



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 279 180**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 36/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03769612 .7**

86 Fecha de presentación : **11.09.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1536697**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2005**

54

Título: **Composición que comprende en asociación por lo menos un aceite de calabaza y por lo menos un aceite de borraja, su utilización como medicamento, como agente dermatológico o dermocosmético.**

30

Prioridad: **12.09.2002 FR 02 11351**

73

Titular/es: **Marc Schwaller
8, quai de Champignol
94210 La Varenne, FR**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

72

Inventor/es: **Schwaller, Marc**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

74

Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 279 180 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición que comprende en asociación por lo menos un aceite de calabaza y por lo menos un aceite de borraja, su utilización como medicamento, como agente dermatológico o dermocosmético.

La presente invención se refiere a una nueva composición que comprende en asociación al menos un aceite de calabaza, al menos un aceite de borraja y eventualmente al menos un compuesto escogido entre un extracto de soja y un extracto de ortiga. La invención tiene también por objeto una composición de este tipo para su utilización como medicamento, como agente dermatológico o dermocosmético, o como *nutracéutico* (complemento alimenticio), en particular para su utilización en la prevención o el tratamiento de la alopecia, el acné, el hirsutismo, la seborrea o los olores corporales.

La calabacera, de nombre latino *Cucurbita pepo*, pertenece a la familia de las Cucurbitaceas. La calabacera es una gran planta herbácea anual de tallo anguloso, con muchas ramas. Las hojas son simples, alternas, ampliamente pecioladas. Las flores amarillas, son unisexuadas. El fruto es una baya gorda, voluminosa u oblonga de pulpa carnosa, esponjosa, y de un color variable. Las semillas son numerosas, planas y ovoides. Las pepitas, de media, están compuestas químicamente por 35 a 50% de aceite, 25 a 40% de proteínas, 10% de pectinas y 4 a 5% de elementos minerales. El aceite, que es rico en tocoferoles, carotenoides, ácidos grasos insaturados (70% a 80% de ácidos grasos totales) y en fitosteroles, es la parte más interesante, y es corrientemente utilizada, en particular por su interés nutricional.

Junto con este uso alimenticio, el aceite de calabaza es utilizado clásicamente *per os* como complemento del tratamiento de los trastornos funcionales prostáticos y de las dificultades de diuresis. Así se dice que el aceite de calabaza actúa como descongestionante prostático. Entre los trastornos funcionales prostáticos, se pueden citar en particular la hipertrofia benigna de la próstata y el adenoma prostático. El aceite de calabaza es por otra parte utilizado como antiparasitario o como antihelmíntico.

El documento BE 1011858 describe unos productos para unos cuidados externos del cuerpo, cosméticos y dermatológicos, en asociación con unos aceites vegetales liposolubles y unos extractos de plantas liposolubles.

El solicitante ha descubierto de manera sorprendente que la asociación de un aceite extraído de calabaza con un aceite extraído de borraja, en unas composiciones tales como unas composiciones farmacéuticas, dermatológicas, cosméticas, o alimenticias, permitía tratar diversos trastornos y afecciones cutáneas, y ello de forma mucho más eficaz que las composiciones utilizadas hasta el presente, en particular las composiciones que contienen aceite de calabaza como único activo.

La borraja, de nombre latino *Borago Officinalis*, pertenece a la familia de las borragináceas. La borraja es una planta herbácea anual de grandes hojas basales y bellas flores azules. El aceite de las semillas de borraja es rico en ácidos grasos poliinsaturados, en particular ácido gammalinolénico, y ya ha sido utilizado para mejorar la hidratación de la piel, curar los dolores premenstruales, los reumatismos o incluso el eczema. Sin embargo el aceite de borraja nunca ha sido utilizado en asociación con el aceite de calabaza en composiciones para la piel o el cuero cabelludo.

