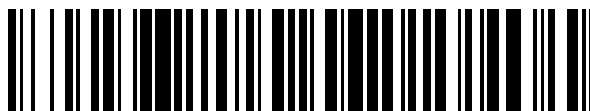


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 499**

51 Int. Cl.:

**A61Q 11/00** (2006.01)

**A61K 8/34** (2006.01)

**A61K 8/37** (2006.01)

**A61K 8/92** (2006.01)

**A61K 8/97** (2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2014 PCT/DE2014/100091**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14146644**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2014 E 14723982 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2900334**

54 Título: **Composición para el cuidado bucal**

30 Prioridad:  
**18.03.2013 DE 102013004521**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.12.2017**

73 Titular/es:  
**THERANOVIS GMBH & CO. KG (100.0%)**  
**Am Ockenheimer Graben 23**  
**55411 Bingen, DE**

72 Inventor/es:  
**PATEL, ASHOKKUMAR**

74 Agente/Representante:  
**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

ES 2 647 499 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 para el cuidado bucal

5 La presente invención se refiere a una composición para el cuidado bucal, siendo la composición una composición acuosa. Así mismo, la invención se refiere a los usos de la composición mencionada. Por último, se indican un procedimiento para la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre las superficies de los dientes y/o placa dental (placa) y/o sarro dental y un procedimiento para la modificación de la capa de película sobre las superficies de los dientes, en cada caso mediante aplicación de la composición de acuerdo con la invención.

10 El efecto destructivo de la caries sobre las superficies de los dientes y los dientes en conjunto es generalmente conocido. Así, aproximadamente el 90% de las personas adultas sufren caries. Están así mismo muy extendidas las enfermedades, en particular alteraciones inflamatorias, de la encía (gingiva). A partir de una gingivitis puede desarrollarse rápidamente una parodontitis. A este respecto es generalmente conocida una relación causal entre la existencia de placa dental (placa) y en particular de sarro dental y distintas enfermedades de la encía.

15 Como base para una profilaxis adecuada es válido en general el lavado de dientes realizado dos o más veces al día, para restringir al menos una formación de depósitos indeseada sobre la superficie de los dientes y en conjunto un ataque bacteriano de la cavidad bucal.

20 No obstante, después de algunos minutos después del lavado de dientes puede detectarse ya la nueva formación de la denominada capa de película sobre la superficie de los dientes. Las denominaciones "capa de película" y "película" se usan como sinónimos en este caso y en adelante. A este respecto se trata de un sedimento de proteínas de la saliva. La película es en sí poco preocupante para la salud dental. No obstante, a continuación se asientan sobre la película otros microorganismos de la flora salival, lo que lleva a un engrosamiento de la biopelícula generada.

25 En este sentido pueden asentarse también microorganismos perjudiciales. A este respecto puede generarse una matriz de sustancias poliméricas extracelulares (EPS), puede incluir las más diversas especies bacterianas sobre la superficie de los dientes. La capa de células generada se denomina placa dental (placa) y promueve inmensamente la aparición de caries.

30 A partir de la placa puede generarse sarro dental mediante la recepción y el alojamiento de sustancias inorgánicas (sustancias minerales) de la saliva. Este, en general, ya no puede eliminarse mediante el cepillo de dientes. El sarro dental promueve la aparición de las enfermedades expuestas de la encía.

35 Por el estado de la técnica se conocen composiciones cuya aplicación provocará al menos la limpieza de las superficies de los dientes y así la restricción o la eliminación de la placa.

40 Por el documento DE 10 2008 033 105 A1 así como el documento DE 10 2008 039 681 A1 se conocen agentes de limpieza para el cuidado bucal y dental, que están diseñados preferentemente en forma de pastas de dientes conocidas. Estas contienen partículas suspendidas en un soporte fluido, que pueden presentar, entre otros, materiales sintéticos. Hoy en día se, el mercado demanda sin embargo cada vez más, productos con ingredientes naturales. Además, la aplicación de estos agentes de limpieza conocidos está limitada habitualmente a la limpieza de los dientes, con lo que normalmente va acompañada no obstante la nueva formación descrita anteriormente de una biopelícula tras la limpieza. Por último, la limpieza de los dientes no es posible en cada lugar y de manera discreta.

45 El documento DE 200 13 336 U1 describe un gel para el cuidado bucal y dental a bases de aceite, que se empleará en la profilaxis y/o el tratamiento de enfermedades inflamatorias del lecho dental y/o del cuello dental. Para esto, el gel contiene una preparación de distintas vitaminas. No obstante, con respecto a esta preparación no se ha demostrado ningún efecto sobre los depósitos indeseados sobre las superficies de los dientes.

50 La presente invención se basa por lo tanto en el objetivo de aliviar al menos una de las desventajas expuestas anteriormente.

55 Además, la invención se basa en el objetivo de contribuir a la disolución y/o eliminación de película y/o placa dental (placa) y/o sarro dental de las superficies de los dientes.

60 Además, la invención se basa en el objetivo de contribuir al tratamiento antibacteriano de la cavidad bucal, en particular de las superficies de los dientes y/o de la encía.

65 Además, la invención se basa en el objetivo de proporcionar una composición para el cuidado bucal que se compone en la mayor medida posible o por completo de ingredientes naturales.

