

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Santafé de Bogotá, Colombia, S.A.
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869
Fax: (571) 6161889

33

2298/P

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00002690 00000001

Folios: 12

Fecha (AMD): 2000-04-11 15:55:42

Trasite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 467 SOLICITUD

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00002690
Solicitud de patente a nombre de
REVLON CONSUMER PRODUCTS
CORPORATION.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada en este negocio, atentamente solicito a usted se sirva conceder una prórroga de treinta (30) días para dar respuesta al auto No. 0101 notificado por estado del 2 de marzo de 2000, relacionado con la solicitud de patente que se está tramitando bajo el expediente de la referencia.

Para este efecto, acompaño el recibo No. 20,987 correspondiente a las tasas de la prórroga del término.

Así mismo, me permito anexar al presente memorial copia certificada de la solicitud de Patente Número P 9900190 presentada en la Oficina Española de Patentes el día 29 de enero de 1999, incluyendo las reivindicaciones.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Bogotá
T.P. 68229
Cód: 5376

229P

34



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00002690 00000001

Folios: 12

Fecha (AMD): 2000-04-11 15:55:42

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 467 SOLICITUD

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 20,987
FECHA : MARZO 30 DE 2000

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	SUCURSAL	CUENTA	No. PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOGOTA	050-00024-9	2245618	10,800,000.00

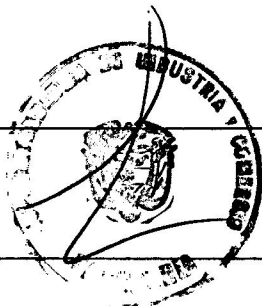
***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	50,000.00
		31 PRORROGA DE TERMINOS	50,000.00
TOTAL :			\$ 50,000.00

SON: CINCUENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

OFICINA ESPAÑOLA
de
PATENTES y MARCAS

CERTIFICADO OFICIAL

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta de la solicitud de PATENTE de INVENCION número 9900190, presentada en este Organismo, con fecha 29 de Enero de 1999.

Madrid, 8 de febrero de 2000

El Director del Departamento de Patentes
e Información Tecnológica.

P.D.



M. MADRUGA



P.-99.187

36

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y
MARCAS

INSTANCIA DE SOLICITUD DE:

☒ PATENTE DE INVENCION ☐ MODELO DE UTILIDAD

(1)	(2) EXPED. PRINCIPAL O DE ORIGEN
☐ SOLICITUD DE ADICION	MODALIDAD
☐ SOLICITUD DIVISIONAL	NUMERO SOLICITUD
☐ CAMBIO DE MODALIDAD	FECHA SOLICITUD
☐ TRANSFORMACION SOLICITUD EUROPEA	MODALIDAD
	NUMERO SOLICITUD
	FECHA SOLICITUD

NUMERO DE SOLICITUD

P9900190

FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN O.E.P.M.

99 ENE 29 12:53

FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.

(3) LUGAR DE PRESENTACION CODIGO
MADRID [218]

(4) SOLICITANTE(S)	APELLIDOS O DENOMINACION JURIDICA	NOMBRE	DNI
REVLON CONSUMER PRODUCTS CORPORATION			

(5) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE	
DOMICILIO	625 Madison Avenue
LOCALIDAD	New York
PROVINCIA	New York
PAIS RESIDENCIA	EE.UU.
NACIONALIDAD	Norteamericana

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Dpto. SECRETARIA GENERAL
REPROGRAFIA
Panamá, 1 - Madrid 28071TELEFONO
CODIGO POSTAL [101022]
CODIGO PAIS [U.S.]
CODIGO NACION [U.S.]

(6) INVENTOR(ES)	(7) ☐ EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR ☒ EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O UNICO INVENTOR	(8) MODO DE OBTENCION DEL DERECHO ☒ INVENC. LABORAL ☐ CONTRATO ☐ SUCESION	
APELLIDOS	NOMBRE	NACIONALIDAD	COD. NACION
CASADÓ GÁLCE RÁ	Francesc	Española	ES

(9) TITULO DE LA INVENCION
"UNA LOCION CAPILAR CON PROPIEDADES MEJORADAS EN SU ACCION PROTECTORA DEL CABELLO Y PREVENTIVA DE SU CAIDA, Y DE REDUCCION DE LOS EFECTOS EXTERNOS DE LA ALOPECIA ANDROGENETICA Y CON ELLO DE LA CAIDA DEL CABELLO"

(10) INVENCION REFERENTE A PROCEDIMIENTO MICROBIOLOGICO SEGUN ART. 25.2 L.P. ☐ SI ☒ NO

(11) EXPOSICIONES OFICIALES	
LUGAR	FECHA

(12) DECLARACIONES DE PRIORIDAD			
PAIS DE ORIGEN	COD. PAIS	NUMERO	FECHA

(13) EL SOLICITANTE SE ACOGE A LA EXENCION DE PAGO DE TASAS PREVISTA EN EL ART. 162 L.P. ☐ SI ☒ NO

(14) REPRESENTANTE	APELLIDOS ELZABURU MARQUEZ	NOMBRE Fernando	CODIGO [2,3,3,X]
DOMICILIO Miguel Angel, nº 21	LOCALIDAD MADRID	PROVINCIA MADRID	COD. POSTAL [280110]

