

COMPOSICIÓN DERMOCOSMÉTICA, PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN TÓPICA, MÉTODO PARA EL FORTALECIMIENTO DE UÑAS FRÁGILES Y USO DE LA COMPOSICIÓN

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a una composición dermocosmética tópica que comprende por lo menos un extracto del género *Panicum* y por lo menos un extracto del género *Oryza* y por lo menos un agente formador de película y su uso tópico para mejorar la apariencia de las uñas. Adicionalmente, la presente invención se refiere al uso de la referida composición para tratar desordenes/ alteraciones ungueales con resistencia reducida, onicosquicia, onicorrexis y fragilidad ungueal.

FUNDAMENTOS DE LA INVENCION

[0002] El aparato ungueal, como parte del sistema tegumentario, tiene una gran importancia tanto funcional como estética. Las uñas son láminas queratinizadas que recubren la porción distal de las falanges.

[0003] Además de la función estética que ejercen las uñas en nuestro cuerpo, en especial en la mujer, actúan como protección de los traumas de la falange distal y de los tejidos blancos adyacentes y ayudan también al desempeño de todas las actividades manuales de precisión realizadas a diario. Las funciones de las uñas pueden resumirse en: defensa, garra/ pinza, protección, táctil y estética. Cuando se combina con un análisis clínico, el aspecto de las uñas puede ser además un indicador del estado de salud del individuo.

[0004] Las uñas están compuestas básicamente por proteínas, en especial la

queratina, además de agua, minerales y lípidos. El componente principal responsable de la resistencia de la uña es la queratina. Si bien las uñas deben ser resistentes, además deben ser flexibles, brillantes, transparentes, lisas y sin irregularidades en la lámina ungueal.

[0005] Las repetitivas agresiones, como la utilización de esmaltes y detergentes, así como la manipulación exagerada de las uñas, una dieta inadecuada, lesiones, hongos e infecciones, y hasta mismo el excesivo contacto con el agua, son algunos de los factores importantes que influyen en su apariencia, fuerza y en el crecimiento de las uñas, promoviendo alteraciones muchas veces significativas en la apariencia de la lámina ungueal.

[0006] El debilitamiento de las uñas es una queja universal. Aspectos como uñas rajadas o divididas, uñas secas o quebradizas, descamación en la punta de la uña y dificultad de crecimiento, son características del síndrome de uñas frágiles (SUF).

[0007] Según los datos epidemiológicos, se estima que la SUF afecta alrededor del 20-30% de la población general, pudiendo llegar al 40%, si se considera solo a la población femenina. Los principales desordenes/ alteraciones ungueales que se pueden observar en los pacientes con SUF son: onicosquiza y onicorrexia, seguidas por otras alteraciones como, por ejemplo, fisura horizontal distal de la placa ungueal, surcos y depresiones longitudinales y alteración en el espesor ungueal.

[0008] Más específicamente, en la onicosquiza se observa una descamación laminar del borde libre ungueal, es decir, uñas quebradizas y con descamación. Y en

la onicorrexis se observa un afinamiento de la placa ungueal con la presencia de fisuras o fragmentación que pueden alcanzar el borde libre con posibilidad de ruptura.

[0009] Son indicados diversos tratamientos para el fortalecimiento de las uñas. Los tratamientos implican desde el simple cambio de hábitos, aumento del consumo de alimentos ricos en vitaminas (por ejemplo, biotina – vitamina B₇), proteínas y minerales, hábitos mejorados de higiene, como lavarse las manos, tener las uñas siempre limpias y cortadas, uso de hidratantes, removedores de esmalte sin acetona, uso de guantes al realizar tareas con productos detergentes y abrasivos hasta el uso de algún agente fortalecedor, entre otros.

[0010] De acuerdo con la práctica médica, muchas veces el tratamiento principal de las uñas frágiles se realiza con suplementación nutricional en base de biotina (vitamina B₇).

[0011] La biotina es una vitamina esencial, hidrosoluble, conocida también como vitamina B₇, vitamina H o coenzima R, que funciona como una coenzima. La biotina tiene acción en el metabolismo de las proteínas y de los carbohidratos y actúa directamente en la formación de la piel y las uñas.

[0012] Un ejemplo del tratamiento con biotina se encuentra en el documento US 5,155,168. Este documento revela una formulación para uso tópico que comprende biotina asociada a diversas sustancias químicas para tratar patologías ungueales. Más específicamente, el mencionado documento trata de un método para tratar

patologías ungueales por medio del uso tópico de una composición que comprende una cantidad de biotina y una sal de la misma farmacéuticamente aceptable.

[0013] Si bien la biotina no presenta riesgos tóxicos, ni está asociada a efectos secundarios no deseados, su uso constante puede desencadenar procesos alérgicos en los usuarios.

[0014] Buscando opciones de productos con el foco en el fortalecimiento de las uñas, las industrias cosméticas desarrollan líneas de productos de bases y esmaltes que contienen “complejos fortalecedores de uñas”. Siendo que los componentes de estos complejos varían conforme la industria y van desde la asociación de vitaminas y aceites hasta el uso de queratina aislada o asociada al calcio.

[0015] La queratina es una proteína sintetizada naturalmente por diversos animales para la formación de varias estructuras del cuerpo. La síntesis de queratina ocurre en células diferenciadas, denominadas queratinócitos, del tejido epitelial (piel) e invaginaciones de la epidermis hacia la dermis (como los cabellos y uñas) de animales terrestres. La queratina es considerada una proteína estructural, ya que su estructura tridimensional le otorga características especiales, como por ejemplo, microfilamentos con resistencia, elasticidad e impermeabilidad al agua. En los mamíferos, incluyendo al ser humano, la queratina está presente en la piel, en los pelos (cabello) y forma parte de la formación de las uñas.

[0016] Buscando alternativas para desarrollar productos con mayor eficacia y menores efectos secundarios no deseados para el usuario, los investigadores vienen

trabajando en nuevas formulaciones, conforme es posible verificar en el estado de la técnica, formulaciones estas para uso oral o tópico conteniendo en su composición extractos de vegetales aislados y/o asociados con vitaminas y formadores de películas específicas buscando una mejora en la calidad ungueal.

[0017] El documento WO9505146 describe el uso de una composición de uso oral para el tratamiento de la pérdida de cabellos y de uñas quebradizas/débiles. Entre los diversos componentes presentes en la formulación, se encuentran algunos extractos vegetales, como por ejemplo extracto seco de sésamo y extracto de alga, asociados con vitaminas y otros compuestos.

[0018] Además, en la búsqueda de activos naturales, las enseñanzas descritas en el documento FR 2 610 523 revelan un extracto biogénico, obtenido por medio de *Equisetum arvense*, asociado a un excipiente apropiado, en una preparación para aplicación terapéutica, en lesiones del tejido conectivo para el fortalecimiento de las uñas.

[0019] El documento WO2002/007683 revela una composición que comprende por lo menos un agente antimicótico y por lo menos un agente formador de película/film derivado de quitosano, preferentemente el uso de hidroxipropilmetil quitosano. El documento cita también que la invención está dirigida al uso de un agente formador de película/film soluble en agua como un aditivo diferencial en un barniz para uñas.