Por último, la invención se basa en el objetivo de contribuir a una aplicación sencilla de una composición para el cuidado bucal.

5 Contribuye a la solución de al menos uno de los objetivos mencionados anteriormente una composición para el cuidado bucal con las características de la reivindicación 1.

Configuraciones y perfeccionamientos ventajosos resultan de las reivindicaciones dependientes para ello.

10 En el contexto de la presente invención se ha mostrado que la composición de acuerdo con la invención para el cuidado bucal muestra en efecto sorprendentemente bueno en la inhibición, reducción y disolución (eliminación) de biopelículas sobre las superficies de los dientes. La composición es, de manera sorprendente, muy adecuada para controlar o incluso impedir por completo la formación de biopelículas de este tipo sobre las superficies de los dientes. A este respecto se modifica por un lado la formación de película y, por otro lado, se disuelven, dado el caso, las estructuras poliméricas extracelulares presentes (EPS). La nueva formación de las biopelículas mencionadas se altera de manera persistente también después de la aplicación.

15 La aplicación de la composición de acuerdo con la invención sobre la superficie de los dientes limpiada influye y modifica la formación de película de tal manera que se reduce de manera persistente la adherencia de bacterias. Además ha de reducirse claramente o alterarse la capacidad de las bacterias adherentes para dividirse y colonizar la superficie de los dientes.

20 En consecuencia, puede controlarse o incluso impedirse ya la generación de placa dental (placa). Las bacterias perjudiciales ya no pueden adicionarse a las superficies de los dientes.

25 Se ha comprobado además, sorprendentemente, que la composición de acuerdo con la invención para el cuidado bucal, ya después de una duración relativamente corta de una aplicación regular (por ejemplo, aproximadamente 2 - 4 semanas), puede disolver y eliminar la placa dental.

30 Incluso el sarro dental puede en primer lugar ablandarse sorprendentemente con la composición y finalmente eliminarse.

35 Adicionalmente, se muestra un efecto antibacteriano notable de la composición de acuerdo con la invención para el cuidado bucal. Por lo tanto, la composición no actúa solo contra los tipos mencionados de depósitos sobre las superficies de los dientes, sino que puede actuar además contra la caries así como enfermedades de la encía.

40 La composición de acuerdo con la invención puede aplicarse como pulverización homogénea (monofásica) o gel en la cavidad bucal. De esta manera se simplifica la aplicación. Un cepillo de dientes no es obligatoriamente necesario a este respecto para aplicar la composición, sino que puede usarse, según se desee, como ayuda. Alternativamente es posible una aplicación como enjuague bucal, pasta o similar.

45 La composición de acuerdo con la invención puede componerse por completo de ingredientes naturales, mediante lo cual se consigue una transparencia deseable frente al usuario. El usuario no debe ocuparse de ingredientes sintéticos no conocidos para él y las presuntas desventajas y/o efectos indeseados. Los ingredientes de la composición de acuerdo con la invención son inofensivos en sí mismos y actúan dentro de la cavidad bucal de manera suave y tolerable.

Además, la composición de acuerdo con la invención puede producirse de manera relativamente económica.

50 En un primer perfeccionamiento ventajoso de la idea de la invención, el contenido en aceite de menta asciende al 0,2 - 2 % en masa en la composición de acuerdo con la invención. Como alternativa, un contenido en aceite de menta puede ser preferentemente del 0,2 - 5 % en masa, en particular del 1,2 - 2 % en masa.

55 De acuerdo con una forma de realización preferida adicional, el contenido de aceite de romero asciende al 0,2 - 2,5 % en masa, de manera especialmente preferente al 0,5 - 1,2 % en masa, en la composición. Como alternativa, puede preferirse un contenido en aceite de romero del 0,2 - 0,5 % en masa.

Como alternativa o además de las configuraciones mencionadas anteriormente, el contenido en alcohol puede ascender preferentemente al 15 - 35 % en masa en la composición.

60 En un ejemplo de realización ventajoso adicional, la composición presenta aceite de neem, en particular con un contenido del 0,05 - 10 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 0,2 % en masa.

65 En una configuración concreta y preferida adicional, la composición presenta además aceite de tomillo, en particular con un contenido del 0,05 - 0,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 0,2 % en masa.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente extracto de semilla de pomelo, en particular con un contenido del 0,05 - 1,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 1,0 % en masa.

5 Se prefiere además una composición que presenta extracto de semilla de uva, en particular con un contenido del 0,05 - 1,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 1,0 % en masa.

10 De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente aceite de clavo, en particular con un contenido del 0,1 - 4,0 % en masa, y en particular con un contenido del 0,25 - 2,0 % en masa.

15 En un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente poligliceril-10 decaoleato, en particular con un contenido del 5 - 15 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa.

En un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente poligliceril-10 pentaoleato, en particular con un contenido del 5 - 15 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa.

20 En un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente polietilenglicol (PEG), en particular PEG 3350. El contenido en PEG puede ascender a este respecto preferentemente al 5 - 20 % en masa, de manera especialmente preferente al 15 % en masa.

25 En una configuración ventajosa adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente ciclotetrasiloxano, en particular con un contenido del 8 - 18 % en masa, y en particular con un contenido del 10 - 12,5 % en masa,

30 En un aspecto ventajoso adicional de la invención, la composición presenta como alternativa o adicionalmente ceramida-III, en particular con un contenido del 7,5 - 12,5 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa.