Ahora bien, el solicitante ha demostrado que los siguientes activos: el aceite de calabaza y el aceite de borraja, a los que se les puede añadir al menos otro compuesto escogido entre un extracto de ortiga, un extracto de soja o sus mezclas, podían ser utilizados en asociación en unas composiciones tales como unas composiciones farmacéuticas, dermatológicas, cosméticas, nutracéuticas o alimenticias, en particular en la prevención o el tratamiento de la alopecia, el acné, el hirsutismo, la seborrea o los olores corporales.

Los aceites de calabaza y de borraja según la presente invención, así como los extractos de ortiga y soja, son productos naturales, y han demostrado ser unos compuestos cosméticamente, farmacéuticamente, dermatológicamente y nutracéuticamente aceptables, no agresivos, ni tóxicos, ni irritantes para la piel, hipoaérgicos, calmantes, hidratantes y antiinflamatorios para la piel. Además, estos compuestos son obtenidos por unos procedimientos de extracción clásica, y están comercialmente disponibles.

La presente invención tiene así por objeto una composición que comprende en asociación:

- (a) al menos un aceite de calabaza y
- (b) al menos un aceite de borraja.

Ventajosamente, según la presente invención, la composición comprende además al menos un compuesto escogido entre un extracto de ortiga (c) y un extracto de soja (d). La composición según la presente invención puede también contener como agentes activos un aceite de calabaza (a) y un aceite de borraja (b), o incluso un aceite de calabaza (a) y un aceite de borraja (b) en asociación con o bien un extracto de ortiga (c), o bien un extracto de soja (d), o bien un extracto de ortiga (c) y un extracto de soja (d).

En un modo de realización particular de la presente invención el aceite de calabaza (a) es un aceite extraído de las pepitas de calabaza y/o el aceite de borraja (b) es un aceite extraído de semillas de borraja. Los procedimientos de extracción de estos dos tipos de aceite son clásicos.

ES 2 279 180 T3

El aceite de pepitas de calabaza y el aceite de borraja pueden así ser obtenidos mediante diferentes procedimientos, utilizados separadamente o en combinación:

- 5 - por simple presión de las pepitas o semillas en frío, lo que permite recoger todos los componentes lipófilos presentes en las pepitas;
- por unos solventes orgánicos tales como el etanol, el metanol, el diclorometano, el cloroformo, y el hexano, pudiendo producir una cierta selectividad en la extracción;
- 10 - por el gas carbónico en estado supercrítico.

La composición según la invención puede emplear un aceite obtenido por uno u otro de estos procedimientos, con una preferencia para la presión en frío que es el único método que garantiza la obtención de todos los componentes lipófilos de la semilla, y que garantiza también la ausencia de una eventual degradación de ciertos componentes por el calentamiento necesario para la evaporación de los solventes.

En otro modo de realización particular de la presente invención, el extracto de ortiga (c) es un extracto de raíces de ortiga, ventajosamente en forma de polvo. Este extracto es obtenido clásicamente por maceración de ortigas en un solvente que puede ser agua, un solvente del tipo etanol, hexano, o ventajosamente una mezcla hidroalcohólica y seguidamente la transformación en polvo por atomización.

En otro modo de realización particular de la presente invención, el extracto de soja (d) es lecitina de soja, ventajosamente obtenida a partir del aceite de semillas de soja, o un extracto rico en isoflavonas, ventajosamente en forma de polvo. El extracto rico en isoflavonas es ventajosamente un extracto hidroalcohólico de soja. Por el término “extracto rico en isoflavonas”, se ha de entender, en el sentido de la presente invención, un extracto que contiene al menos 2% en peso, preferentemente de 10 a 40% en peso, de isoflavonas respecto al peso total del extracto.

Según una característica particular de la presente invención, el aceite de calabaza (a) está presente a una concentración comprendida entre 20 y 40%, ventajosamente entre 25 y 35% en peso, respecto al peso total de la composición.

Según otra característica particular de la presente invención, el aceite de borraja (b) está presente a una concentración comprendida entre 10 y 30%, ventajosamente entre 15 y 30% en peso, respecto al peso total de la composición.