[0020] Ya el documento US 5, 910, 313 revela el uso de un ácido silícico coloidal en una composición barniz para uñas. Sin embargo, como se trata de un ácido, no es posible descartar el hecho de que algunas personas tengan intolerancia a este tipo de compuestos.

[0021] Por lo tanto, a pesar de las alternativas existentes en la técnica para el tratamiento de uñas, los resultados de eficacias alcanzados no son ampliamente satisfactorios y se percibe que aún existe la necesidad de mejora y búsqueda de nuevos activos y excipientes para la producción de una composición dermocosmética que solucione los problemas relacionados a la apariencia de las uñas, en especial su fragilidad, y que actúe en el tratamiento de desórdenes/ alteraciones ungueales, superando las desventajas estéticas y dermatológicas aún existentes.

RESUMEN DE LA INVENCION:

[0022] La presente invención se refiere a una composición dermocosmética de uso tópico que comprende por lo menos un extracto del género *Panicum* y por lo menos un extracto del género *Oryza*, con indicación de un fortalecedor de uñas frágiles, teniendo como efecto su reestructuración, hidratación, endurecimiento y fortalecimiento de las uñas y, consecuentemente mejorando su calidad y apariencia, y favorecer la recuperación de las alteraciones ungueales. Los aspectos adicionales de la presente invención consisten en un proceso para la preparación de la referida composición, un método para el fortalecimiento de uñas frágiles y el uso de la presente composición en la preparación de un dermocosmético para tratar desórdenes/ alteraciones ungueales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0023] La Figura 1 se refiere a los datos comparativos en porcentajes de algunos grupos al momento de la evaluación de la eficacia clínica para la descamación de uñas. El gráfico presenta los porcentajes de descamación al inicio del estudio (antes de la utilización del producto investigado) (D0) y después de 07 (D7) y 28 (D28) días del estudio.

Comentado [A1]: (D0) e após 07 (D7) e 28 (D28) dias de estudo.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0024] La presente invención se refiere a una composición dermocosmética de uso tópico en base a extractos vegetales y agentes formadores de película. De forma general, la referida composición actúa como un fortalecedor de uñas, mejorando su calidad y apariencia, además de favorecer la recuperación de las alteraciones ungueales.

[0025] Más específicamente, la composición de la presente invención tiene una función dermocosmética y comprende como principio activo una combinación de por lo menos dos extractos vegetales, seleccionados a partir de las plantas de los géneros *Panicum* y *Oryza*.

[0026] Adicionalmente, la presente composición tiene por lo menos un agente formador de película y excipientes farmacéuticamente aceptables.

[0027] Opcionalmente, la presente composición puede además comprender por lo menos una queratina y/o biotina. -

[0028] Particularmente, la referida composición dermocosmética tópica puede estar en forma de gel, esmalte, loción, solución o suspensión. Estas formas facilitan la aplicación de la composición dermocosmética en las uñas y mejoran la penetración de los activos en la lámina ungueal, debido a la formación de una película sobre la uña.

[0029] La presente composición está especialmente indicada para el síndrome de uñas frágiles, actuando como un fortalecedor de uñas, y teniendo como efectos la reestructuración, hidratación, endurecimiento y fortalecimiento de las uñas.

[0030] Otro aspecto de la presente invención comprende un proceso para la preparación de la referida composición.

[0031] Otros aspecto da presente invención comprende un método para el fortalecimiento de uñas frágiles que comprende la aplicación tópica de la referida composición.

[0032] Un último aspecto de la presente invención comprende el uso de la presente composición en la preparación de un dermocosmético para tratar desórdenes ungueales, en especial, los relacionados al síndrome de uñas frágiles (onicosquizia, onicorrexis, etc.) resultantes de enfermedades ungueales o por causas exógenas como por ejemplo, agentes químicos o trauma.

[0033] De acuerdo con la presente invención, la composición comprende por lo menos un extracto de *Panicum*, seleccionado a partir de alguna especie del género

constituído por: *Panicum amarum*, *Panicum ambiguum*, *Panicum anabaptistum*, *Panicum anceps*, *Panicum antidotale*, *Panicum aquaticum*, *Panicum arechavaletae*, *Panicum bartowense*, *Panicum bergii*, *Panicum bisulcatum*, *Panicum brachyanthum*, *Panicum brevifolium*, *Panicum bulbosum*, *Panicum campestre*, *Panicum capillare*, *Panicum capillarioides*, *Panicum coloratum*, *Panicum curviflorum*, *Panicum decolorans*, *Panicum decompositum*, *Panicum deustum*, *Panicum dichotomiflorum*, *Panicum dregeanum*, *Panicum effusum*, *Panicum flavescens*, *Panicum fluviicola*, *Panicum fulgidum*, *Panicum gattingeri*, *Panicum ghiesbreghtii*, *Panicum glabripes*, *Panicum gracilicaule*, *Panicum grumosum*, *Panicum gymnocarpon*, *Panicum hallii*, *Panicum havardii*, *Panicum hemitomom*, *Panicum hillmanii*, *Panicum hirstii*, *Panicum hirsutum*, *Panicum hirticaule*, *Panicum hochstetteri*, *Panicum kalahareense*, *Panicum lanipes*, *Panicum larcomianum*, *Panicum laxum*, *Panicum massaiense*, *Panicum miliaceum*, *Panicum milioides*, *Panicum millegrana*, *Panicum mindanaense*, *Panicum missionum*, *Panicum monticola*, *Panicum natalense*, *Panicum nephelophilum*, *Panicum niihauense*, *Panicum notatum*, *Panicum numidianum*, *Panicum obtusum*, *Panicum olyroides*, *Panicum paludosum*, *Panicum pernambucense*, *Panicum philadelphicum*, *Panicum phragmitoides*, *Panicum pilosum*, *Panicum plenum*, *Panicum plicatum*, *Panicum poaeoides*, *Panicum polygonatum*, *Panicum prionitis*, *Panicum psilopodium*, *Panicum quadriglume*, *Panicum queenslandicum*, *Panicum racemosum*, *Panicum radicans*, *Panicum repandum*, *Panicum repens*, *Panicum reverchonii*, *Panicum rigidulum*, *Panicum schinzii*, *Panicum scopuliferum*, *Panicum sellowii*, *Panicum seminudum*, *Panicum serratum*, *Panicum stapfianum*, *Panicum stipitatum*, *Panicum stramineum*, *Panicum subalbidum*, *Panicum sumatrense*, *Panicum trachyrachis*, *Panicum trichanthum*, *Panicum trichocladum*, *Panicum trichoides*, *Panicum turgidum*,

Panicum urvilleanum, *Panicum validum*, *Panicum verrucosum*, *Panicum versicolor*, *Panicum virescens*, *Panicum virgatum*, *Panicum whitei*. Cabe destacar que hoy existen más de 60 tipos de *Panicum* conocidos y, por lo tanto, aquellos con conocimiento en la técnica reconocerán que si bien no todos están citados en esta memoria, como se mencionó anteriormente, el extracto de *Panicum*, presente en la composición, puede ser seleccionado a partir de cualquier especie que pertenezca al género *Panicum* o Proso Millet.