Resulta ventajosa así mismo una composición que presenta como alternativa o adicionalmente estearato de butilo, en particular con un contenido del 5 - 30 % en masa, y en particular con un contenido del 10 - 25 % en masa.

35 En un perfeccionamiento ventajoso adicional, la composición presenta como alternativa o adicionalmente extracto de plancton, preferentemente con un contenido del 7,5 - 12,5 % en masa, de manera especialmente preferente con un contenido del 10 % en masa.

40 En un aspecto ventajoso adicional de la invención, la composición presenta como alternativa o adicionalmente lecitina, en particular con un contenido del 7,5 - 12,5 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa.

Dentro de la composición de acuerdo con la invención, el alcohol presenta alcohol etílico, en particular alcohol etílico desnaturalizado.

45 Así mismo se prefiere una configuración en la que el agua presenta agua desionizada.

La composición de acuerdo con la invención resulta especialmente ventajosa siempre que esté diseñada como preparación para rociar o como pulverización o como solución de enjuague bucal.

50 En una alternativa, la configuración resulta igualmente ventajosa como tabletas para disolución oral, pastillas, caramelo o goma de mascar. Una configuración particular adicional se refiere a una tira adhesiva para aplicarse sobre los dientes. Tales tiras adhesivas están dotadas, de manera en sí conocida, con un principio activo adecuado, para provocar el aclaramiento o el blanqueo de los dientes. En el contexto de la presente invención, se propone ahora poner la composición de acuerdo con la invención, por medio de una tira adhesiva de este tipo, en un contacto lo más duradero posible con las superficies de los dientes.

55 Como alternativa, pero de manera igualmente preferente, la composición puede estar configurada como gel o de forma similar a un gel, en particular presentando la composición al menos un agente gelificante, preferentemente poli(ácido acrílico) y/o xantana.

60 En este sentido, la composición de acuerdo puede presentar con un perfeccionamiento concreto adicional como agente gelificante poli(ácido acrílico) con un contenido del 0,2 - 1,0 % en masa, en particular del 0,5 % en masa.

65 Así mismo, de acuerdo con un ejemplo de realización no limitante adicional, la composición presenta trietanolamina con un contenido del 0,2 - 1,0 % en masa, en particular del 0,5 % en masa. La trietanolamina puede servir a este respecto por un lado como agente gelificante para una configuración como gel. Por otro lado, la trietanolamina puede servir también para el ajuste de pH y/o para el ajuste de la viscosidad en configuraciones de la composición

como pulverización, enjuague o similar.

En el contexto de configuraciones opcionales preferidas adicionales, la composición presenta como alternativa o adicionalmente aceite de orégano y/o aceite de tamanu y/o extracto de té verde.

5 En el contexto de la invención se propone el uso de la composición de acuerdo con la invención para el cuidado bucal y/o dental y/o para la profilaxis oral.

10 Así mismo, en el contexto de la invención se propone el uso de la composición de acuerdo con la invención para la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre las superficies de los dientes, y/o de placa dental (placa), y/o de sarro dental. Además, se propone un uso para la modificación de la capa de película sobre las superficies de los dientes. Los usos mencionados pueden realizarse a este respecto dado el caso también al mismo tiempo.

15 Por último se indica un procedimiento de acuerdo con la invención para la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre las superficies de los dientes, y/o de placa dental (placa), y/o de sarro dental, presentando el procedimiento la aplicación de la composición de acuerdo con la invención en la cavidad bucal, y en particular sobre las superficies de los dientes.

20 Un procedimiento de acuerdo con la invención adicional se refiere a la modificación de la capa de película sobre las superficies de los dientes, presentando el procedimiento la aplicación de la composición de acuerdo con la invención en la cavidad bucal, y en particular sobre las superficies de los dientes.

25 Los procedimientos mencionados pueden llevarse a cabo a este respecto dado el caso también al mismo tiempo.

Las ventajas de los usos de acuerdo con la invención o de los procedimientos de acuerdo con la invención con respecto a los objetos conocidos del género respectivo, resultan a este respecto ya de las realizaciones anteriores en esencia y ventajas de la composición de acuerdo con la invención, a las que se remite para evitar repeticiones por completo.

30 Además, mediante las explicaciones anteriores de configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la composición de acuerdo con la invención, resultan al mismo tiempo también configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de los usos de acuerdo con la invención o de los procedimientos de acuerdo con la invención. A este respecto pueden combinarse características de distintas configuraciones ventajosas de la composición también dentro de perfeccionamientos ventajosos de los usos o de los procedimientos.

### Ejemplos

40 Los ejemplos de realización de la invención, que sin embargo no limitan la invención a los Ejemplos expuestos, se muestran en el contexto de las siguientes listas tabulares de composiciones a modo de ejemplo de acuerdo con la invención. Estas composiciones a modo de ejemplo representan al mismo tiempo - adicionalmente o de manera complementaria al objeto de las reivindicaciones dependientes - formas de realización especialmente preferidas de la composición de acuerdo con la invención.

45 Todos los valores numéricos se entienden a este respecto como % en masa con respecto a la masa total de la composición.