Según una otra característica particular de la presente invención, el extracto de ortiga (c) está presente a una concentración comprendida entre 0 y 60%, ventajosamente entre 25 y 60%, de manera incluso más ventajosa entre 35 y 55% en peso, respecto al peso total de la composición.

Según otra característica particular de la presente invención, el extracto de soja (d) está presente a una concentración comprendida entre 0 y 10%, ventajosamente entre 0 y 5% en peso, respecto al peso total de la composición.

En un modo de realización particular de la presente invención, la composición ha sido formulada para ser administrada por vía oral. La composición puede así presentarse en forma de cápsula, gragea, comprimido, gránulo, pasta de mascar, goma, aceite o jalea oleosa. Cuando la composición se presenta en forma de cápsula blanda o de gragea, la envoltura de estas grageas blandas o de estas cápsulas puede estar constituida por gelatina animal o un material de origen vegetal (derivado de celulosa o de almidón, proteína vegetal). Cuando la composición se presenta en forma de gragea, comprimido, o gránulo, se puede fijar la mezcla de activos sobre un soporte en polvo tal como la sílice, la celulosa, y la maltodextrina.

Ventajosamente, según la presente invención, la composición es una composición oral, que contiene la mezcla: aceite de pepitas de calabaza (a), aceite de borraja (b), extracto de raíz de ortiga (c), y lecitina de soja (d) y, si es necesario, unos aditivos tecnológicos tales como unos espesantes o unos antioxidantes, y se presenta ventajosamente en forma de cápsula blanda o de gragea.

La composición puede también ser una composición o un complemento alimenticio, tal como una barrita de cereales, un polvo a diluir en agua del tipo café, té o chocolate instantáneo, una crema de postre, y una margarina. En este caso, la mezcla de activos puede ser fijada sobre un soporte en polvo.

En otro modo de realización particular de la presente invención, la composición es formulada para ser administrada por vía tópica o rectal. En este caso, y cuando el extracto de ortiga (c) está en forma de polvo, la fracción de polvo de ortiga no disuelta en la mezcla de aceite es ventajosamente eliminada. La composición según la presente invención puede así ser aplicada sobre la piel o sobre el cuero cabelludo, y presentarse en forma de crema, de pomada o de aceite. La composición puede también ser una composición rectal, presentándose en particular en forma de supositorios, o de tubos cánula.

ES 2 279 180 T3

De manera ventajosa según la presente invención, cuando el extracto de ortiga está en forma de polvo, la composición es susceptible de ser obtenida según el procedimiento que comprende la etapa de maceración del polvo de ortiga (c) en una mezcla de aceite de calabaza (a) y de aceite de borraja (b), con eventual adición de lecitina de soja. Sea cual sea la mezcla utilizada para la maceración (mezcla de aceites o mezcla de aceites y de lecitina de soja), si se utiliza un extracto de soja rico en isoflavonas, éste será añadido después de la maceración.

Ventajosamente, según la presente invención, la composición es titulada de manera que permita la administración de una dosis diaria de 10 mg a 5 g, preferentemente de aproximadamente 400 mg, de aceite de calabaza (a) al día, de 10 mg a 5 g, preferentemente de aproximadamente 300 mg, de aceite de borraja (b) al día, de 10 mg a 5 g, preferentemente de aproximadamente 400 mg, de extracto de ortiga (c) al día, y de 5 mg a 10 g, de extracto de soja (d) al día, preferentemente de aproximadamente 40 mg cuando el extracto de soja (d) es lecitina de soja.

Ventajosamente, según la presente invención, la composición es una composición farmacéutica, dermatológica, cosmética, nutracéutica o alimenticia, y puede comprender cualquier vehículo o excipiente apropiado, aceptable desde el punto de vista farmacéutico, dermatológico, cosmético, o nutracéutico, así como unos aditivos convencionales, conocidos por el experto en la materia.