(15) RELACION DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN	FIRMA DEL FUNCIONARIO
☒ DESCRIPCION. N.º DE PAGINAS... 14 ☒ REIVINDICACIONES. N.º DE PAGINAS... 2 ☐ DIBUJOS. N.º DE PAGINAS... ☒ RESUMEN ☐ DOCUMENTO DE PRIORIDAD ☐ TRADUCCION DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD ☒ DOCUMENTO DE REPRESENTACION ☐ PRUEBAS ☒ JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS ☐ HOJA DE INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS ☐ OTROS	FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE Fernando de Elzaburu por mi compañero

(16) NOTIFICACION DE PAGO DE LA TASA DE CONCESION

Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión; para el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el BOP, más los diez días que establece el art. 81 del R.D. 10-10-86.

ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

PBG

UNE A-4 MOD. 3101

CUMPLIMENTAR LOS TRES EJEMPLARES SALVO ZONAS EN ROJO



PATENTE

RESUMEN Y GRAFICO

NUMERO DE SOLICITUD

FECHA DE PRESENTACION

99 ENE 28 12:54 29 ENE. 1999

RESUMEN (Máx. 150 palabras)

Una loción capilar con propiedades mejoradas en su acción protectora del cabello y preventiva de su caída, y de reducción de los efectos externos de la alopecia androgenética y con ello de la caída del cabello, que comprende como ingrediente activo una mezcla constituida por: i) extracto de lúpulo (*Humulus lupulus*); ii) extracto de romero (*Rosmarinus officinalis L.*); iii) extracto de Swertia (*Swertia japonica*) y iv) salicilato de silanodiol; y estando constituido el resto de los ingredientes por un medio cosmética y farmacéuticamente aceptable por lo general un medio alcohólico o hidroalcohólico que puede contener otros ingredientes auxiliares, tales como vitaminas, colorantes, fragancias y similares.

GRAFICO



(31) NÚMERO

(32) FECHA

(33) PAÍS

A1

(12) PATENTE DE INVENCION

(21) NÚMERO DE SOLICITUD

(22) FECHA DE PRESENTACIÓN

29.01.999

(71) SOLICITANTE(S)

REVLON CONSUMER PRODUCTS CORPORATION

NACIONALIDAD

norteamericana

DOMICILIO

625 Madison Avenue, New York, New York 10022, EE.UU.

(72) INVENTOR(ES)

Francesc Casadó Galcerá

(73) TITULAR(ES)

(11) N° DE PUBLICACIÓN

(45) FECHA DE PUBLICACIÓN

(62) PATENTE DE LA QUE
ES DIVISIONARIA

GRÁFICO (SÓLO PARA INTERPRETAR RESUMEN)

(51) Int. Cl.

(54) TÍTULO

"UNA LOCION CAPILAR CON PROPIEDADES MEJORADAS EN SU ACCION PROTECTORA DEL CABELLO Y PREVENTIVA DE SU CAIDA, Y DE REDUCCION DE LOS EFECTOS EXTERNOS DE LA ALOPECIA ANDROGENETICA Y CON ELLO DE LA CAIDA DEL CABELLO"

(57) RESUMEN (APORTACIÓN VOLUNTARIA, SIN VALOR JURÍDICO)

Una loción capilar con propiedades mejoradas en su acción protectora del cabello y preventiva de su caída, y de reducción de los efectos externos de la alopecia androgenética y con ello de la caída del cabello, que comprende como ingrediente activo... una mezcla constituida por: i) extracto de lúpulo (*Humulus lupulus*); ii) extracto de romero (*Rosmarinus officinalis L.*); iii) extracto de Swertia (*Swertia japonica*) y iv) salicilato de silanodiol; y estando constituido el resto de los ingredientes por un medio cosmética y farmacéuticamente aceptable por lo general un medio alcohólico o hidroalcohólico que puede contener otros ingredientes auxiliares, tales como vitaminas, colorantes, fragancias y similares.

**UNA LOCIÓN CAPILAR CON PROPIEDADES MEJORADAS EN SU ACCIÓN
PROTECTORA DEL CABELLO Y PREVENTIVA DE SU CAÍDA, Y DE REDUC-
CIÓN DE LOS EFECTOS EXTERNOS DE LA ALOPECIA ANDROGENÉTICA
Y CON ELLO DE LA CAÍDA DEL CABELLO**

5 La presente invención se refiere a una loción capilar dotada de propiedades preventivas de la caída del cabello y de ayuda a su crecimiento. La singularidad de la nueva loción capilar objeto de la invención reside en el efecto sinérgico resultante de la interacción de sus cuatro ingredientes activos, consti-

10 La alopecia, vulgarmente denominada calvicie, aunque desde un punto de vista riguroso no se puede considerar como una enfermedad, es una disfunción biológica que genera, en el individuo que se ve afectado por ella, un estado de incomodidad y/o malestar, que incluso puede ser origen de graves trastornos psicológicos. La forma más común es la alopecia androgenética que
15 afecta, dentro de los mamíferos, a chimpancés, orangutanes, y otros primates, así como al hombre.