50 Las composiciones de ejemplo expuestas a continuación están diseñadas en general como pulverización o solución, estando diseñadas sin embargo las composiciones 7 y 8 mediante la adición de al menos un agente gelificante como gel o a modo de gel.

	Ejemplo 0	Ejemplo 1B	
agua (desionizada)	72,25	53	
alcohol etílico (desnaturalizado)	25	35	
aceite de menta	1,2	5	
aceite de romero	1,2	5	
extracto de semilla de pomelo	0,1	-	
extracto de semilla de uva	0,1	-	
aceite de tomillo	0,05	-	
aceite de neem	0,1	-	
aceite de clavo	-	2	
	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
agua (desionizada)	55,6	35,6	86,3
alcohol etílico (desnaturalizado)	35	60	12,5
aceite de menta	5	5	0,2

ES 2 647 499 T3

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
aceite de romero	2	2	0,2
extracto de semilla de pomelo	1	1	0,2
extracto de semilla de uva	1	1	0,2
aceite de tomillo	0,2	0,2	0,2
aceite de neem	0,2	0,2	0,2

	Ejemplo 4B	<b>Ejemplo 4</b>
agua (desionizada)	62,6	64,5
alcohol etílico (desnaturalizado)	35	35
aceite de menta	1,2	0,1
aceite de romero	1,2	0,1
extracto de semilla de pomelo	-	0,05
extracto de semilla de uva	-	0,05
aceite de tomillo	-	0,1
aceite de neem	-	0,1

	Ejemplo 4C	Ejemplo 5	Ejemplo 6
agua (desionizada)	64,5	38,8	63,8
alcohol etílico (desnaturalizado)	35	60	35
aceite de menta	0,1	1	1
aceite de romero	0,1	0,1	0,1
extracto de semilla de pomelo	0,1	0,1	0,1
extracto de semilla de uva	0,1	-	-
aceite de tomillo	0,05	-	-
aceite de neem	0,05	-	-

	Ejemplo 7	Ejemplo 8
agua (desionizada)	60,1	34,6
alcohol etílico (desnaturalizado)	35	60
aceite de menta	1	5
aceite de romero	0,5	2
extracto de semilla de pomelo	1	1
extracto de semilla de uva	1	1
aceite de tomillo	0,2	0,2
aceite de neem	0,2	0,2
poli(ácido acrílico)	0,5	0,5
trietanolamina (TEA)	0,5	0,5

	Ejemplo 11	<b>Ejemplo 12</b>	Ejemplo 13
agua (desionizada)	62,6	62,6	50,1
alcohol etílico (desnaturalizado)	25	25	25
aceite de menta	1,2	1,2	1,2
aceite de romero	1,2	1,2	1,2
poligliceril-10 decaoleato	-	10	-
poligliceril-10 pentaoleato	10	-	-
ciclometicona	-	-	12,5

	<b>Ejemplo 14</b>	Ejemplo 15	Ejemplo 16
agua (desionizada)	57,6	62,6	62,6
alcohol etílico (desnaturalizado)	25	25	25
aceite de menta	1,2	1,2	1,2
aceite de romero	1,2	1,2	1,2
polietilenglicol (PEG) 3350	15	-	-
extracto de plancton	-	-	10
ciclometicona	-	10	-

	Ejemplo 19	Ejemplo 20
agua (desionizada)	47,6	59,75
alcohol etílico (desnaturalizado)	25	25

	Ejemplo 19	Ejemplo 20
aceite de menta	1,2	2,5
aceite de romero	1,2	2,5
aceite de clavo	-	0,25
estearato de butilo	25	10

## Ensayos

5 A continuación se discuten resultados de ensayo que se han obtenido con composiciones seleccionadas de la sección precedente "Ejemplos". A este respecto se hace referencia de manera complementaria también a las Figuras adjuntas, que representan los resultados obtenidos en una comparación con imágenes de control sin aplicación previa de una composición de acuerdo con la invención.

10 Las **Figuras 1 a 7** muestran imágenes de supervisión o en sección obtenidas con microscopio electrónico de probetas producidas de manera uniforme a partir de esmalte dental bovino (probeta de esmalte dental), que se ha llevado por personas de ensayo en la cavidad bucal (*in vivo*). Las condiciones de ensayo respectivas se explican a este respecto por medio de las Figuras concretas. Las Figuras 1B, 2B, 3B, 4B y 6B muestran a este respecto en cada caso para la comparación imágenes de control según las mismas condiciones de ensayo respectivas, sin embargo sin aplicación de una solución de acuerdo con la invención.

15 Con respecto a las imágenes de sección transversal de la probeta de esmalte dental de acuerdo con las Figuras 1 y 6 se indica que el esmalte dental se elimina en cada caso en el contexto de la preparación de muestras para el análisis microscópico electrónico de transmisión y por lo tanto ya no puede reconocerse en la base de la biopelícula.

20 Las Figuras **8A y 8B** muestran imágenes fotográficas de dos dientes humanos extraídos con sarro dental originalmente muy marcado antes (Figura 8A) y después (Figura 8B) de la aplicación de una solución de acuerdo con la invención.