La composición según la presente invención puede contener otros agentes activos tales como el aceite de *Serenoa repens* que tiene actividad inhibidora de la 5-alfareductasa; un extracto de té rico en catecoles, antioxidante y que permite luchar contra la apoptosis de los folículos pilosos; una sal de zinc, tal como el acetato, el cloruro, el citrato, el gluconato, el lactato, el óxido, el carbonato o el sulfato de zinc, o una forma quelatada de zinc tal como el quelato zinc-acido aminado, que tiene también actividad inhibidora de la 5-alfareductasa; unas vitaminas del grupo B, tales como la vitamina B1 o tiamina (en particular en forma de clorhidrato o de mononitrato), la vitamina B2 o riboflavina (en particular en forma pura o en forma de fosfato de sodio), la vitamina B3 o niacina (en particular en forma de ácido nicotínico o de nicotinamida), la vitamina B5 o ácido pantoténico (en particular en forma de pantotenato de calcio o de sodio o en forma de dexpantotenol), la vitamina B6 o pirodoxina (en particular en forma de clorhidrato o de fosfato), la vitamina B12 o cobalamina (en particular en forma de cianocobalamina y de hidroxocobalamina), la vitamina H o biotina; y los ácidos aminados sulfurados, que pueden ejercer una función importante como nutriente para el bulbo piloso (metionina y cistina).

La presente invención tiene también por objeto las composiciones descritas más arriba para su utilización como medicamentos, como agentes dermatológicos o dermocosméticos, o como nutracéuticos (complementos alimenticios).

La presente invención tiene también por objeto las composiciones descritas más arriba por su utilización en la prevención o el tratamiento de la alopecia, el acné, el hirsutismo, la seborrea o de los olores corporales.

La caída de los cabellos puede ser provocada por causas diversas y puede generar una simple molestia de orden estético o constituir una verdadera patología. La composición según la presente invención permite tratar diferentes formas existentes de alopecia.

Antes de evocar las diferentes formas de alopecia existentes, se ha de recordar que el bulbo capilar evoluciona de forma permanente entre 3 fases: anágeno (fase de crecimiento), telógeno (fase de reposo) y catógeno (fase de degeneración). En estado normal, más del 90% de los cabellos están en el estado anágeno. La "pérdida de cabellos" es la resultante de dos mecanismos fisiológicos a menudo correlacionados: por un parte el aumento anormal del porcentaje (20 a 40% en vez del 10%) de los cabellos en fase de telógeno, limitándose entonces los "cabellos" telógenos a un "plumón", y por otra parte la degeneración del bulbo (fase de catógeno) que produce la muerte y la caída del cabello.

Estos mecanismos fisiológicos parecen tener varios orígenes:

- hormonal: el bulbo capilar es muy sensible a los andrógenos y en particular a los derivados de la testosterona. Un exceso de actividad de 5-alfareductasa, enzima que transforma la testosterona en dihidrotestosterona, que es una forma más activa en el plano hormonal, parece favorecer el paso de los cabellos a la fase de telógeno. La alopecia androgenética tiene como origen una actividad enzimática anormalmente elevada de la 5-alfareductasa a nivel del cuero cabelludo. Es sobre la base de esta constatación que se ha desarrollado el medicamento más reciente contra la alopecia: el Finastéride, que es un inhibidor de la 5-alfareductasa,
- circulatorio: una disminución de la microcirculación sanguínea a nivel del bulbo capilar provoca la ralentización de su crecimiento incluso su degeneración. Este es el mecanismo de acción reconocido de un medicamento ampliamente utilizado en la alopecia: el Minoxidil, que es un vasodilatador periférico,
- inmunológico: una caída rápida e importante de los cabellos puede ser provocada por una reacción autoinmune contra el bulbo capilar: se trata de la alopecia difusa o alopecia peladera (alopecia aerata), que puede quedar localizada o generalizarse a todo el cuero cabelludo (alopecia totalis), incluso a todos los pelos del cuerpo (alopecia universalis). En la actualidad su tratamiento medicamentoso consiste esencialmente en unos antiinflamatorios (corticoides) y unos inmunosupresores (ciclosporinas).

