



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11) Número de publicación: **2 363 569**

51) Int. Cl.:
A23L 1/304 (2006.01)
A61K 33/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96) Número de solicitud europea: **08460002 .2**
96) Fecha de presentación : **17.01.2008**
97) Número de publicación de la solicitud: **2080438**
97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.07.2009**

54) Título: **Agua mineral natural para el uso en la profilaxis, la higiene y el tratamiento de enfermedades dentales y periodontales.**

45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.08.2011

45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.08.2011

73) Titular/es: **Tadeusz Cieslik**
Ul. Wolnosci 321/8
41-800 Zabrze, PL
Jacek Nocon y
Jan Rauch

72) Inventor/es: **Cieslik, Tadeusz;**
Nocon, Jacek y
Rauch, Jan

74) Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 363 569 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

Agua mineral natural para el uso en la profilaxis, la higiene y el tratamiento de enfermedades dentales y periodontales.

5 El objeto de la invención es agua mineral natural para el uso en la profilaxis, la higiene y el tratamiento de enfermedades dentales y periodontales. Esta agua se puede usar en todos los tipos de periodontopatías y también se puede usar para prevenir caries dentales y detener el desarrollo de caries dentales existentes.

10 En la actualidad, en los procedimientos de higiene diarios, incluidos los procedimientos de higiene oral, usamos en general agua acondicionada químicamente procedente de redes de tuberías de agua o directamente de tomas de agua naturales superficiales y profundas. Casi todas las fuentes de agua antes mencionadas pueden representar, con unas pocas excepciones, amenazas biológicas y químicas para nuestra salud oral. Aunque las normas de la Unión Europea son bastante estrictas, admiten la presencia de compuestos químicos que incrementan la acidez y de algunas colonias de bacterias patógenas para una limpieza de primera calidad.

15 Esta invención se dirige al uso de agua mineral apropiada y barata en los procedimientos de higiene oral diarios.

20 Se ha examinado agua de manantial reconocida como agua mineral en diferentes depósitos de agua superficial y de agua subterránea y en masas de agua naturales presentes en diversos continentes. La investigación tenía el objetivo de encontrar agua que fuera adecuada para el uso en los procedimientos de higiene diarios y que pudiera ayudar a tratar afecciones de la cavidad oral y a prevenir nuevas afecciones de la cavidad oral, como las que se han enumerado al principio.

Inesperadamente se ha descubierto agua mineral natural. Sus propiedades físicas, químicas y biológicas pueden ayudar eficazmente a resolver los problemas antes mencionados.

Las propiedades del agua mineral natural son las siguientes:

25 1. pH - entre 7,6 y 8,1

2. Conductividad electrolítica - entre 180 y 210 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C

3. Dureza - entre 110 y 150 mg de CaCO_3/l

4. Cloruros - entre 0,5 y 2,5 mg de Cl/l

5. Fluoruros - entre 0,01 y 0,03 mg de F/l

30 6. Sodio - entre 0,6 y 1,6 mg de Na/l

7. Potasio - entre 1,2 y 2,2 mg de K/l

8. Calcio - entre 30 y 40 mg de Ca/l

9. Magnesio - entre 5 y 14 mg de Mg/l

10. Bacterias coli fecales (termotolerantes) - 0 en 100 ml

35 11. Bacterias coli - 0 en 100 ml

12. Enterococos (*Streptococcus faecalis*) - 0 en 100 ml

13. *Clostridium perfringens* - 0 en 100 ml

14. Número total de bacterias a 37°C después de 24 horas - entre 1 y 2 en 1 ml

15. Número total de bacterias a 22°C después de 72 horas - entre 3 y 5 en 1 ml

40 A continuación se describen las propiedades biológicas, químicas y/o físicas de los componentes anteriores del agua:

45 **Respecto al punto 1:** De acuerdo con las investigaciones realizadas durante años, en la mayoría de los casos el pH de reacción en la cavidad oral se encuentra entre 5 y 7,5. Por lo tanto, la reacción es ácida o ligeramente superior al nivel neutro. Tal entorno de pH crea condiciones favorables para el crecimiento de microorganismos, principalmente de estreptococos y actinomicetos, que causan caries

dentales. Cuanto menor sea el nivel de pH, tanto mayor es la cantidad de bacterias patógenas en la placa dental y mayor es el riesgo de incidencia de caries dentales. Las enfermedades periodontales también se desarrollan en el entorno de pH antes descrito. Los microorganismos *Actinobacillus*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus* y *Treponema*, que causan enfermedades periodontales, se desarrollan bien en un entorno de pH ácido < 7. Las colonias de bacterias patógenas en la cavidad oral se podrían reducir mediante la introducción de un entorno básico. El agua mineral que es la esencia de esta invención cumple este cometido.

Respecto al punto 2: El nivel de conductividad electrolítica depende de la cantidad de carbohidratos y sulfatos presente en la sustancia examinada. Cuantos más carbohidratos y sulfatos haya en la solución, mayor es la acidez y la conductividad. Como se ha mencionado en el apartado "respecto al punto 1", la esencia de la invención es la reducción de la acidez en la cavidad oral y la introducción de un entorno básico. La norma para una limpieza de primera calidad es 400 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C. A este nivel de conductividad, el pH del agua es de aproximadamente 6,5. El agua de acuerdo con la invención presenta una conductividad electrolítica comprendida en el intervalo de 180 a 210 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C y, por este motivo, aumenta el pH del entorno de la cavidad oral hasta un valor comprendido en el intervalo de 7,6 a 8,1.