Se estima que el número de cabellos en el hombre oscila por término medio entre 100.000 y 150.000, considerándose dentro de lo normal una pérdida diaria de 50 a 100 cabellos. Se comprenderá que para evitar la calvicie es impor-
20 tante mantener el número medio de cabellos, es decir, mantener el ciclo piloso, en el cual el cabello se forma, crece y se cae antes de ser reemplazado por otro nuevo que aparece en el mismo folículo.

De las varias clases de alopecia la más común es la alopecia andro-
25 genética que, como su nombre indica, es la inducida por la estimulación androgénica de los folículos del cabello y predispuesta a las influencias interdependientes de factores genéticos y de la edad. En este tipo de calvicie juega un papel importante, aunque no único, la testosterona, que es la hormona masculina más conocida, producida por los órganos genitales. Sin embargo, el 50% de la testosterona circulante es producida por los tejidos periféricos. Se sabe que en el folículo piloso
30 la enzima 5alfa-reductasa (también llamada testosterona-reductasa) convierte a la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), de acción más potente que la testosterona, la cual se fija a la membrana de las células foliculares, reduciendo su funcionalidad y en consecuencia retardando el crecimiento del cabello.

Es un hecho conocido que la parte superior del cuero cabelludo
35 responde a los andrógenos de un modo diferente a como lo hacen otras zonas del cuerpo. Por otra parte es paradójico que la producción de andrógenos a partir de la pubertad, favorezca el crecimiento del cabello en áreas del cuerpo que desarro-

llan pelo terminal (barba, pecho, axilas, pantorrillas) y al mismo tiempo disminuya el crecimiento del cabello en el vertex (parte superior del cuero cabelludo). La causa de esta inexplicable paradoja es probable que se deba a que la diferencia genética en esta respuesta de tipo hormonal venga determinada por una distinta especificidad del tejido receptor en función de la zona implicada.

En la mujer la presencia de elevadas cantidades de estrógenos (hormonas femeninas) inhibe el efecto de los andrógenos, por lo que se contrarrestan sus efectos sobre la base del bulbo piloso. En consecuencia, la llegada de la menopausia con la consiguiente disminución de hormonas femeninas, hace que los andrógenos circulantes se encuentre en ventaja, por lo que al quedar libres podrán desencadenar una sintomatología alopécica similar a la que se observa en los varones. Así desde un enfoque hormonal se explica que en el hombre el fenómeno alopécico aparezca inmediatamente después de la pubertad y en las mujeres lo haga tras haberse extinguido su capacidad reproductora y alcanzarse la madurez biológica.

El primer cambio histológico que se produce es la aparición de focos degenerativos en la vaina del tejido conjuntivo de los folículos con el consiguiente cambio perivascular basófilo. Progresivamente el folículo se contrae, dejando tras de sí un filamento de tejido conjuntivo escleroso y hialino. No obstante, incluso en zonas del cuero cabelludo en las que los folículos han disminuido de tamaño, y producen por tanto un diminuto vello, aún conservan un número reducido de folículos terminales estáticos, cuyo crecimiento podría intentarse estimular. La alopecia androgenética es un estado muy extendido, principalmente en sus formas menos graves.

Otros factores que coadyuvan en el complejo fenómeno de la caída del cabello, además de las hormonas son:

- el envejecimiento de las células del folículo, por agresiones externas y falta de cuidados
- la escasa nutrición del cabello por la progresiva reducción de la microcirculación del cuero cabelludo
- débil crecimiento de las células capilares que se reproducen con mayor lentitud y menor número.

Otras etiologías de la alopecia, que se mencionan solo a título informativo, ya que no se encuentran entre las tratadas por la loción capilar objeto de la invención, son entre otras : a) la alopecia coyuntural causada por la administración de fármacos de diversos tipos, siendo las más conocidas popularmente la derivadas de la administración de productos anticancerígenos; b) la alopecia de

origen nutricional o metabólico; c) la alopecia causada por alteraciones del sistema nervioso central; d) la alopecia areata consiste en la desaparición brusca del cabello en una o varias zonas del cuero cabelludo, y se debe a una alteración del sistema inmunológico en la que el folículo es atacado por los linfocitos y se interrumpe bruscamente la fase anágena.

Desde hace ya muchos años, y con fin de satisfacer una demanda social continuamente creciente en la sociedad actual en la que la imagen personal es un factor al que se atribuye gran importancia, la industria cosmética viene investigando composiciones capilares que permitan reducir, e idealmente suprimir, el efecto de la alopecia, y concretamente, inducir o ayudar al crecimiento de los cabellos.