ES 2 279 180 T3

Siendo la presente invención una asociación de varias sustancias naturales de origen vegetal, es probable que su eficacia clínica sea la resultante de varios mecanismos de acción, cuyos principios son:

- 5 - regulación del exceso de 5-alfareductasa: en efecto se ha demostrado que varios componentes de la fórmula tienen actividad inhibitoria de la 5-alfareductasa (el aceite de calabaza, la raíz de ortiga y el aceite de borraja). Esta actividad está vinculada por una parte a los fitosteroles que contienen estos tres extractos vegetales, pero también a los ácidos grasos insaturados contenidos en los dos aceites; esta acción podría ser la resultante de una modificación del entorno membranario de la enzima.
- 10 - actividad antiinflamatoria: principalmente por los ácidos grasos insaturados de los dos aceites.

Este doble mecanismo de acción permite explicar la actividad observada en el tratamiento de las diferentes formas de alopecia: la alopecia androgenética y la alopecia difusa (alopecia peladera), pero también en otras patologías de la piel que tienen a la vez un origen hormonal o inflamatorio: el acné, el hirsutismo, la seborrea y los olores corporales.

Los siguientes ejemplos están destinados a ilustrar la invención sin por ello limitar su alcance. Al menos que no se precise lo contrario, los porcentajes indicados en los siguientes ejemplos son unos porcentajes en peso.

Ejemplos de composiciones según la presente invención y de sus procedimientos de preparación

Ejemplo 1

Composición, que se presenta en forma de cápsula, y que contiene un macerado de polvo de raíces de ortiga (c) en la mezcla de aceite de pepitas de calabaza (a), de aceite de semillas de borraja (b), y de lecitina de soja (d)-
25 *procedimiento de preparación*

a) *Solubilización de los componentes lipófilos del polvo de raíces de ortiga en la mezcla de aceite de pepitas de calabaza, aceite de borraja y lecitina*

30	Aceite de pepitas de calabaza	: 100 kg
	Polvo de raíces de ortiga	: 200 kg
	Aceite de borraja	: 75 kg
	Lecitina	: 100 kg

En una cuba calefactora en la que se ha realizado un vacío parcial:

- 40 - mezclar el aceite de pepitas de calabaza, el aceite de borraja, la lecitina y eventualmente un antioxidante (por ejemplo acetato de tocoferol), y seguidamente llevar la mezcla a 70°C,
- introducir bajo agitación el polvo de raíces de ortiga trituradas finamente (granulometría inferior a 300 μ m), y mantener bajo agitación durante 2 horas,
- 45 - enfriar a temperatura ambiente bajo agitación, y seguidamente de forma eventual
- acondicionar la mezcla obtenida en un bidón estanco bajo atmósfera de nitrógeno.

b) *Fabricación de cápsulas blandas*

El procedimiento de fabricación de cápsulas blandas está totalmente estandarizado: la mezcla descrita más arriba puede ser inyectada directamente en el momento del sellado en caliente de las dos cáscaras de gelatina de la cápsula blanda en unos moldes rotativos apropiados. La envolvente sellada de las cápsulas blandas es seguidamente secada en una corriente de aire caliente, añadiendo generalmente una pequeña cantidad de lubricante para evitar la adhesión de las cápsulas blandas entre sí.