[0034] Preferentemente, el extracto del género *Panicum* utilizado en la presente invención es el extracto de la especie *Panicum miliaceum*, también llamado solo como Mijo.

[0035] El extracto de *Panicum miliaceum*, también conocido como Proso Millet, es una rica fuente de: (a) proteínas; (b) vitaminas del complejo B, más específicamente de tiamina, niacina (ácido nicotínico), riboflavina, ácido pantoténico e colina; y (c) aminoácidos, más específicamente de lisina, metionina, treonina y triptofano (Duane RB; Proso Millet in North Dakota A-805(revised), July 2007, NDSU – www.ag.ndsu.edu).

[0036] Preferentemente, el extracto de *Panicum miliaceum* de la presente invención se obtiene a partir de semillas de la planta y, puede ser un extracto seco, alcohólico, hidroalcohólico o glicólico, y puede estar presente en el rango de aproximadamente 0,01% hasta cerca del 10,0% del peso total de la composición. Siendo preferentemente dentro del rango del 0,1% hasta cerca del 5,0% del peso total de la composición.

[0037] El extracto de *Panicum miliaceum* utilizado en la presente invención es, preferentemente, un extracto glicólico, compuesto por 1 – 10 % de Extracto Fluido, obtenido de una relación planta – etanol 1:10 y Glicerina entre 40 – 60%, Agua purificada entre 40 – 60%, Benzoato de Sodio entre 0,2 – 0,3% y Sorbato de Potasio entre 0,2 – 0,3%. Siendo que el extracto glicólico puede ser a base de glicerina o propilenglicol.

[0038] Adicionalmente, la composición de la presente invención comprende por lo menos un extracto de *Oryza*, seleccionado a partir de alguna especie del género *Oryza*, constituido por: *Oryza abromeitiana*, *Oryza alta*, *Oryza angustifolia*, *Oryza aristata*, *Oryza australiensis*, *Oryza barthii*, *Oryza brachyantha*, *Oryza breviligulata*, *Oryza caudata*, *Oryza ciliata*, *Oryza clandestina*, *Oryza coarctata*, *Oryza collina*, *Oryza communissima*, *Oryza denudata*, *Oryza dewildemani*, *Oryza eichingeri*, *Oryza elongata*, *Oryza fatua*, *Oryza filiformis*, *Oryza formosana*, *Oryza glaberrima*, *Oryza glaberrima subsp. barthii*, *Oryza glauca*, *Oryza glumaepatula*, *Oryza glutinosa*, *Oryza grandiglumis*, *Oryza granulata*, *Oryza guineensis*, *Oryza hexandra*, *Oryza hexandra var. grandiflora*, *Oryza indandamanica*, *Oryza jeyporensis*, *Oryza latifolia*, *Oryza latifolia var. breviaristata*, *Oryza latifolia var. grandispiculis*, *Oryza latifolia var. roschevitzi*, *Oryza latifolia var. submutica*, *Oryza leersioides*, *Oryza longiglumis*, *Oryza longistaminata*, *Oryza madagascariensis*, *Oryza malampuzhaensis*, *Oryza manilensis*, *Oryza marginata*, *Oryza meridionalis*, *Oryza mexicana*, *Oryza meyeriana*, *Oryza meyeriana var. indandamanica*, *Oryza meyeriana subsp. tuberculata*, *Oryza mezii*, *Oryza minuta*, *Oryza minuta var. silvatica*, *Oryza monandra*, *Oryza monandra var. grandiflora*, *Oryza monandra var. parviflora*, *Oryza montana*, *Oryza mutica*,

Oryza neocaledonica, *Oryza nepalensis*, *Oryza nivara*, *Oryza officinalis*, *Oryza oryzoides*, *Oryza palustris*, *Oryza paraguayensis*, *Oryza parviflora*, *Oryza perennis*, *Oryza perennis* var. *breviaristata*, *Oryza perennis* var. *fuscella*, *Oryza perrieri*, *Oryza platyphyla*, *Oryza plena*, *Oryza praecox*, *Oryza prehensilis*, *Oryza pubescens*, *Oryza pumila*, *Oryza punctata*, *Oryza repens*, *Oryza rhizomatis*, *Oryza ridleyi*, *Oryza rubra*, *Oryza rubribarbis*, *Oryza rufipogon*, *Oryza sativa*, *Oryza sativa* var. *fatua*, *Oryza sativa* var. *grandiglumis*, *Oryza sativa* var. *latifolia*, *Oryza sativa* var. *paraguayensis*, *Oryza sativa* var. *sundensis*, *Oryza sativa* subsp. *fatua*, *Oryza sativa* subsp. *rufipogon*, *Oryza schlechteri*, *Oryza schweinfurthiana*, *Oryza segetalis*, *Oryza sorghoidea*, *Oryza sorghoides*, *Oryza stapfii*, *Oryza subulata*, *Oryza sylvestris*, *Oryza tisseranti*, *Oryza triandra*, *Oryza triticoides*, *Oryza ubanghensis*.

[0039] Preferentemente, el extracto del género *Oryza* utilizado en la presente invención es el extracto de la especie *Oryza sativa*, obtenido a partir de semillas de la planta y puede ser un extracto seco, alcohólico, hidroalcohólico o glicólico, y estar en forma hidrolizada o no, y puede estar presente en el rango de cerca del 0,001% a cerca del 15,0% del peso total de la composición. Siendo preferentemente en el rango del 0,005% a cerca del 1,0% del peso total de la composición.

[0040] El extracto de *Oryza sativa* también es una rica fuente de proteínas y aminoácidos esenciales, más específicamente, rico en aminoácidos alanina, arginina, aspartato, cisteína, glutamato, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina y valina.

[0041] El extracto de *Oryza sativa* utilizado en la presente invención es, preferentemente, un extracto hidrolizado glicólico, compuesto por 1 – 10 % de Extracto Fluido e Hidrolizado, obtenido de una relación planta – etanol 1:10 y Glicerina entre 40 – 60%, Agua purificada entre 40 – 60%, Benzoato de Sodio entre 0,2 – 0,3% y Sorbato de Potasio entre 0,2 – 0,3%. Siendo que el extracto glicólico puede ser a base de glicerina o propilenglicol.

[0042] El agente formador de película presente en la composición de la presente invención es seleccionado a partir del grupo de agentes formadores de película soluble en agua. Algunos ejemplos no limitantes de agentes formadores de película soluble en agua, pueden ser seleccionados entre derivados de celulosa, polisacáridos (ej. pululano), goma arábica, o cualquier otro agente formador de película soluble en agua conocido del estado de la técnica y sus mezclas. En la presente invención, la composición contiene por lo menos un agente formador de película presente en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 15% del peso total de la composición.