La firma solicitante tras una investigación prologada y compleja ha encontrado una nueva loción capilar, cuyo característica esencial es la naturaleza específica de sus cuatro ingredientes activos, tres de los cuales son de origen vegetal y el cuarto de naturaleza sintética, concretamente un compuesto organosilícico. Los tres ingredientes activos de origen vegetal son:

- i) extracto de lúpulo (*Humulus lupulus*),
 - ii) extracto de romero (*Rosmarinus officinalis* L.),
 - iii) extracto de Swertia (*Swertia japonica*) y
- siendo el cuarto compuesto,
- iv) salicilato de silanodiol.

El resto de los ingredientes de la formulación está formado por un medio cosméticamente aceptable por lo general un medio alcohólico o hidroalcohólico que puede contener otros ingredientes auxiliares, tales como vitaminas, colorantes fragancias etc.

El romero (*Rosmarinus Officinalis*) es una planta de la familia de las labiadas, de tipo arbusto que alcanza hasta un metro de altura con hojas estrechas de erivés blancuzco. Sus flores son de color liliáceo o blanquecino. El extracto que se emplea en la loción de la invención, que contiene una amplia variedad de especies moleculares, es un extracto hidroalcohólico (alcohol de 50°) de las hojas de la planta con una concentración de materia seca de 7-10% en peso/peso. Existen numerosos estudios que han demostrado que el extracto de romero tiene en el plano bioquímico, en los complejos fenómenos que subyacen en la alopecia, las dos acciones fundamentales siguientes:

- * Protector de las membranas celulares que ayuda a neutralizar la acción de los radicales libres generados en las numerosas reacciones de oxidación incontroladas que se producen en los tejidos.

* Inhibidor de la formación de la dihidrotestosterona (DHT) directamente implicada en la alopecia, como se ha indicado anteriormente.

El lúpulo (*Humulus lupulus*) es una planta de la familia de las canabáceas cuyo principal uso industrial es la fabricación de cerveza. El aceite de lúpulo contiene predominantemente terpenos y humuleno [(E.E.E)- 2,6,6,9-tetrametil-1,4,8-cicoundecatrieno]. En la loción de la presente invención se emplea una loción hidroalcohólica que actúa como:

* Inhibidor de la actividad de la enzima 5alfa-reductasa (Tipo I) responsable de la formación de DHT, que es la principal hormona responsable de la caída del cabello en la alopecia androgenética,

* Activador de la proliferación de los keratinocitos.

* Antioxidante inhibidor de los radicales libres, con un poder ligeramente inferior al del extracto de romero.

De las diversas familias de la planta *Swertia* en la loción capilar de la presente invención se emplea *Swertia japonica*, concretamente en un extracto glicólico con un contenido en swertiamarin no inferior a 3%(p/p). Esta planta goza de una gran aceptación en Japón, tanto para uso interno como externo, para tratamiento de una variedad de enfermedades. En estudios realizados en el Departamento de Dermatología, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Tokushima (Japón) por S. Utsunomiya, T. Nishiura y Y. Hagihara se ha demostrado que debido a estimular directamente los folículos pilosos y activar la circulación sanguínea de las raíces del cabello favorece el aporte de oxígeno y nutrientes a la base del folículo, revitalizando las células capilares lo que se traduce en una estimulación del crecimiento del cabello.

El salicilato de silanodiol es un compuesto de silicio biológicamente activo que se encuentra descrito en la publicación de patente internacional WO 96/10574. El silicio junto con el carbono es el elemento químico más abundante en la naturaleza. En cantidades trazas juega un papel importante en los sistemas biológicos encontrándose presente en la epidermis y en la cutícula del cabello donde juega el papel de aumentar la resistencia química de la queratina al participar en la reticulación de las fibras de colágeno y por consiguiente en la estructura del cabello contribuyendo principalmente a aumentar la resistencia del tallo piloso. Además de la acción del silicio en los sistemas biológicos en general existen publicados numerosos trabajos que muestran su importancia en la regulación del ciclo fisiológico del cabello y como citoestimulante de la papila dérmica.

Las tres propiedades principales del silicio, de gran utilidad en los tratamientos capilares, son:

*Reestructurante/hidratante, debido a que su unión a proteínas y sustancias hidratantes retiene en el cuero cabelludo el necesario grado de humedad y evita la deshidratación.

*Citoestimulante de las células de la dermis y del folículo piloso.

- 5 * Es un elemento anti-radicales libres que reorganiza las membranas celulares, haciéndolas más resistentes al ataque por dichos radicales libres y por tanto al envejecimiento.

10 El problema del aporte del silicio a los sistemas biológicos consiste en encontrar una forma asimilable por el organismo en oposición al silicio elemental o las siliconas. Un compuesto de silicio que satisface este requisito es el salicilato de silanodiol que junto con los tres extractos vegetales antes citados se ha revelado especialmente adecuado como agente protector del cabello y promotor de su crecimiento.

15 La firma solicitante entiende que la interactuación del salicilato de silanodiol -(que de los cuatro ingredientes activos es el que se emplea en menor cantidad)- con las diversas especies moleculares contenidas en los extractos de las tres plantas antes citadas que forman los restantes ingredientes activos, provocan cuando se aplican al cuero cabelludo un efecto tónico y de protección frente a las causas de la alopecia androgenética que se traduce en una reducción de la caída del cabello, y en casos en los que los folículos pilosos no se han atrofiado del todo un rebrote de cabello nuevo. Dichos efectos se ponen de manifiesto en el ensayo realizado con 40 voluntarios que se detalla más adelante en los Ejemplos.