A título de ejemplo, cada cápsula puede contener:

60	Aceite de pepitas de calabaza	: 200 mg
	Polvo de raíces de ortiga	: 400 mg
	Aceite de borraja	: 150 mg
	Lecitina	: 20 mg

ES 2 279 180 T3

Ejemplo 2

Composición, que se presenta en forma de cápsula, y que contiene una mezcla de aceite de pepitas de calabaza (a), aceite de semillas de borraja (b), extracto de raíces de ortiga (c) y lecitina de soja (d)- procedimiento de preparación de la composición por simple mezcla de los componentes

a) Mezcla de los componentes

10	Aceite de pepitas de calabaza	: 100 kg
	Extracto de raíces de ortiga	: 200 kg
	Aceite de borraja	: 75 kg
	Lecitina	: 10 kg

15 En una cuba provista de un sistema de agitación:

- introducir sucesivamente el aceite de pepitas de calabaza, el aceite de borraja y la lecitina; puede ser necesario proceder a un calentamiento moderado (40 a 50°C) y/o a un calentamiento previo de la lecitina para obtener una perfecta homogeneización de esta última,
- 20 - incorporar, manteniendo la agitación, progresivamente el extracto de raíces de ortiga, y seguidamente de forma eventual,
- 25 - acondicionar la mezcla obtenida en un bidón estanco bajo atmósfera de nitrógeno.

b) Fabricación de cápsulas blandas

El procedimiento de fabricación de cápsulas blandas es idéntico al del ejemplo I, siendo la composición por cápsula:

30	Aceite de pepitas de calabaza	: 200 mg
	Extracto de raíces de ortiga	: 200 mg
	Aceite de borraja	: 150 mg
35	Lecitina	: 20 mg

Evaluación de la actividad inducida por la administración de unas composiciones según la presente invención para luchar contra la alopecia en el hombre

40 1. Protocolo experimental

Se ha realizado un estudio clínico sobre 70 voluntarios de sexo masculino, que presentan una alopecia del tipo androgenético, que siguieron durante 6 meses un tratamiento consistente en la toma mañana y tarde de una cápsula que contenía una de las siguientes composiciones:

- | | | | |
|----|--------------------|---------------------------------|-----------|
| 45 | - <u>Grupo 1</u> : | Aceite de pepitas de calabaza: | 200 mg |
| | - <u>Grupo 2</u> : | Extracto de raíces de ortiga: | 200 mg |
| 50 | - <u>Grupo 3</u> : | Aceite de borraja: | 150 mg |
| | - <u>Grupo 4</u> : | Lecitina de soja: | 20 mg |
| 55 | - <u>Grupo 5</u> : | *Aceite de Pepitas de calabaza: | 200 mg, y |
| | | *Aceite de borraja: | 150 mg |
| 60 | - <u>Grupo 6</u> : | *Aceite de Pepitas de calabaza: | 200 mg, |
| | | *Extracto de Raíces de Ortiga: | 200 mg, y |
| | | *Aceite de borraja: | 150 mg |
| 65 | - <u>Grupo 7</u> : | *Aceite de Pepitas de calabaza: | 200 mg, |
| | | *Extracto de Raíces de Ortiga: | 200 mg, |
| | | *Aceite de borraja: | 150 mg, y |
| | | *Lecitina de soja: | 20 mg |

ES 2 279 180 T3

Simple mezcla de los 4 componentes.

- <u>Grupo 8:</u>	*Aceite de Pepitas de calabaza:	200 mg,
	*Aceite de borraja:	150 mg,
	*Lecitina de soja:	20 mg, y
	*Polvo de Raíces de Ortiga:	400 mg

Maceración a 70°C durante 2 h del polvo de Raíces de Ortiga en la mezcla: Aceite de Pepitas de Calabaza + Aceite de borraja + Lecitina.

2. Pruebas realizadas

Para cada voluntario, se ha realizado un tricograma sobre la misma zona de 1 cm² de cuero cabelludo antes de la participación en el estudio, y después de 3 meses de tratamiento: ha permitido determinar el número total de cabellos y el número de cabellos en fase anágena (cabellos anágenos/cm²).

A partir de estos valores experimentales, es posible calcular el número de cabellos en fase telógena (cabellos telógenos/cm² = número de cabellos/cm²-cabellos anágenos/cm²) y deducir de ello la proporción anágenos/telógenos (número de cabellos en fase anágena/número de cabellos en fase telógena).