[0043] De acuerdo con la presente invención, por lo menos un agente formador de película comprende una mezcla de polisacáridos y goma arábica. Más específicamente, una mezcla de pululano y goma arábica, siendo que el pululano puede estar presente en el rango de cerca de 7% a cerca de 13% del peso total de la composición y la goma arábica puede estar en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 2% del peso total de la composición.

[0044] Además de los extractos vegetales, de los agentes formadores de película y de los excipientes farmacéuticamente aceptables, la composición, objeto de la presente invención, puede además contener, opcionalmente, por lo menos una queratina y/o una biotina.

[0045] La queratina es una proteína estructural y está compuesta por 20 aminoácidos (glicina, alanina, serina, cisteína, tirosina, ácido aspártico, ácido glutámico, arginina, histinina, aspargina, gleitamina, prolina, fenilalanina, valina, triptolina, lisina, leucina, isoleucina, metionina y treonina) con características especiales como, por ejemplo, microfilamentos con resistencia, elasticidad e impermeabilidad al agua.

[0046] La queratina presente en la composición objeto de la presente invención, puede estar en su forma hidrolizada o no, y en el rango de cerca de 0,1% a cerca de 1% del peso total de la composición. Preferentemente, la queratina está en su forma hidrolizada y presente en el rango de cerca de 0,3% a cerca de 0,6% del peso total de la composición.

[0047] En la composición de la presente invención puede estar presente la biotina en el rango de de 0,001% a 0,1% del peso total de la composición. Preferentemente, la biotina está presente en el rango de cerca de 0,007% a cerca de 0,02% del peso total de la composición.

[0048] Los excipientes farmacéuticamente aceptables comprendidos en la composición de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, agente de viscosidad, agente humectante, conservante, vehículo acuoso y solvente orgánico.

[0049] Ejemplos de agentes de viscosidad incluyen, pero no se limitan, a los compuestos seleccionados del grupo constituido por: ácido algínico, bentonita, carbomer (carbopol), metilcelulosa, dimetilsulfona, alginato de sodio, goma adragante y sus mezclas.

[0050] El agente de viscosidad puede estar presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 10% del peso total de la composición. Preferentemente, el agente de viscosidad es la dimetilsulfona y está presente en el rango de cerca de 4% a cerca de 6% del peso total de la composición.

[0051] Ejemplos de agente humectante incluyen, pero no se limitan, a los compuestos seleccionados del grupo constituido por: glicerol (glicerina), propilenglicol, sorbitol, trehalose, triacetina, ciclometicona, y sus mezclas.

[0052] El agente humectante puede estar presente en la composición en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 10% del peso total de la composición. Preferentemente, el agente humectante es la glicerina y está presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 4% del peso total de la composición.

[0053] Ejemplos de agente conservante incluyen pero no se limitan, a los compuestos seleccionados del grupo constituido por: fenilpropanol, bronopol,

butilparabeno, etilparabeno, imidazolidiniluréia, metilparabeno, fenoxietanol, benzoato de sodio, sorbato de potasio y sus mezclas.

[0054] El agente conservante puede estar presente en la composición de la presente invención en el rango de cerca de 0,1% a 1,5% del peso total de la composición. Preferentemente, el agente conservante es una mezcla de benzoato de sodio y sorbato de potasio, siendo que tal mezcla está presente en el rango de cerca de 0,2% a cerca de 0,6% del peso total da composición.

[0055] Ejemplos de solventes orgánicos incluyen, pero no se limitan, a los compuestos seleccionados del grupo constituido por: alcoholes de cadena pequeña (metanol, etanol, isopropanol, etc.), cetonas de cadena pequeña (acetona, metiletilcetona, etc.), hidrocarburos livianos o la mezcla de hidrocarburos livianos (hexano, éter de petróleo, etc.), hidrocarburo clorado liviano (cloroformo, clorhidrato de metileno, tricloridatoetileno, etc.), y sus mezclas.

[0056] El solvente orgánico puede estar presente en la composición de la presente invención en el rango de cerca de 5% a cerca de 40% del peso total de la composición. Preferentemente, el solvente orgánico es el etanol (alcohol etílico) y está presente en el rango de cerca de 20% a cerca de 30% del peso total de la composición.

[0057] Ejemplo de vehículo acuoso es el agua utilizada como base de la composición en cantidad suficiente para el volumen final de la composición.

[0058] Otro aspecto relevante de la presente invención se refiere al proceso de producción de la composición tópica para el uso en la uña, dicho proceso comprende las etapas de:

(a) Preparación de la fase coloidal, que comprende:

(i) En recipiente apropiado y bajo constante agitación lenta adicionar agua y mezclar los extractos vegetales, los formadores de película y demás compuestos de la fase acuosa, tales como agentes de viscosidad, agente humectante, conservante, y opcionalmente, adicionar la biotina y/o la queratina;

(ii) Finalmente, bajo constante agitación, adicionar el solvente orgánico lentamente y;

(b) Mantener bajo agitación moderada por un período de 15 a 60 minutos;

(c) Mantener la mezcla bajo agitación lenta por un período de aproximadamente 3 a 5 horas;

(d) Envasar la composición.

EJEMPLOS:

[0059] Debe tenerse en cuenta que los ejemplos y concreciones aquí descriptos detalladamente ilustran la presente invención sin, aún, limitar su alcance, y que varias modificaciones o cambios, a la luz de las mismas, serán sugestivas a los especialistas en la técnica. Tales realizaciones equivalentes deben estar incluidas dentro del alcance y del alcance de las reivindicaciones que acompañan.

Ejemplo 1: Formulación general de la composición de uso tópico

(a) por lo menos un extracto de planta del género *Panicum*,

(b) por lo menos un extracto de planta del género *Oryza*,

(c) por lo menos un agente formador de película, y

(d) excipientes farmacéuticamente aceptables.

[0060] Opcionalmente, la composición, objeto de la presente invención comprende:

(e) por lo menos una queratina y (f) biotina.

Ejemplo 2: Método de producción de las composiciones de fórmulas 1 e 2

[0061] El proceso de producción de las composiciones de fórmula 1 y fórmula 2

(Tabla 1) consiste en las etapas descritas a continuación:

Tabla 1: Composiciones de fórmula 1 y 2

Materia prima	FÓRMULA 1	FÓRMULA 2
	% p/p total	% p/p total
Extracto glicólico hidrolizado de <i>Oryza sativa</i>	0,500	0,010
Extracto glicólico de <i>Panicum miliaceum</i>	5,000	0,100
Biotina	0,010	0,010
Hidroqueratina	0,500	0,500
Dimetilsulfona	5,000	5,000
Pululano	8,000	8,000
Goma arábica	1,000	1,000
Glicerina	2,680	2,680

Benzoato de sodio	0,186	0,200
Sorbato de potasio	0,186	0,200
Alcohol etílico	25,000	25,000
Agua	qsp 100 (51.938)	qsp 100 (57,300)

(i) Preparación de la solución coloidal:

- a) En recipiente apropiado y bajo agitación lenta y constante, adicionar el total de agua calculado para *qsp* del volumen final (100%) y disolver la biotina y los conservantes, benzoato de sodio y sorbato de potasio;
- b) Luego de la disolución, adicionar el PULULANO a la mezcla bajo agitación lenta hasta la completa disolución;
- c) En secuencia adicionar la GOMA ARÁBIGA bajo agitación lenta hasta la completa disolución;
- d) Adicionar la DIMETILSULFONA a la mezcla bajo agitación lenta hasta la completa disolución;
- e) Agregar la HIDROQUERATINA, el EXTRACTO de *Panicum miliaceum* y el EXTRACTO de *Oryza sativa* y la glicerina a la mezcla bajo agitación lenta hasta la total disolución;
- f) Finalmente agregar el ALCOHOL ETÍLICO lentamente a la mezcla y agitar hasta la completa homogeneización de la mezcla;
- g) Si fuera necesario, ajustar el volumen final con agua (*qsp*);
- h) Mantener la mezcla bajo agitación moderada por un período de cerca de 40 a 60 minutos hasta la completa homogeneización y formación de fase uniforme; y

i) Luego de la completa homogeneización, mantener la mezcla bajo agitación lenta por un período aproximado de 4 horas.

(ii) Envasar la composición.

[0062] Las composiciones de fórmula 1 y 2, obtenidas de acuerdo al proceso descrito anteriormente, son indicadas para uso tópico en la uña, y presentaron una apariencia clara y homogénea y un color levemente amarillo. Las composiciones de fórmula 1 y 2, una vez aplicadas sobre la uña, fueron capaces de formar una película transparente y no brillante y se adhirieron fuertemente a la uña, además de no haber causado irritación en la piel adyacente o en el lecho periungueal.

Ejemplo 3: Estudio de eficacia de la composición de fórmula 1

[0063] Un estudio clínico con la composición objeto de la presente invención se realizó en mujeres y/u hombres con alteraciones ungueales, tales como las descritas para el síndrome de uñas frágiles (onicosquizia, onicorrexis, etc.), resultantes de enfermedades ungueales o por causas exógenas como, por ejemplo, agentes químicos o trauma.

[0064] En el estudio se utilizó la composición de fórmula 1, descrita en el ejemplo 2, así como fueron aplicadas las composiciones con variaciones en los componentes (tabla 2). Estas composiciones fueron aplicadas a los voluntarios para evaluar la eficacia de la composición completa y los activos aislados o en asociación con y sin la presencia de formadores de película, durante un período pre-definido de 28 días.

Tabla 2: Fórmulas modificadas utilizadas en el estudio

Ingrediente	Grupo	1	2	3	4	5
		%	%	%	%	%
Goma arábica		1	1	non	non	non
Alcohol etílico		25	25	25	25	25
Agua q.s.p.		qsp	qsp	qsp	qsp	qsp
Extracto glicólico hidrolizado de <i>Oryza sativa</i>		non	0,5	0,5	non	0,5
Extracto glicólico de <i>Panicum miliaceum</i>		non	5	non	5	5
Glicerina		2,68	2,68	2,68	2,68	2,68
Sorbato de potasio y benzoato de sodio		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Pululano		8	8	8	8	non
Total		100	100	100	100	100

Legenda: non – indica ausencia del ingrediente

[0065]Para el estudio se ejecutó la etapa de reclutamiento de voluntarios y la ejecución del ensayo.

[0066]Fueron seleccionadas 57 (Cincuenta y siete) participantes del sexo femenino, de acuerdo con los criterios de inclusión y no inclusión listados en la tabla a continuación.

Tabla 3: Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
1. Participantes del sexo femenino no	1. Gestación o riesgo de gestación;

menopáusicas;	2. Lactancia;
2. Edad de 18 a 45 años;	3. Grado de separación laminar y separación transversal severo;
3. Queja de uñas débiles, con descamación sin causa y/o con grado de separación laminar y/o separación transversal leve o moderado;	4. Señales de enfermedades específicas en las uñas de las manos (onicomicosis, psoriasis, entre otras);
4. Acuerdo en no usar esmalte ni removedores u otros productos en el lugar a ser estudiado (uñas);	5. Historial de carencias nutricionales (anemia, ferropenia o hipovitaminosis, entre otras) o alteraciones hormonales;
5. Acuerdo en obedecer los procedimientos y exigencias del ensayo y comparecer en el instituto en los(el) día(s) y horario(s) determinado(s) para las evaluaciones;	6. Historial de enfermedades endocrinológicas (hipo o hipertiroidismo, diabetes);
	7. Enfermedades carenciales;
	8. Uso de alguna medicación continua;
	9. Introducción de dieta alimenticia restrictiva en los últimos 03 meses;
	10. Otras condiciones consideradas por el médico evaluador como razonables para la descalificación de la participación en el estudio.

[0067]El rango etario de los voluntarios incluidos en el estudio fue de 18 a 45, con promedio etario de 33 años. Siendo que de los 57 voluntarios, 51 (cincuenta y uno) finalizaron el estudio, y ninguno presentó reacción constatada o referida en la región evaluada durante el estudio.

[0068]Las muestras para el estudio son estandarizadas con el rótulo identificando únicamente, el tipo de producto, código, validez, lote de muestra, además de la identificación del grupo conforme es relacionado a continuación:

P1=FF – Grupo 1

P2=FF+PA+OS – Grupo 2

P3=OS – Grupo 3

P4=PA – Grupo 4

P5=PA+OS – Grupo 5

P6= (Fórmula 1 del Ejemplo 2 – Grupo 6

Leyenda:FF= formador de película; PA= extracto glicólico de *Panicum miliaceum*;

OS= extracto glicólico de *Oryza Sativa*

[0069]Las voluntarias recibieron indicaciones para aplicar la muestra todos los días uniformemente en las uñas y cutículas con la ayuda del pincel. Reaplicar siempre luego de lavarse las manos. Para mejores resultados, evitar el uso de esmaltes durante el uso del producto.

[0070]En la primera visita, denominada D0, las voluntarias son evaluadas por un médico que verifica los criterios de inclusión y no inclusión del estudio y evalúa algunas señales que caracterizan a las uñas débiles como delaminación, descamación, separación transversal y longitudinal, presencia de estrías y surcos, espesamiento o afinamiento ungueal e hidratación.

[0071]A continuación de la evaluación clínica, los participantes aptos fueron enviados al sector de eficacia instrumental para la realización del registro fotográfico de las uñas.

[0072]Finalizado el registro fotográfico, los participantes fueron mantenidos en el sector y permanecieron en acondicionamiento por un período de 20 minutos, en condiciones ambientales controladas (Temperatura: $T = 20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa: $\text{UR} = 50 \pm 5\%$).

[0073]Los participantes de la investigación fueron divididos en forma aleatoria en 06 grupos. Luego de la división, los participantes fueron liberados y recibieron las muestras relativas a su grupo, y que serían utilizadas durante todo el estudio, junto con la copia del formulario que contiene toda la información pertinente al uso del producto. Además, fueron informadas las fechas de retorno al Centro de Investigaciones, para la próxima visita.