25 A continuación se hace un breve examen de los diversos intentos de la técnica en abordar la consecución de una composición cosmética eficaz para combatir la caída del cabello y promover su crecimiento.

30 SU 488559 (UKRBYTKHIM FIRM) que se refiere a un acondicionador del cabello que impide la pérdida del cabello y la formación de caspa, la cual contiene extractos con carbonato de la planta *warmwood*, glicerina, emulsificante y agua. En relación con la presente invención hay que señalar que esta patente sólo menciona uno (el extracto de lúpulo) de los cuatro ingredientes activos que contiene la loción objeto de la invención:

35 JP 40022598 (SHIGEKURA), cuyo título es: "Extractos de gentiana" describe un procedimiento de obtención de extractos de la planta gentiana, de los que se dice que tienen una acción tónica y estimuladora del crecimiento del cabello, y que además son eficaces para tratar dolencias hepáticas y crecimientos cancerosos. También se les atribuyen propiedades de la estimulación cardíaca, y usos

como cosmético para la piel. Entre la diversidad de ingredientes adicionales que pueden incorporarse a dichos extractos se menciona el extracto de la planta japonesa *Swertia*.

JP 40018281 (OGIHARA) se refiere a un procedimiento para obtener un
5 éster de ácido acético y un ingrediente extraído de plantas de genciana, tales como *Swertia chinensis*, *Swertia tosaensis*, etc (con exclusión expresa de *Swertia japonica*). Del acetato obtenido se dice que se usa como agente acelerador del crecimiento del cabello o cosmético para la piel. Al estar excluida expresamente la variedad *japonica*, se puede concluir que esta patente japonesa carece de
10 relación con el objeto de la presente solicitud. Como se puede apreciar el ingrediente activo de esta patente tiene un carácter mixto entre componente vegetal neto y compuesto de síntesis.

CA 672965 (HAGIWARA) se refiere a una composición nutritiva o restauradora del cabello que comprende al menos uno de los componentes amargos de
15 la planta *Swertia japonica Makino* y un diluyente no tóxico. A dicha composición se le atribuye además de las propiedades nutritivas y restauradoras del cabello, que se mencionan en el enunciado, propiedades antiseborreicas y antipruríticas.

FR 2129804 (SLATCHO) está dirigida a "Detención de la caída del cabello empleando una crema o loción que contiene alcanfor y manteca de cerdo". Entre
20 otros ingredientes contenidos en la crema o la loción está el extracto de romero.

FR 1545601 (PEREIRA-BORGES-MARQUES M) se refiere a una loción anticaspa que contiene extractos de hojas de romero y eucalipto, médula ósea y sal marina. Además de contener uno solo de los ingredientes activos de la loción de la presente invención, no está dirigida expresamente a combatir la caída del
25 cabello y a potenciar su crecimiento, sino de modo indirecto al combatir la caspa.

JP 05051308 (FUKUDA HIDEKO) describe el tratamiento del cabello con una solución cuyos ingredientes activos están constituidos exclusivamente de componentes de diversas hierbas entre las que se encuentra el romero y la *Swertia japonica*.

30 JP 09175950 (DAIICHI SEIYAKU CO, LTD) describe específicamente preparaciones para estimular el crecimiento del cabello que contienen cloruro de carpronio estabilizado y extractos de plantas, entre las que se mencionan el romero y la *Swertia japonica*.

JP 09183718 (KOSEI CO LTD) se refiere a composiciones cosméticas de
35 uso externo cuyos ingredientes activos principales son ácido fítico y/o sus sales. Como ingredientes opcionales se mencionan extractos de romero y de *Swertia japonica*.

EP-0797984 (pertenece a la firma SISHEIDO COMPANY LIMITED y reivindica prioridad de la solicitud japonesa 97105058) describe una composición, entre cuyos ingredientes se encuentran los extractos de romero y de Swertia, y que si bien está dirigida específicamente a combatir el envejecimiento de la piel, también tiene utilidad como tónico capilar ya que actúa sobre la zona que circunda a los cabellos.

JP 10059829 (NOEVIR CO, LTD) tiene como objeto tónicos capilares que contienen nutrientes encapsulados en lípidos. Entre los diversos ingredientes que emplea se encuentran extractos de lúpulo y romero.

JP 07196456 (SUNSTAR KK) tiene como objeto preparaciones capilares que contienen copolímeros de vinilpirrolidona y extractos de plantas, entre los que se mencionan los de romero y lúpulo por lo que tiene la misma relación con la loción de la presente invención que la patente japonesa citada en el párrafo precedente.

CH 682631 (V. FORGACS, K. PACZOLAY, G. PINTZ y JP TATAR) describe composiciones que promueven el crecimiento del cabello que contienen componentes de hierbas tales como ortiga, pensamiento y pamplina como componentes principales, citándose como otros ingredientes opcionales extractos de lúpulo y romero.