3. Resultados

Los resultados del número de cabellos en fase telógena y de la proporción anágenos/telógenos son expuestas en la siguiente Tabla 1.

TABLA 1

	Número total de cabellos/cm ²			Proporción anágenos/telógenos		
	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Evolución	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Evolución
1	167, 2 +/- 3,0	171, 2 +/- 4,9	2,4% NS	1,96 +/- 0,14	2,16 +/- 0,22	+10,2% NS
2	162, 8 +/- 7,2	166,6 +/- 9,6	+2,3% NS	2,02 +/- 0,21	2,30 +/- 0,28	+13,9% NS
3	168, 4 +/- 4,3	171, 6 +/- 4,5	+ 1,9% NS	2,18 +/- 0,17	2,26 +/- 0,22	+3,7% NS
4	167, 0 +/- 5,4	168, 6 +/- 3,7	+ 0,9% NS	2,02 +/- 0,15	2,12 +/- 0,14	+4,9% NS
5	166, 6 +/- 9,4	172, 2 +/- 8,7	+ 3,4% S(p<0,05)	2,04 +/- 0,41	2,46 +/- 0,34	+20,5% S(p<0,05)
6	164, 8 +/- 6,8	169, 8 +/- 9,1	+ 3,0% S(p<0,05)	2,16 +/- 0,22	2,60 +/- 0,14	+20,3% S(p<0,05)
7	163, 2 +/- 9,3	169, 6 +/- 8,3	+ 3,9% S(p<0,05)	1,92 +/- 0,18	2,36 +/- 0,28	+22,9% S(p<0,01)
8	167, 0 +/- 7,5	175, 0 +/- 3,2	+ 4,8% S(p<0,05)	1,90 +/- 0,20	2,48 +/- 0,20	+30,5% S(p<0,01)

Se observa que el número de cabellos ha aumentado muy ligeramente después del tratamiento únicamente con aceite de pepitas de calabaza, únicamente con aceite de borraja y únicamente con extracto de Raíces de Ortiga (grupos 1, 2 y 3). Este aumento se hace estadísticamente significativo con el grupo 5 en el que se han asociado el aceite de pepitas de calabaza y el aceite de borraja.

ES 2 279 180 T3

La proporción entre anágenos/telógenos aumenta, pero no de manera significativa, después del tratamiento únicamente con aceite de pepitas de calabaza, únicamente con aceite de borraja y únicamente con extracto de Raíces de Ortigas (grupos 1, 2 y 3). Después del tratamiento el aumento es sustancial y significativo par los grupos 5 a 8.

5 Es interesante observar que el aumento más importante de esta proporción se obtiene para el grupo 8, empleando una maceración de polvo de Raíces de Ortiga en la mezcla de aceite de Pepitas de Calabaza, aceite de borraja y Lecitina de Soja.

10 Finalmente se ha observado que al final del tratamiento se manifestaba una persistencia en los efectos del tratamiento, no reanudándose la caída cabello, de media, hasta después de 1 a 3 meses de dicho tratamiento. Este interesantísimo aspecto diferencia significativamente la presente invención de la mayoría de los tratamientos disponibles en la actualidad.

4. Conclusiones

15 Así las pruebas clínicas (número total de cabellos/cm² y proporción anágeno/telógeno) demuestran una actividad moderada del aceite de pepitas de calabaza solo (400 mg/d), del extracto de raíces de ortiga solo (400 mg/d), del aceite de borraja solo (300 mg/d) o incluso de la lecitina de soja sola (40 mg/d).

20 Por el contrario, de manera totalmente inesperada, se ha podido observar una actividad antialopécica al asociar el aceite de calabaza con el aceite de borraja, y al poder añadir a dicha asociación extracto de raíces de ortiga y/o extracto de soja.