[0074]Los participantes recibieron las orientaciones para volver luego de 07 (D7) y 28 (D28) días de uso continuo del producto para nuevas evaluaciones. En la visita intermedia (D7) se reforzaron las orientaciones de no utilizar esmaltes de uñas ni removedores o otros productos en el lugar a ser estudiado (uñas).

[0075]En las visitas D7 y D28, los participantes retornaron al Centro de Investigaciones para una nueva evaluación clínica, instrumental y de registro fotográfico, en los mismos padrones de la visita inicial. Finalizadas las evaluaciones, los participantes respondieron un cuestionario subjetivo y fueron liberados, siendo

que en la visita D7, los voluntarios recibieron la indicación de volver luego de 28 días de uso del producto. Después de la visita de 28 días, el estudio fue finalizado.

[0076]Por medio de evaluaciones clínicas realizadas en las visitas de retorno (análisis visual) se puede concluir que:

Grupo I – Mejora entre el tiempo experimental D28 en relación al tiempo inicial (D0) para los parámetros: delaminación, separación transversal, quiebra espontánea y aspecto de la cutícula.

Grupo II - Mejora significativa entre el tiempo experimental D28 en relación al tiempo inicial (D0) para los parámetros: delaminación, quiebra espontánea y aspecto de la cutícula.

Grupo III - No se observó mejora significativa en ninguno de los parámetros.

Grupo IV - Mejora significativa entre el tiempo experimental D28 en relación al tiempo tiempo inicial (D0) para los parámetros: delaminación y quiebra espontánea.

Grupo V – No se observó mejora significativa en ninguno de los parámetros.

Grupo VI – Mejora significativa entre los tiempos experimentales D7 y D28 en relación al tiempo inicial (D0) para los parámetros: delaminación, descamación, separación transversal, separación longitudinal, espesamiento/ afinamiento ungueal

y quiebra espontánea de las uñas. Para el parámetro aspecto de las cutículas la mejora fue significativa el D7.

Evaluación Instrumental del Grado de Descamación de las uñas

[0077] Para la evaluación instrumental de la descamación de las uñas, luego de la captación de los registros fotográficos en los tiempos experimentales (D0, D7 y D28 días), la imagen elegida de la uña fue analizada a través del *software Image Pro*: la uña elegida para el análisis fue aquella que presentó mayor número de escamas para que se pueda evidenciar la acción del producto.

[0078] A partir del análisis de la imagen, se cuantificó el grado de descamación (coloración rojiza) y comparado entre los tiempos experimentales, indicando mejora (disminución de la frecuencia de puntos rojos) o empeoramiento (aumento) luego del uso del producto. Los resultados son mostrados en la Tabla 4, así como en la Figura 1.

[0079] La lectura realizada en el D0 (visita inicial del estudio) fue considerada como 100% de descamación y en los resultados obtenidos en las visitas D7 y D28 se evaluó si hubo reducción o aumento de la descamación de las uñas. Los resultados están expresados en porcentajes, siendo que los resultados inferiores al 100% demuestran una mejora en la descamación de las uñas y los resultados superiores al 100% demuestran un empeoramiento en la descamación de las uñas.

Tabla 4: Descamación de las uñas por tiempo de uso del producto (%)

	GRUPO	GRUPO 2	GRUPO	GRUPO	GRUPO 5	GRUPO 6
--	-------	---------	-------	-------	---------	---------

	1		3	4		
Días	FF	FF+PA+OS	OS	PA	PA+OS	Fórmula 1
D0	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
D7	92,045	78,869	98,624	50,391	45,316	48,122
D28	80,742	62,523	86,314	68,200	50,380	26,481

[0079] Se observó una reducción de la descamación de las uñas luego de 07 (D7) y 28 días (D28) de utilización de los productos en los grupos testeados.

[0080]El Grupo V presentó una mejora en la descamación de las uñas al ser comparado con los grupos I, II, III y IV luego de 07 (D7) y 28 días (D28) de utilización del producto.

[0081] El Grupo VI presentó una reducción significativa en la descamación de las uñas luego de 07 (D7) y 28 días (D28) de utilización del producto. Siendo los resultados para este grupo muy superiores a los demás.

[0082] La invención aquí descrita no se limita a esta concreción y, aquellos con habilidad en la técnica, percibirán que cualquier característica particular en ella introducida debe ser entendida solo como algo que fue descrito para facilitar la comprensión y fue realizada sin alejarse del concepto de invención descrito. Las características limitantes del objeto de la presente invención están relacionadas a las reivindicaciones que forman parte de la presente memoria.

REIVINDICACIÓN

1. Composición dermocosmética caracterizada por comprender:

- (a) por lo menos un extracto de planta del género *Panicum*,
- (b) por lo menos un extracto de planta del género *Oryza*,
- (c) por lo menos un agente formador de película, y
- (d) excipientes farmacéuticamente aceptables.

2. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por comprender opcionalmente:

- (e) por lo menos una queratina; y/o
- (f) biotina.

3. Composición dermocosmética de acuerdo con alguna de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por ser para uso tópico y poder presentarse en forma farmacéutica de un gel, esmalte, loción, solución o suspensión.

4. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el extracto de *Panicum*, ser seleccionado a partir de alguna especie del grupo que consiste en: *Panicum amarum*, *Panicum ambiguum*, *Panicum anabaptistum*, *Panicum anceps*, *Panicum antidotale*, *Panicum aquaticum*, *Panicum arechavaletae*, *Panicum bartowense*, *Panicum bergii*, *Panicum bisulcatum*, *Panicum brachyanthum*, *Panicum brevifolium*, *Panicum bulbosum*, *Panicum campestre*, *Panicum capillare*, *Panicum capillarioides*, *Panicum coloratum*, *Panicum curviflorum*, *Panicum decolorans*, *Panicum decompositum*, *Panicum*

deustum, Panicum *dichotomiflorum, Panicum* *dregeanum, Panicum*
effusum, Panicum *flavescens, Panicum* *fluviicola, Panicum* *fulgidum, Panicum*
gattingeri, Panicum *ghiesbreghtii, Panicum* *glabripes, Panicum* *gracilicaule, Panicum*
grumosum, Panicum *gymnocarpon, Panicum* *hallii, Panicum* *havardii, Panicum*
hemitomom, Panicum *hillmanii, Panicum* *hirstii, Panicum* *hirsutum, Panicum*
hirticaule, Panicum *hochstetteri, Panicum* *kalaharensis, Panicum* *lanipes, Panicum*
larcomianum, Panicum *laxum, Panicum* *massaiense, Panicum* *miliaceum, Panicum*
milioides, Panicum *millegrana, Panicum* *mindanaense, Panicum* *missionum,*
Panicum *monticola, Panicum* *natalense, Panicum* *nephelophilum, Panicum*
niihauense, Panicum *notatum, Panicum* *numidianum, Panicum* *obtusum, Panicum*
olyroides, Panicum *paludosum, Panicum* *pernambucense, Panicum* *philadelphicum,*
Panicum *phragmitoides, Panicum* *pilosum, Panicum* *plenum, Panicum* *plicatum,*
Panicum *poaeoides, Panicum* *polygonatum, Panicum* *prionitis, Panicum* *psilopodium,*
Panicum *quadriglume, Panicum* *queenslandicum, Panicum* *racemosum, Panicum*
radicans, Panicum *repandum, Panicum* *repens, Panicum* *reverchonii, Panicum*
rigidulum, Panicum *schinzii, Panicum* *scopuliferum, Panicum* *sellowii, Panicum*
seminudum, Panicum *serratum, Panicum* *stapfianum, Panicum* *stipitatum, Panicum*
stramineum, Panicum *subalbidum, Panicum* *sumatrense, Panicum* *trachyrachis,*
Panicum *trichanthum, Panicum* *trichocladum, Panicum* *trichoides, Panicum* *turgidum,*
Panicum *urvilleanum, Panicum* *validum, Panicum* *verrucosum, Panicum* *versicolor,*
Panicum *virescens, Panicum* *virgatum, Panicum* *whitei.*

5. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada por el extracto del género *Panicum* ser el extracto de *Panicum miliaceum*.

6. Composición dermocosmética de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizada por el extracto ser seco, alcohólico, hidroalcohólico o glicólico.

7. Composición dermocosmética de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizada por el extracto de *Panicum* ser obtenido a partir de las semillas de la planta y estar presente en el rango de cerca de 0,01% a cerca de 10,0% del peso total de la composición.

8. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada por el extracto de *Panicum* estar presente en el rango de cerca de 0,1% a cerca de 5,0% del peso total da composición.

9. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada por el extracto de *Panicum* ser preferentemente un extracto glicólico.

10. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el extracto de *Oryza* ser seleccionado a partir de alguna especie del grupo que consiste en: *Oryza abromeitiana*, *Oryza alta*, *Oryza angustifolia*, *Oryza aristata*, *Oryza australiensis*, *Oryza barthii*, *Oryza brachyantha*, *Oryza breviligulata*, *Oryza caudata*, *Oryza ciliata*, *Oryza clandestina*, *Oryza coarctata*, *Oryza collina*, *Oryza communissima*, *Oryza denudata*, *Oryza dewildemani*, *Oryza eichingeri*, *Oryza elongata*, *Oryza fatua*, *Oryza filiformis*, *Oryza formosana*, *Oryza glaberrima*, *Oryza glaberrima subsp. barthii*, *Oryza glauca*, *Oryza glumaepatula*, *Oryza glutinosa*, *Oryza grandiglumis*, *Oryza granulata*, *Oryza guineensis*, *Oryza hexandra*, *Oryza hexandra var. grandiflora*, *Oryza indandamanica*, *Oryza jeyporensis*, *Oryza latifolia*, *Oryza*

latifolia var. *breviaristata*, *Oryza latifolia* var. *grandispiculis*, *Oryza latifolia* var. *roschevitzi*, *Oryza latifolia* var. *submutica*, *Oryza leersioides*, *Oryza longiglumis*, *Oryza longistaminata*, *Oryza madagascariensis*, *Oryza malampuzhaensis*, *Oryza manilensis*, *Oryza marginata*, *Oryza meridionalis*, *Oryza mexicana*, *Oryza meyeriana*, *Oryza meyeriana* var. *indandamanica*, *Oryza meyeriana* subsp. *tuberculata*, *Oryza mezii*, *Oryza minuta*, *Oryza minuta* var. *silvatica*, *Oryza monandra*, *Oryza monandra* var. *grandiflora*, *Oryza monandra* var. *parviflora*, *Oryza montana*, *Oryza mutica*, *Oryza neocaledonica*, *Oryza nepalensis*, *Oryza nivara*, *Oryza officinalis*, *Oryza oryzoides*, *Oryza palustris*, *Oryza paraguayensis*, *Oryza parviflora*, *Oryza perennis*, *Oryza perennis* var. *breviaristata*, *Oryza perennis* var. *fuscella*, *Oryza perrieri*, *Oryza platyphyla*, *Oryza plena*, *Oryza praecox*, *Oryza prehensilis*, *Oryza pubescens*, *Oryza pumila*, *Oryza punctata*, *Oryza repens*, *Oryza rhizomatis*, *Oryza ridleyi*, *Oryza rubra*, *Oryza rubribarbis*, *Oryza rufipogon*, *Oryza sativa*, *Oryza sativa* var. *fatua*, *Oryza sativa* var. *grandiglumis*, *Oryza sativa* var. *latifolia*, *Oryza sativa* var. *paraguayensis*, *Oryza sativa* var. *sundensis*, *Oryza sativa* subsp. *fatua*, *Oryza sativa* subsp. *rufipogon*, *Oryza schlechteri*, *Oryza schweinfurthiana*, *Oryza segetalis*, *Oryza sorghoidea*, *Oryza sorghoides*, *Oryza stapfii*, *Oryza subulata*, *Oryza sylvestris*, *Oryza tisseranti*, *Oryza triandra*, *Oryza triticoides*, *Oryza ubanghensis*.

11. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada por el extracto del género *Oryza* ser un extracto de *Oryza sativa*.

12. Composición dermocosmética de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 10 o 11, caracterizada por el extracto ser seco, alcohólico, hidroalcohólico o glicólico, bajo forma hidrolizada o no.

13. Composición dermocosmética de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, caracterizada por el extracto ser obtenido a partir de semillas de la planta y estar en el rango de cerca de 0,001% a cerca de 5,0% del peso total de la composición.

14. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por el extracto de *Oryza* estar presente en el rango de cerca de 0,005% a cerca de 1,0% del peso total de la composición.

15. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada por el extracto de *Oryza* ser preferentemente un extracto glicólico.

16. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el agente formador de película ser seleccionado a partir del grupo de agentes formadores de película soluble en agua, seleccionados del grupo que consiste en derivados de celulosa, polisacáridos, goma arábica, o cualquier otro agente formador de película soluble en agua y sus mezclas.

17. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizada por el agente formador de película comprender una mezcla de polisacáridos y goma arábica y estar presente en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 15% del peso total de la composición.

18. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada por el polisacárido ser un pululano y estar en el rango de cerca de 7% a cerca de 13% del peso total de la composición y la goma arábica en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 2% del peso total de la composición.

19. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada por la queratina estar en su forma hidrolizada o no y presente en el rango de cerca de 0,1% a cerca de 1% del peso total de la composición y la biotina estar presente en el rango de 0,001% a 0,1% del peso total de la composición.

20. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizada por la queratina estar en su forma hidrolizada y presente en el rango de cerca de 0,3% a cerca de 0,6% del peso total de la composición y la biotina estar presente en el rango de cerca de 0,007% a cerca de 0,02% del peso total de la composición.

21. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por los excipientes farmacéuticamente aceptables incluyen, pero no se limitan a, agente de viscosidad, agente humectante, conservante, vehículo acuoso y solvente orgánico.

22. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por los agentes de viscosidad ser seleccionados a partir del grupo que consiste en: ácido algínico, bentonita, carbomer (carbopol), metilcelulosa, dimetilsulfona, alginato de sodio, goma adragante y sus mezclas y estar presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 10% del peso total de la composición.

23. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizada por el agente de viscosidad ser la dimetilsulfona y estar presente en el rango de cerca de 4% a cerca de 6% del peso total de la composición.

24. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por los agentes humectantes ser seleccionados a partir de glicerol (glicerina), propilenoglicol, sorbitol, trehalosa, triacetina, ciclometicona, y sus mezclas y estar presente en la composición en el rango de cerca de 0,5% a cerca de 10% del peso total de la composición.

25. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizada por el agente humectante ser la glicerina e estar presente en el rango de cerca de 1% a cerca de 4% del peso total de la composición.

26. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por el agente conservante ser seleccionado a partir del grupo que consiste en: fenilpropanol, bronopol, butilparabeno, etilparabeno, imidazolidiniluréia, metilparabeno, fenoxietanol, benzoato de sodio, sorbato de potasio y sus mezclas y estar en el rango de cerca de 0,1% a 1,5% del peso total de la composición.

27. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizada por el agente conservante ser una mezcla de benzoato de sodio e sorbato de potasio y estar presente en el rango de cerca de 0,2% a cerca de 0,6% del peso total de la composición.

28. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por el solvente orgánico ser seleccionado a partir de alcoholes de cadena pequeña (metanol, etanol, isopropanol, etc.), cetonas de cadena pequeña (acetona, metiletilcetona, etc.), hidrocarburos livianos o la mezcla de hidrocarburos livianos (hexano, éter de petróleo, etc.), hidrocarburo clorado liviano (cloroformo, clorhidrato de metileno, triclorhidratoetileno, etc.) y sus mezclas y estar en el rango de cerca de 5% a cerca de 40% del peso total de la composición.

29. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 28, caracterizada por el solvente orgánico ser el etanol (alcohol etílico) y estar presente en el rango de cerca de 20% a cerca de 30% del peso total de la composición.

30. Composición dermocosmética de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por el vehículo acuoso ser el agua en cantidad suficiente para el volumen final de la composición.

31. Composición dermocosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizada por actuar en la protección, fortalecimiento de la uña y recuperación de las alteraciones ungueales.

32. Composición dermocosmética de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30 caracterizada por ser una composición para uso tópico.

33. Proceso de producción de la composición tópica conforme es definida en cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 32, caracterizado por comprender las etapas de:

(i) Preparación de la solución coloidal:

- a) En recipiente apropiado y bajo agitación lenta e constante, adicionar o total de agua calculado para qsp del volumen final (100%) y disolver la biotina y los conservantes, benzoato de sodio y sorbato de potasio;
- b) agregar el PULULANO a la mezcla bajo agitación lenta hasta la completa disolución
- c) agregar la GOMA ARÁBIGA bajo agitación lenta hasta la completa disolución;
- d) Agregar la DIMETILSULFONA a la mezcla bajo agitación lenta hasta completar la disolución;
- e) Agregar la HIDROQUERATINA, el EXTRACTO de *Panicum miliaceum* y el EXTRACTO de *Oryza sativa* y la glicerina a la mezcla bajo agitación lenta hasta completar la disolución;
- f) agregar el ALCOHOL ETÍLICO lentamente a la mezcla y agitar hasta la completa homogeneización de la misma;
- g) ajustar el volumen final con agua (qsp);
- h) Mantener la mezcla bajo agitación moderada por un período de de cerca de 40 a 60 minutos hasta la completa homogeneización y formación de fase uniforme; y
- i) luego de la completa homogeneización, mantener la mezcla bajo agitación lenta por un período aproximado de 4 horas.

(ii) Envasar de la composición.

34. Método para el fortalecimiento de uñas frágiles por comprender la aplicación tópica de la composición conforme es definida en cualquiera de las reivindicaciones de de 1 a 32.

35. Uso de la composición conforme es definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, caracterizado por ser la preparación una composición tópica para tratar alteraciones ungueales.

36. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 35, caracterizado por las alteraciones ungueales estar relacionadas con el síndrome de uñas frágiles, onicosquizia y onicorrexis.

RESUMEN

COMPOSICIÓN DERMOCOSMÉTICA, PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA COMPOSICIÓN TÓPICA, MÉTODO PARA EL FORTALECIMIENTO DE UÑAS FRÁGILES Y USO DE LA COMPOSICIÓN

La presente invención se refiere a una composición dermocosmética que comprende activos naturales para uso tópico, para mejorar la apariencia, la protección y el fortalecimiento de las uñas, además de favorecer la recuperación de las alteraciones ungueales. Adicionalmente, la presente invención se refiere también, a un proceso para la preparación de la referida composición, un método para el fortalecimiento de uñas frágiles y el uso de la presente composición en la preparación de una composición tópica para tratar alteraciones ungueales.

Figura 1. Descamación de uñas. % de descamación. Días.

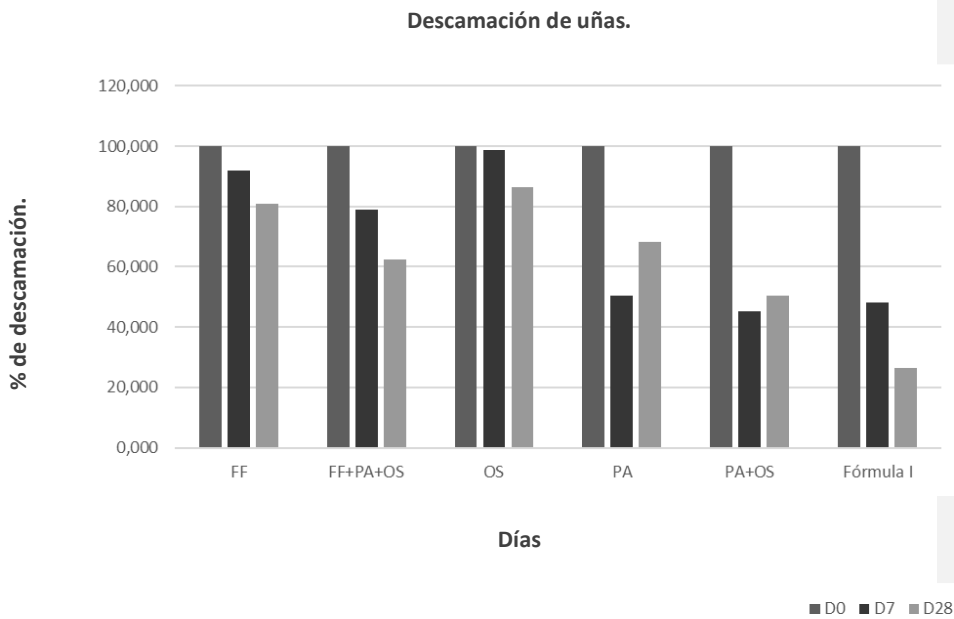


Figura 1