SU 1247011 (AEROSOL SCIENTIFIC-INDUSTRIAL ENTREPRISES) describe al igual que las dos patentes anteriores composiciones capilares entre cuyos ingredientes se mencionan extractos de lúpulo y romero.

US 4.933.177 (L'OREAL) describe composiciones cosméticas para el tratamiento del cabello y la piel en forma de partículas de polvo, siendo la relación con la loción de la presente invención, que entre los ingredientes de la composición se encuentran componentes de romero.

JP 09241131 (NENDO KAGAKU KENKYUSHO KK) describe agentes promotores del crecimiento del cabello entre cuyos ingredientes activos se mencionan extractos de lúpulo y de *Swertia japonica*.

US 5,656.264 (SANSYO SEIYAKU CO, LTD) se refiere a un método para promover el crecimiento del cabello, mediante la aplicación de una composición cuyos ingredientes son principalmente de carácter sintético, entre los que se encuentran compuestos de difenil-urea, derivados de pirimidina, compuestos de imidazol, compuestos de benzoilaminourea y compuestos de aminopirrol[2,3-d] pirimidina. En dicha patente se indica que los compuestos anteriores se pueden usar con otros ingredientes entre los que se cita el romero.

US 5.053.222 (SHISEIDO COMPANY LTD) describe una composición

cosmética para el cuidado del cabello cuyos ingredientes activos principales son un diéster de ácido fosfórico con ácido ascórbico y tocoferol. Entre otros ingredientes opcionales se mencionan extractos de diversas plantas entre las que se cita el romero.

5 EP 0872228 (KAO CORPORATION) se refiere a métodos cosmetológicos que emplean composiciones cuyos ingredientes activos son exclusivamente de origen vegetal, entre los cuales se citan extractos de romero y *Swertia*.

 JP 10152426 (KANEBO LTD) tiene como objeto composiciones acondicionadoras de la piel que contienen urea como ingrediente esencial, y diversos
10 productos derivados de plantas entre las que se citan romero, lúpulo y *Swertia*.

 JP 07277939 (DOWA MINING CO) se refiere a preparaciones tópicas, de uso cosmético antienvjecimiento, que contienen extracto de Flor de Manita, agentes eliminadores de oxígeno activo, antioxidantes, y otras sustancias biológicamente activas, entre las que se citan extractos de romero, lúpulo y *Swertia*
15 *japonica*.

 US 4.919.846 (SHISEIDO COMPANY LTD) protege una composición detergente que contiene un tensioactivo catiónico de amonio cuaternario y un tensioactivo aniónico de carboxilato. Dicha composición que tiene utilidad como champú, y no como loción anti-caída del cabello o promotora de su crecimiento,
20 puede tener como otros ingredientes no esenciales extractos de *Swertia japonica*, romero y lúpulo.

 Desde el punto de vista de compuestos sintéticos dotados de actividad contra la caída del cabello y/o promotora de su crecimiento es muy conocido el caso del MINOXIDIL (cuyo nombre químico es 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiamina 3-óxido patente de EE.UU. 3.644.364, el cual fue inicialmente usado en
25 terapia como hipotensor. Cuando los pacientes hipertensos advirtieron crecimiento imprevisto del cabello, se pretendió aprovechar este efecto secundario, y durante cierto tiempo se empleó como regenerador capilar hasta el punto de que en España el "Vademecun Internacional" de 1997 recoge la especialidad farmacéutica "LACOVIN", constituida por una solución hidroalcohólica al 2% que contiene propilenglicol. Sin embargo, como incluso por vía tópica ejercía su acción hipoten-
30 sora ha sido prohibido por la Unión Europea como producto cosmético por el peligro que su uso suponía por parte de pacientes hipotensos. Asimismo también ha sido desechado su uso farmacéutico como hipotensor por vía oral, debido tanto
35 a sus efectos secundarios como por haber sido superado por nuevas familias de hipotensores.

 En relación con la solicitud de patente WO/10574 (PCT/FR

95/01267), en la que se describe la preparación de una familia de compuestos de silicio biológicamente activos, entre los cuales se encuentra el salicilato de silanodiol, hay que señalar que solo el Ejemplo nº 5 de dicha patente describe una loción capilar anti-caída del cabello. Sin embargo, dicha loción presenta las particularidades de: a) usar como compuesto específico silil-pantenol (distinto al salicilato de metilo); b) emplear una cantidad (4%) muy superior, a la empleada (< 0,1%) del compuesto de silicio en la loción de la presente invención; y c) estar destinada a combatir la alopecia seborreica.

De la revisión de la técnica anterior que antecede se deduce que la loción capilar de la invención no se encuentra anticipada, por las composiciones que han pretendido resolver el problema de la alopecia. Además de sus excelentes propiedades la loción de la invención tiene la ventaja de usar el ingrediente sintético de silicio en cantidades mínimas, inferior al 0,1%, en peso, lo que a efectos prácticos permite calificarla como una composición cosmética ecológica.