25 De manera todavía más sorprendente se ha observado que procediendo a la maceración del polvo de raíces de ortiga en la mezcla: aceite de pepitas de calabaza-aceite de borraja-lecitina, el producto obtenido desarrollaba una actividad clínica aún más importante con la misma posología. Después de verificar la ausencia de actividad de la lecitina a la dosis probada, se ha tenido que constatar que este procedimiento de fabricación original, que comprende la etapa de maceración del polvo de ortiga en la mezcla de aceite o en la mezcla de aceites y lecitina, confería a esta preparación propiedades inesperadas.

30 El hecho que la actividad antialopécica se manifieste de manera más importante cuando los componentes son empleados según el procedimiento anterior puede tener varias explicaciones y en particular podría estar vinculado a:

- 35 - la incapacidad del organismo humano de asimilar ciertos componentes hidrófobos presentes en el aceite de pepitas de calabaza, o en el polvo de raíces de ortiga administrados solos, mientras que el poder solubilizante y complejante (formación de micelas) de la lecitina permitía una mejor asimilación (biodisponibilidad) de estos componentes y por lo tanto su acción benéfica sobre el folículo, y/o
- 40 - una extracción selectiva de ciertos componentes presentes en las raíces de la ortiga por parte del aceite de pepitas de calabaza y del aceite de borraja emulsionados por la lecitina, y/o
- una sinergia de la actividad de cada uno de los componentes necesarios para observar una mejora clínica significativa, y/o
- 45 - la capacidad de los componentes contenidos en la fórmula de ejercer una actividad antiinflamatoria y/o de modular la inmunidad.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición que comprende en asociación:
- a) al menos un aceite de calabaza, y
- b) al menos un aceite de borraja.
- 10 2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende además al menos un compuesto escogido entre un extracto de ortiga (c) y un extracto de soja (d).
- 15 3. Composición según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el aceite de calabaza (a) es un aceite extraído de pepitas de calabaza y/o el aceite de borraja (b) es un aceite extraído de semillas de borraja.
4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque el extracto de ortiga (c) es un extracto de raíces de ortiga, ventajosamente en forma de polvo.
- 20 5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el extracto de soja (d) es lecitina de soja o un extracto rico en isoflavonas, ventajosamente en forma de polvo.
- 25 6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el aceite de calabaza (a) está presente a una concentración comprendida entre 20 y 40%, ventajosamente entre 25 y 35% en peso, respecto al peso total de la composición.
- 30 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el aceite de borraja (b) está presente a una concentración comprendida entre 10 y 30%, ventajosamente entre 15 y 30% en peso, respecto al peso total de la composición.
- 35 8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el extracto de ortiga (c) está presente a una concentración comprendida entre 0 y 60%, ventajosamente entre 35 y 55% en peso, respecto al peso total de la composición.
9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el extracto de soja (d) está presente a una concentración comprendida entre 0 y 10%, ventajosamente entre 0 y 5% en peso, respecto al peso total de la composición.
- 40 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la composición es formulada para ser administrada por vía oral.
- 45 11. Composición según la reivindicación 10, **caracterizada** porque la composición se presenta en forma de cápsulas, grageas, comprimidos, gránulos, pasta de mascar, goma, aceite o jalea oleosa.
12. Composición según la reivindicación 10, **caracterizada** porque la composición es una composición o un complemento alimenticio.
- 50 13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada** porque la composición es formulada para ser administrada por vía tópica o rectal.
- 55 14. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 13, **caracterizada** porque es susceptible de ser obtenida según el procedimiento que comprende la maceración del polvo de ortiga (c) en una mezcla de aceite de calabaza (a) y de aceite de borraja (b) añadiendo de forma eventual lecitina de soja.
15. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para su utilización como medicamento, como agente dermatológico o dermocosmético, o como nutracéutico.
- 60 16. Composición según la reivindicación 15 para su utilización en la prevención o el tratamiento de la alopecia, el acné, el hirsutismo, la seborrea o los olores corporales.

60

65