Respecto al punto 3: La dureza del agua determina el nivel de CaCO_3 en 1.000 ml. La norma para una limpieza de primera calidad es 250 mg de CaCO_3/l como máximo. Cuanto menor sea el grado de dureza del agua, mejor es la acción de los detergentes contenidos en las pastas dentífricas. Un grado de dureza bajo facilita la disolución de los carbohidratos y las grasas que son medio para los microorganismos patógenos en la cavidad oral. La preparación facilita la limpieza de la superficie dental y de la membrana mucosa en la cavidad oral y mejora la acción de los detergentes (agentes tensioactivos) contenidos en las pastas dentífricas. La cantidad de espuma generada durante la limpieza de los dientes es una indicación organoléptica adicional. Cuanta más espuma se genere durante la limpieza de la cavidad oral con solución de agua y detergente (pasta dentífrica), más blanda es el agua, por lo que el procedimiento de limpieza es más eficaz. El agua de acuerdo con esta invención cumple este cometido.

Respecto al punto 4: Cloruros - La norma para una limpieza de primera calidad es 25 mg de Cl/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto al punto 5: Fluoruros - La norma para una limpieza de primera calidad es 0,5 mg de F/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto al punto 6: Sodio - La norma para una limpieza de primera calidad es 60 mg de Na/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto al punto 7: Potasio - La norma para una limpieza de primera calidad es 10 mg de K/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto al punto 8: Calcio - La norma para una limpieza de primera calidad es 50 mg de Ca/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto al punto 9: Magnesio - La norma para una limpieza de primera calidad es 25 mg de Mg/l. El agua de acuerdo con la invención contiene trazas inferiores a los valores admisibles.

Respecto a los puntos 10 a 15: El agua de acuerdo con la invención no contiene microorganismos patógenos, por lo que no causa infecciones.

Hasta ahora no se han tomado medidas para poner en práctica agua cuya composición sea adecuada para la profilaxis de la cavidad oral. La acción profiláctica del agua de acuerdo con esta invención también es eficaz en caso de usarla para prótesis fijas. El agua también ayuda a mantener la salud de la cavidad oral a un alto nivel. El uso de agua barata cuya composición está definida estrictamente (como anteriormente) por parte de un gran número de consumidores y pacientes contribuirá a la objetivación de la investigación científica dentro del alcance de la profilaxis de la cavidad oral y a realizar esta investigación en poblaciones grandes. Por lo tanto, el uso del agua mejorará la salud pública y reducirá los gastos sanitarios. La aplicación del agua de acuerdo con la invención no solo proporciona los beneficios enumerados anteriormente sino que también aumenta la motivación para cuidar mejor la higiene de la cavidad oral. Cabe destacar asimismo que esta agua cumple los requisitos de una limpieza de primera calidad y está lista para el consumo.

El uso habitual y regular del agua definida de acuerdo con la invención permite mantener la higiene de la cavidad oral a un alto nivel debido a los cuatro factores siguientes:

- el incremento del pH del entorno de la cavidad oral da como resultado una reducción del número de

microorganismos patógenos cuya multiplicación se detiene,

- acción de apoyo de los detergentes contenidos en las pastas dentífricas a través de una emulsificación eficaz de los carbohidratos y las grasas contenidos en la placa dental,
- 5 - reducción de la cantidad de sarro depositada sobre los dientes debido a la presencia de trazas de los metales que son componentes del sarro,
- eliminación de todas las fuentes adicionales de infección debido a la ausencia de microorganismos patógenos.

REIVINDICACIONES

1. Agua mineral natural para el uso en los procedimientos de higiene oral diarios en la profilaxis y el tratamiento de enfermedades dentales y periodontales, **caracterizada por** las siguientes propiedades físico-químicas y biológicas: pH 7,6 a 8,1; conductividad electrolítica 180 a 210 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C; dureza 110 a 150 mg de CaCO_3/l ; cloruros 0,5 a 2,5 mg de Cl/l ; fluoruros 0,01 a 0,03 mg de F/l ; sodio 0,6 a 1,6 mg de Na/l ; potasio 1,2 a 2,2 mg de K/l ; calcio 30 a 40 mg de Ca/l ; magnesio 5 a 14 mg de Mg/l ; bacterias coli fecales (termotolerantes) 0 en 100 ml; bacterias coli 0 en 100 ml; enterococos (*Streptococcus faecalis*) 0 en 100 ml; *Clostridium perfringens* 0 en 100 ml; número total de bacterias a 37°C después de 24 horas, entre 1 y 2 en 1 ml y número total de bacterias a 22°C después de 72 horas, entre 3 y 5 en 1 ml.
2. Agua mineral natural de acuerdo con la reivindicación 1 para el uso en la profilaxis y el tratamiento de periodontopatías.
3. Agua mineral natural de acuerdo con la reivindicación 1 para el uso en la profilaxis y el tratamiento de caries dentales.
4. Agua mineral natural para el uso en los procedimientos de higiene oral diarios en la higiene dental y periodontal, **caracterizada por** las siguientes propiedades físico-químicas y biológicas: pH 7,6 a 8,1; conductividad electrolítica 180 a 210 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 20°C; dureza 110 a 150 mg de CaCO_3/l ; cloruros 0,5 a 2,5 mg de Cl/l ; fluoruros 0,01 a 0,03 mg de F/l ; sodio 0,6 a 1,6 mg de Na/l ; potasio 1,2 a 2,2 mg de K/l ; calcio 30 a 40 mg de Ca/l ; magnesio 5 a 14 mg de Mg/l ; bacterias coli fecales (termotolerantes) 0 en 100 ml; bacterias coli 0 en 100 ml; enterococos (*Streptococcus faecalis*) 0 en 100 ml; *Clostridium perfringens* 0 en 100 ml; número total de bacterias a 37°C después de 24 horas, entre 1 y 2 en 1 ml y número total de bacterias a 22°C después de 72 horas, entre 3 y 5 en 1 ml.