Desde un punto de vista cuantitativo la loción capilar de la invención tiene la composición siguiente:

Ingrediente activo (tres extractos + compuesto de Si).....2 a 6% en peso/peso

Resto de ingredientes.....98 a 94% en peso/peso

La proporción de los cuatro componentes del ingrediente activo es tal que se cumple la relación:

$$L > R > Sw > SSi$$

donde:

L % de extracto de lúpulo

R % de extracto de romero

Sw % de extracto de Swertia

SSi % de salicilato de silanodiol

siendo los valores preferidos, con relación al peso total de componentes activos, los siguientes:

L 55 - 65 % en peso/peso

R 25 - 35 % en peso/peso

Sw..... 7 - 10% en peso/peso

SSi.....1 - 2 % en peso/peso.

Para que la loción objeto de la invención produzca resultados es necesaria un programa intensivo de aplicación diaria continuada, durante al menos 6 semanas, de una ampolla monodosis de 6 ml.

Es muy deseable que el tratamiento intensivo sea seguido por un programa de mantenimiento de 3 ampollas de 6 ml en días alternos durante 2

meses.

En los casos de alopecia severa, se debe prolongar el tratamiento intensivo durante 2 meses más, y de igual forma se debe proceder con el programa de mantenimiento.

5 Es altamente aconsejable que antes de la aplicación de la loción capilar objeto de la invención se lave el cabello 2 o 3 veces por semana con un champú adecuado de pH aproximadamente 5,5. Posteriormente tras secar el cabello con una toalla se aplica el contenido de la ampolla realizando un suave masaje para favorecer su absorción y facilitar la irrigación del cuero cabelludo.

10 La invención se ilustra por los Ejemplos siguientes que sólo tienen un carácter ilustrativo y no limitativo.

Ejemplo 1

Empleando métodos habituales en cosmética se preparó una tanda de de 10 kg de una loción de la invención, con la composición siguiente:

15

Componente	Cantidad, en gramos	% en peso /peso
Alcohol desnaturalizado	2700	27,00
20 Aceite de ricino hidrogenado oxietilenado (PEG-60)	150	1,50
Fragancia	175	1,75
Agua desionizada	6640	66,40
Extracto de Swertia	25	0,25
25 Salicilato de silanodiol	7	0,07
Extracto de lúpulo	210	2,10
Extracto de romero	85	0,85
Pantenol	8	0,08
30 TOTAL	10000	100,00

Ejemplo 2

Procediendo de igual manera que en el Ejemplo 1 se preparó otra formulación de acuerdo con la invención de la composición siguiente, en base a
5 100 gramos.

Extracto de romero.....	1,1	g.
Extracto de lúpulo.....	1,8	g.
Extracto de Swertia.....	0,25	g.
Salicilato de silanodiol.....	0,04	g.
10 Alcohol etílico.....	32	g.
Agua	cantidad suficiente hasta ... 100 g.	

Evaluación de las propiedades de la loción de la invención

Para evaluar la eficacia "in vitro" de la loción capilar objeto de la
15 invención, se ha desarrollado un método para determinar la acción inhibidora de la mencionada loción sobre la actividad del enzima 5-alfa-reductasa (Tipo I) responsable de la formación de dihidrotestosterona (DHT) en las células foliculares.

Se ha demostrado que los extractos de lúpulo y romero utilizados,
20 se comportan como eficaces inhibidores del enzima, reduciendo su actividad entre un 50% y 80% de la observada en ausencia del inhibidor.

Para evaluar la eficacia contra la caída del cabello de la loción capilar objeto de la invención se realizó un ensayo en el cual se estudió la eficacia del producto de la invención denominado Con. 628 y un producto comparativo
25 denominado Con. 749. En el ensayo participaron 40 voluntarios adultos (20 hombres y 20 mujeres) que padecían o bien alopecia androgenética o efluvio telegenia. Cada individuo recibió al azar uno de los dos productos y se le enseñó a aplicar el producto al cuero cabelludo de acuerdo con modalidades definidas dos veces al día durante 6 meses.

30 Antes del comienzo del estudio (tiempo to) y después de 2, 4 y 6 meses del tratamiento se realizaron determinaciones dermatológicas y evaluaciones instrumentales. Se realizaron fotricogramas en una zona definida del cuero cabelludo al comienzo del estudio y al final del tratamiento.

Los resultados obtenidos con los dos productos se muestran en la tabla siguiente:

Con. 749 (sin extractos vegetales ni compuesto organosilícico)	Con. 628 (loción de la invención)
Se apreció una mejora, no estadísticamente significativa de la resistencia a la tracción del cabello anágeno	Se apreció una mejora estadísticamente significativa de la resistencia a la tracción del cabello anágeno después de cuatro meses de tratamiento y al final del tratamiento ($p < 0,05$)
Se apreció una resolución progresiva de los dos signos clínicos asociados con la pérdida de cabello (seborrea y caspa). La disminución de los valores de la puntuación clínica relacionados con los dos signos no fue estadísticamente significativa en ningún momento del estudio	Se apreció una resolución progresiva de los dos signos clínicos asociados con la pérdida de cabello (seborrea y caspa). La disminución de los valores de la puntuación clínica relacionados con la caspa es estadísticamente significativa después de cuatro y seis meses de tratamiento ($p < 0,05$)
Se apreció una disminución no estadísticamente significativa en la cantidad de pérdida de cabello por lavado al final del tratamiento	Se apreció una disminución estadísticamente significativa en la cantidad de pérdida de cabello por lavado al final del tratamiento ($p < 0,05$)
Se apreció un incremento en la microcirculación del cuero cabelludo, línea de separación significativa ($p = 0,05$), al final del tratamiento	Se apreció un incremento estadísticamente significativo en la microcirculación del cuero cabelludo al final del tratamiento ($p < 0,05$)
Se apreció una disminución estadísticamente significativa en los valores sebométricos después de 4 meses y después de 6 meses ($p < 0,05$)	Se apreció una disminución estadísticamente significativa en los valores sebométricos después de 4 meses ($p = 0,01$) y después de 6 meses ($p < 0,05$)
Se apreció un aumento del 10,8%, estadísticamente significativo en nuevo crecimiento de cabello al final de la prueba ($p < 0,05$) expresado como medida de densidad capilar en una superficie unitaria	Se apreció un aumento del 22,4% estadísticamente significativo en nuevo crecimiento de cabello al final de la prueba ($p < 0,05$) expresado como medida de densidad capilar en una superficie unitaria
Se apreció un aumento estadísticamente significativo de crecimiento rápido del cabello (anágeno) y una disminución estadísticamente significativa en el crecimiento lento del cabello (telegenia) al final del tratamiento ($p < 0,05$)	Se apreció un aumento estadísticamente significativo de crecimiento rápido del cabello (anágeno) y una disminución estadísticamente significativa en el crecimiento lento del cabello (telegenia) al final del tratamiento ($p < 0,05$)
Se apreció un incremento del 8% en la relación A/T (anágeno/telógeno), estadísticamente representativo, al final del tratamiento.	Se apreció un incremento del 20% en la relación A/T (anágeno/telógeno), estadísticamente representativo, al final del tratamiento

DETERMINACIÓN SUBJETIVA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Al final del tratamiento se le pidió a cada paciente, de un grupo de 20, que diera su opinión (impresión personal) de la eficacia contra la caída del cabello del producto de la invención empleando la siguiente escala de 4 puntos.

0 = no eficaz

1 = poco efecto

2 = efecto moderado

3 = efecto alto

Los resultados se expresan en la tabla siguiente

	0	1	2	3
Cod. 749	-	5 (25%)	14(70%)	1 (5%)
Cod. 628	-	3 (15%)	13 (65%)	4 (20%)

TOLERABILIDAD DEL PRODUCTO

No se observaron signos relacionados con la intolerancia local durante el tratamiento. Algunos pacientes informaron de disminución de la seborrea y aumento de la sequedad del cuero cabelludo para los dos productos de la prueba.

REIVINDICACIONES

1.- Una loción capilar con propiedades mejoradas en su acción protectora del cabello y preventiva de su caída, y de reducción de los efectos externos de la alopecia androgenética y con ello de la caída del cabello, caracterizada porque comprende como ingrediente activo una mezcla constituida por

- i) extracto de lúpulo (*Humulus lupulus*)
- ii) extracto de romero (*Rosmarinus officinalis* L.)
- iii) extracto de Swertia (*Swertia japonica*) y
- iv) salicilato de silanodiol;

y estando constituido el resto de los ingredientes por un medio cosméticamente aceptable por lo general un medio alcohólico o hidroalcohólico que puede contener otros ingredientes auxiliares, tales como vitaminas, colorantes, fragancias y similares.

2.- Una loción capilar según la reivindicación 1, que facilita el crecimiento del cabello en los folículos pilosos no atrofiados.

3.- Una loción capilar según la reivindicación 1, caracterizada porque para las proporciones de los ingredientes activos: extracto de lúpulo (L), extracto de romero (R), extracto de Swertia (Sw) y salicilato de silanodiol (SSi) se cumple la siguiente relación:

$$L > R > Sw > SSi$$

4.- Una loción capilar según las reivindicaciones 1, 2 y 3, caracterizada porque la composición porcentual en peso de los componentes integrantes del ingrediente activo es la siguiente:

extracto de lúpulo.....	55 - 65 % en peso/peso
extracto de romero.....	25 - 35 % en peso/peso
extracto de Swertia japonica.....	7 - 10 % en peso/peso
salicilato de silanodiol.....	1 - 2 % en peso/peso

5.- Una loción capilar según las reivindicaciones 1, 2 y 3, caracterizada porque los porcentajes en peso de ingrediente activo y restantes ingredientes son los siguientes:

ingrediente activo (tres extractos + compuesto de Si).....2 a 6% en peso/peso

resto de ingredientes.....98 a 94% en peso/peso

6.- Una composición capilar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que en el medio alcohólico o hidroalcohólico es alcohol etílico.

7.- Una composición capilar según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la vitamina es pantenol.