25 **Ensayo 1:** Ejemplo de la eliminación de la matriz de biopelícula (de las sustancias poliméricas extracelulares, EPS):

En el plazo de 48 h se forma sobre la superficie de esmalte dental en condiciones de la cavidad bucal una biopelícula bacteriana gruesa, siempre que se abandonen las medidas de higiene bucal respectivas (véase la **Figura 1B**, que representa una imagen de control correspondiente tras 48 h sin aplicación de una composición de acuerdo con la invención).

30 Mediante microscopio electrónico de transmisión pueden identificarse en la sección transversal mediante la biopelícula, bacterias principalmente esféricas. La biopelícula muestra una ultraestructura compacta gruesa, entre la que bacterias rellenan las cavidades de matriz interbacteriana.

35 El esmalte dental se eliminó en el contexto de la preparación de muestras para el análisis microscópico electrónico de transmisión y ya no puede apreciarse en la base de la biopelícula.

40 Si esta biopelícula de 48 h de acuerdo con la Figura 1B se expone fuera de la cavidad bucal durante un periodo de tiempo de 1 h en una solución de acuerdo con la invención con la composición del **Ejemplo 4** (no: 4B o 4C) de la sección anterior "Ejemplos", entonces se disuelven las capas bacterianas exteriores de la biopelícula, y se elimina la matriz interbacteriana. En la imagen microscópica electrónica de transmisión resulta una ultraestructura "ahuecada" de la biopelícula.

45 Este resultado se aclara mediante la imagen correspondiente de acuerdo con la **Figura 1A**.

**Ensayo 2:** Ejemplo para la eliminación de la matriz de biopelícula:

50 Después de una exposición de 100 horas en la cavidad bucal (sin medidas de higiene bucal en el ínterin) se forma sobre la superficie de la probeta de esmalte dental o sobre la superficie de esmalte un depósito grueso de microorganismos adherentes. En la imagen microscópica electrónica de barrido o en la inspección microscópica electrónica de barrido, esta biopelícula se representa como multicapa bacteriana y cubierta superficial gruesa, que se extiende por las grietas debidas al secado. En parte, en la superficie de la biopelícula pueden identificarse bacterias en forma de hilo, de bastón y micrococos individuales. (Véase la **Figura 2B**, que representa una imagen de control según estas condiciones y sin aplicación de una composición de acuerdo con la invención).

55 Si esta biopelícula se expone fuera de la cavidad bucal durante 1 h en la solución de acuerdo con el **Ejemplo 4**, entonces resulta una estructura superficial de tipo red, fisurada, ahuecada de la biopelícula en la inspección microscópica electrónica de barrido. Las bacterias en forma de hilo, de bastón y esféricas pueden detectarse adecuadamente, la matriz interbacteriana se ha eliminado. Este resultado se aclara de manera complementaria mediante la imagen correspondiente de la probeta correspondiente de acuerdo con la **Figura 2A**.

60

**Ensayo 3:** Ejemplo para la nueva formación de biopelícula reducida:

En el plazo de 24 h sin higiene bucal en el ínterin, se forma sobre la superficie de esmalte dental en las condiciones de la cavidad bucal una biopelícula gruesa ("césped bacteriano"). En la inspección microscópica electrónica de barrido, a mayor aumento, se imponen las bacterias esféricas y en forma de bastón, que cubren y enmascaran por completo como biopelícula multicapa la superficie de esmalte. Esto se representa mediante las imágenes de control correspondientes de acuerdo con la **Figura 3B** y en la **Figura 4B**. La Figura 4B muestra a este respecto, en comparación con la Figura 3B una imagen ampliada cinco veces. Una relación de tamaño correspondiente es válida así mismo para la comparación de las Figuras 4A y 3A (véase el párrafo siguiente).

Si durante la exposición de 24 horas se lava la probeta de esmalte en la cavidad bucal a una separación de 12 h dos veces durante en cada caso 30 s con la solución de acuerdo con el **Ejemplo 4**, entonces se reduce claramente la nueva formación de biopelícula. Pueden representarse solo islas individuales de bacterias adherentes, sin embargo ninguna biopelícula cerrada, sobre la superficie de esmalte en la inspección microscópica electrónica de barrido. La superficie de esmalte dental está cubierta por una capa de proteínas de aspecto granular (capa de película). Esta película contribuye al enmascaramiento parcial de la superficie de esmalte dental. Este resultado especialmente ventajoso se aclara de manera complementaria mediante las imágenes correspondientes de una probeta tratada de manera correspondiente de acuerdo con las **Figuras 3A y 4A**.

**Ensayo 4:** Ejemplo para la nueva formación de biopelícula reducida masivamente y modificación de película:

Tras una limpieza de dos veces con una solución con la composición del **Ejemplo 12** de la sección precedente "Ejemplos" a lo largo de en cada caso 30 s con una separación de 12 h, se impide (inhibe) casi por completo la formación de biopelícula de 24 h en las condiciones de la cavidad bucal. Después de la exposición intraoral de 24 horas, la superficie de esmalte, bajo la influencia de la limpieza de dos veces con la solución de acuerdo con el Ejemplo 12, está enmascarada parcialmente por una capa de película, que se representa en forma granular a modo de red en la imagen microscópica electrónica de barrido. Sobre la película pueden detectarse solo bacterias adherentes individuales (de manera muy aislada).

Este resultado se aclara de manera complementaria mediante la imagen de una probeta tratada de manera correspondiente de acuerdo con la **Figura 5**.

