBORNE ROSEMARIE) 02/07/2009, Párrafos [0002], [0007], [0009], [0047], [0177].	1-15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

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

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

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

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

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
23.03.2018

Examinador
S. González Peñalba

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K8/97 (2017.01)

A61K8/73 (2006.01)

A61Q5/00 (2006.01)

A61Q19/00 (2006.01)

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

A61K, A61Q

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

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, MEDLINE, NPL, EMBASE, INTERNET