Como imagen de control comparativa sin aplicación de una solución de acuerdo con la invención sirve en este sentido de nuevo la **Figura 4B**.

**Ensayo 5:** Ejemplo para la nueva formación de biopelícula reducida y formación de película modificada:

También después de una limpieza de dos veces con una solución con la composición del **Ejemplo 14** de la sección precedente "Ejemplos" durante en cada caso 30 s, la formación de biopelícula de 24 h, en condiciones de la cavidad bucal, está claramente reducida en comparación con el control (formación de biopelícula de 24 h sin lavado de dientes en el ínterin, véase la imagen de control de acuerdo con la **Figura 4B**). Pueden detectarse mediante microscopio electrónico de barrido, con la influencia de la limpieza de dos veces con la solución de acuerdo con el Ejemplo 14 solo unidades individuales de bacterias adherentes. La superficie de esmalte dental está cubierta por una capa de película muy gruesa y homogénea, lo que se prueba de manera complementaria por la imagen de una superficie de probeta tratada de manera correspondiente de acuerdo con la **Figura 7**. Para la comparación sirve de nuevo la imagen de control de acuerdo con la **Figura 4B**.

Además se representa la capa de película homogénea explicada anteriormente, obtenida mediante aplicación de la solución de acuerdo con la invención de acuerdo con el Ejemplo 14 mediante microscopio electrónico de transmisión en el preparado de sección transversal como cubierta superficial granular, de alta densidad electrónica. Esto se aclara mediante la imagen correspondiente del preparado de sección transversal de acuerdo con la **Figura 6A**.

La imagen de control correspondiente de acuerdo con la **Figura 6B** muestra la sección transversal mediante un cuerpo de control, que se ha obtenido en las mismas condiciones, sin embargo sin aplicación de una solución de acuerdo con la invención. En la comparación con la capa de película homogénea de acuerdo con la Figura 6A, se muestra en este caso en la Figura 6B la generación de una biopelícula bacteriana multicapa.

**Ensayo 6:** Ejemplo para la disolución y la eliminación de sarro dental:

En el contexto de este ensayo, se trataron dos dientes extraídos con fuerte depósito de sarro con la solución de acuerdo con el **Ejemplo 14** (exposición de 24 h). A este respecto se produce una "disolución" de la unión entre sarro dental y sustancia dura dental; la adherencia del cálculo sobre la superficie del diente es reducida. Tras la acción de la solución de acuerdo con el Ejemplo 14 puede eliminarse / quitarse cepillando casi por completo el sarro dental por lo tanto con un cepillo de dientes de la superficie de los dientes.



Normalmente, el sarro dental puede desgastarse de la superficie dental solo con la influencia de fuerzas mecánicas considerables con un rascador o con el uso de aparatos de eliminación de sarro que funciona con ultrasonidos. Las **Figuras 8A** y **8B** muestran imágenes de los dientes extraídos, por un lado con fuerte depósito de sarro antes de la exposición en la solución 14 (**Figura 8A**) y por otro lado después de llevar a cabo el ensayo discutido anteriormente (**Figura 8B**).

5

**REIVINDICACIONES**

1. Composición para el cuidado bucal, siendo la composición una composición acuosa y presentando, además de agua (en % en masa):
- |   |                                       |            |
|---|---------------------------------------|------------|
| 5 | aceite de menta:                      | 0,05 - 10% |
|   | aceite de romero:                     | 0,05 - 5%  |
|   | alcohol, en concreto alcohol etílico: | 5 - 75%.   |
2. Composición de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el contenido en aceite de menta asciende al 0,2 - 5 % en masa, en particular al 1,2 - 2 % en masa, y/o por que el contenido en aceite de romero asciende al 0,2 - 2,5 % en masa, y en particular al 0,5 - 1,2 % en masa, y/o por que el contenido en alcohol etílico, en particular en alcohol etílico desnaturalizado, asciende al 15 - 35 % en masa.
3. Composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** la composición presenta aceite de neem, en particular con un contenido del 0,05 - 10 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 0,2 % en masa.
4. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** la composición presenta aceite de tomillo, en particular con un contenido del 0,05 - 0,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 0,2 % en masa.
5. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** la composición presenta extracto de semilla de pomelo, en particular con un contenido del 0,05 - 1,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 1,0 % en masa, y/o por que la composición presenta extracto de semilla de uva, en particular con un contenido del 0,05 - 1,5 % en masa, y en particular con un contenido del 0,1 - 1,0 % en masa.
6. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la composición presenta aceite de clavo, en particular con un contenido del 0,1 - 4,0 % en masa, y en particular con un contenido del 0,25 - 2,0 % en masa.
7. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** la composición presenta poligliceril-10 decaoleato, en particular con un contenido del 5 - 15 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa, y/o por que la composición presenta poligliceril-10 pentaoleato, en particular con un contenido del 5 - 15 % en masa, y en particular con un contenido del 10 % en masa.
8. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** la composición presenta polietilenglicol (PEG), en particular PEG 3350, en particular con un contenido del 5 - 20 % en masa, y en particular con un contenido del 15 % en masa.
9. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada por que** la composición está configurada como preparación para rociar o como pulverización o como solución de enjuague bucal.
10. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** la composición está configurada como gel o de forma similar a un gel, en particular presentando la composición al menos un agente gelificante, preferentemente poli(ácido acrílico) y/o xantana, y en particular presentando la composición poli(ácido acrílico) con un contenido del 0,2 - 1,0 % en masa, en particular del 0,5 % en masa.
11. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** la composición presenta trietanolamina con un contenido del 0,2 - 1,0 % en masa, en particular del 0,5 % en masa.
12. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 para su uso para la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre las superficies de los dientes, y/o placa dental (placa), y/o sarro dental.
13. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 para la aplicación en un procedimiento para la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre las superficies de los dientes, y/o placa dental (placa), y/o sarro dental, presentando el procedimiento la aplicación de la composición en la cavidad bucal, y en particular sobre las superficies de los dientes.

14. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 para su uso para la modificación de la capa de película sobre las superficies de los dientes, o para el cuidado bucal y/o dental y/o para la profilaxis oral.

5 15. Composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11 para la aplicación en un procedimiento para la modificación de la capa de película sobre las superficies de los dientes, presentando el procedimiento la aplicación de la composición en la cavidad bucal, y en particular sobre las superficies de los dientes.

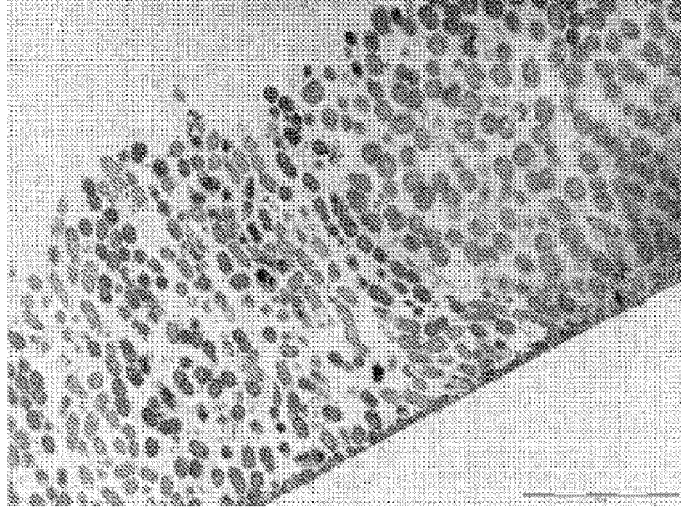


Fig. 1A

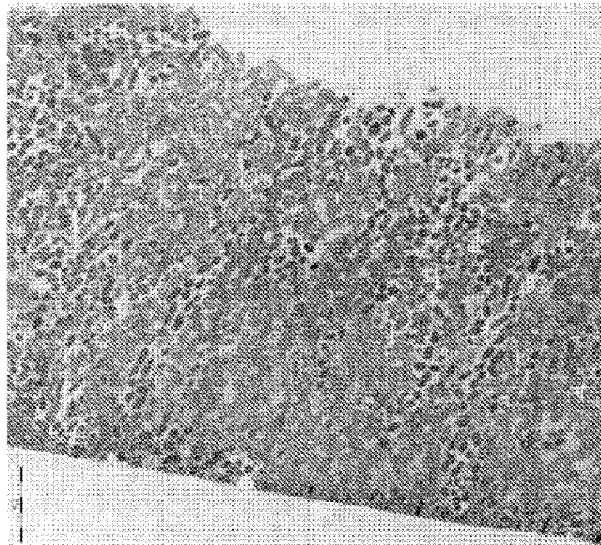


Fig. 1B

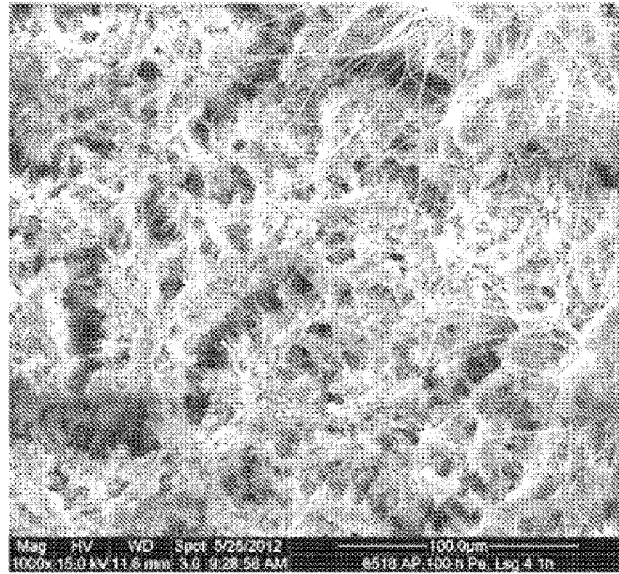


Fig. 2A

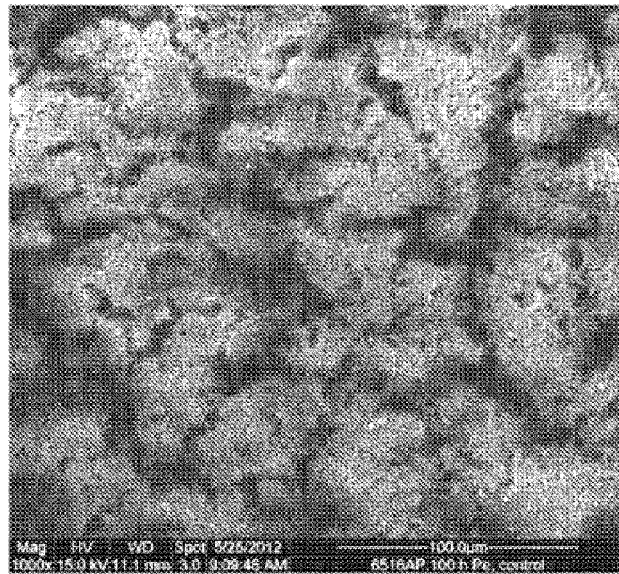


Fig. 2B



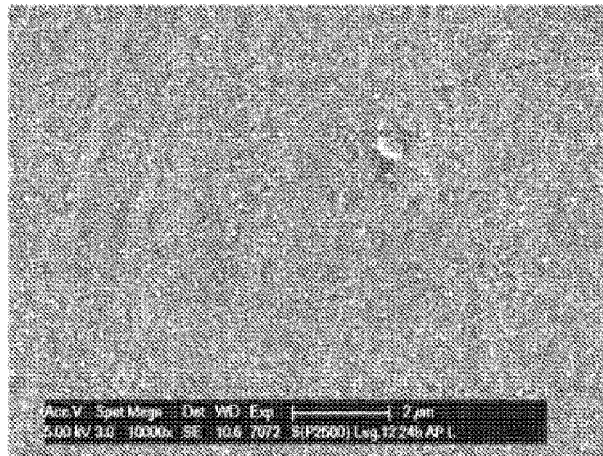


Fig. 5

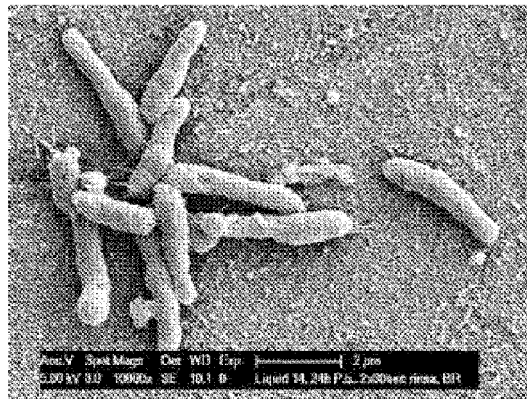


Fig. 7

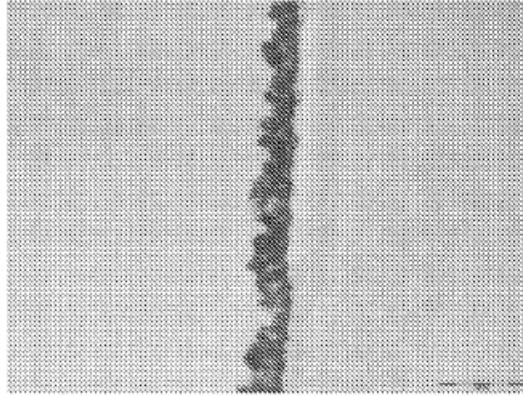


Fig. 6A

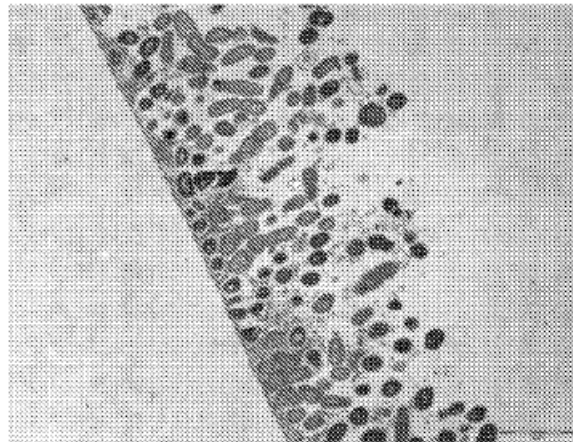


Fig. 6B



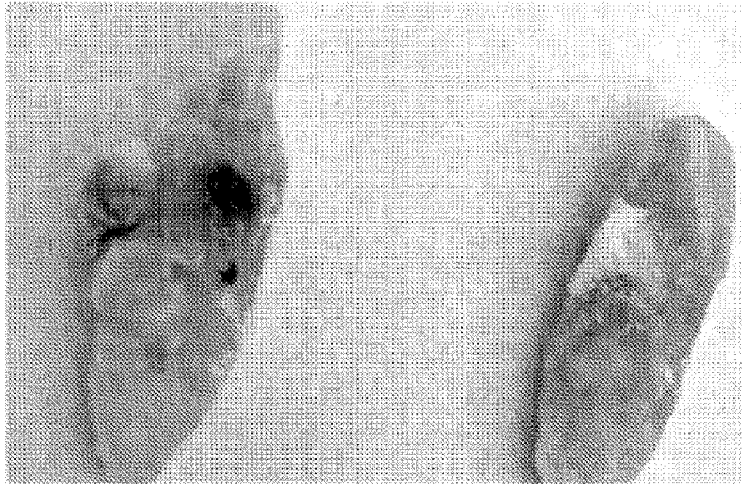


Fig. 8A



Fig. 8B