

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 329**

21 Número de solicitud: 201700456

51 Int. Cl.:

**A61K 8/99** (2007.01) **A61Q 11/00** (2006.01)  
**A61K 35/744** (2015.01)  
**A61K 8/9789** (2007.01)  
**A61K 36/45** (2006.01)  
**A61K 8/39** (2006.01)  
**A61K 31/09** (2006.01)  
**A61K 8/34** (2006.01)  
**A61K 31/047** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**30.03.2017**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**08.10.2018**

71 Solicitantes:

**PHIDINUT, S.L. (100.0%)**  
**C/ Doctor Casas 20**  
**50008 Zaragoza ES**

72 Inventor/es:

**TEJERO MARTÍNEZ, Joaquín**

74 Agente/Representante:

**CONTRERAS PÉREZ, Yahel**

54 Título: **Composición bucal para la limpieza profunda de boca**

57 Resumen:

Composición bucal para la limpieza profunda de boca. La invención se refiere a una combinación que comprende Streptococcus Salivarius, extracto de Vaccinium Macrocarpon, xilitol, y ubiquinol, y a composiciones farmacéuticas a cosméticas que comprenden dicha combinación. También se refiere al uso terapéutico de la combinación en el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales, tales como la placa de sarro, la gingivitis y la periodontitis; y a su uso cosmético para el cuidado de la boca, y en particular para la limpieza profunda de la boca a nivel bacteriano.

ES 2 685 329 A1

## DESCRIPCIÓN

### Composición bucal para la limpieza profunda de boca

- 5 La presente invención se refiere a una combinación de un probiótico (*Streptococcus Salivarius*), un extracto vegetal (*Vaccinium Macrocarpon*), xilitol y ubiquinol útil para la limpieza profunda (a nivel bacteriano) de la boca, y para el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales tales como la placa de sarro, la gingivitis y la periodontitis. También se refiere a composiciones farmacéuticas o  
10 cosméticas que contienen dicha combinación de ingredientes.

### ESTADO DE LA TÉCNICA

- 15 La higiene bucal es un problema de elevadas magnitudes en cualquier latitud y estrato social. La higiene bucal suele ser deficitaria en la mayoría de la población, si por higiene se refiere solamente cepillado y retirado de restos alimentarios en la boca. La higiene bucal debe serlo a nivel bacteriano.

- 20 Una mala higiene bucal a nivel bacteriano puede conllevar diversas enfermedades bucales, tales como gingivitis, que provoca inflamación y sangrado de las encías y está causada por los restos alimenticios que quedan atrapados entre los dientes, o periodontitis, que inicialmente puede cursar con gingivitis, para luego proseguir con una pérdida de inserción colágena, recesión gingival e incluso la pérdida de hueso.

- 25 Una causa de la gingivitis es la placa, que es una película formada por bacterias que se forma en los dientes y las encías. La placa, si no se trata, produce toxinas que pueden inflamar o infectar el tejido de las encías para causar gingivitis.

- 30 En ocasiones estas enfermedades pueden llegar a ser afecciones crónicas que dan lugar a afectaciones severas del entorno bucal y de entornos adyacentes, incluso sistémicos. En la literatura médica han aparecido en los últimos tiempos artículos en revistas de elevado impacto, que muestran correlaciones evidentes entre cierta carga bacteriana bucal y problemas de infartos agudos o de ictus cerebrales.

- 35 La higiene bucal es una problemática de amplia difusión social (se calcula que un porcentaje cercano al 40% tiene problemas de higiene bucal). Revertir la inercia de deficiencias en la forma de cuidar la boca es difícil, pero se puede suplementar la

higiene de forma profunda y sencilla.

Hay factores socioculturales que predisponen a tener un cuidado deficitario de la higiene bucal, sin embargo, de una forma tan sencilla como mascar un chicle, se puede mejorar la eficacia higiénica ofrecida por los métodos tradicionales.

Los cepillos, sedas, interproximales e incluso los colutorios son mecanismos de arrastre físico y químico. Sin embargo, la higiene profunda debe estar en la regulación de la flora bacteriana bucal. Controlar esta flora es la garantía para evitar la progresión de patologías bucales, o incluso de patologías de zonas adyacentes o sistémicas.

A la vista de lo anterior, existe la necesidad de proporcionar nuevas composiciones que permitan llevar a cabo una higiene bucal adecuada a nivel bacteriano para prevenir condiciones anómalas o enfermedades bucales tales como la placa, la gingivitis y la periodontitis.

#### EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

La cavidad oral alberga una flora microbiana numerosa y variada. Cuando el equilibrio microbiano se ve comprometido pueden producirse patologías como caries dental o periodontitis. Los inventores han encontrado que una combinación de un probiótico (*Streptococcus salivarius*), un extracto vegetal (*Vaccinium macrocarpon*), xilitol y ubiquinol es capaz de modificar, de forma controlada, la flora bacteriana bucal logrando un equilibrio microbiano equilibrado y saludable. Por tanto, dicha combinación resulta útil para resolver las afecciones bucales y de vías respiratorias altas, derivadas de la proliferación de patógenos que entran en el organismo por vía bucal.

Adicionalmente, la combinación de la invención puede formularse en forma de composiciones farmacéuticas o cosméticas que pueden prepararse mediante procedimiento sencillos y de fácil industrialización. Además, las composiciones farmacéuticas o cosméticas presentan la ventaja de que pueden administrarse por vía oral en varios formatos lo que facilita la aceptación y la posología de cara al paciente.

La lenta liberación de los activos en la cavidad bucal favorece la rehidratación de los probióticos liofilizados y posibilita, por incremento de temperatura, la vitalización de

estas bacterias y su implantación en la cavidad que les es propia. Si la liberación fuera más rápida, existiría la posibilidad de ser ingeridas y no poder hacer su funcionalidad en el entorno bucal.

- 5 Por otra parte, el uso del *Vaccinium macrocarpon* en entorno bucal, por el mecanismo de acción de inhibición de adherencia de bacterias fimbriadas a mucosas y estructura dentaria, evita la aparición y engrosamiento de la placa de sarro. Esta placa de sarro es el sustrato para que las bacterias causantes de la caries (*Streptococcus mutans*), se adhieran a los dientes y ejerzan su efecto destructivo de la estructura del diente.

10

Así, un aspecto de la presente invención se refiere a una combinación que comprende:

- a) *Streptococcus Salivarius*,
- b) extracto de *Vaccinium Macrocarpon*,
- c) xilitol, y
- 15 d) ubiquinol.

15

El *Streptococcus Salivarius* es una especie de bacteria esféricas gram-positiva que coloniza, principalmente, la boca y la zona respiratoria superior de seres humanos algunas horas después del nacimiento, por tanto, la exposición adicional a estas bacterias es inofensiva. Produce dos bacteriocinas antimicrobianas que han demostrado inhibir el crecimiento de patógenos orales.

20

La incorporación del extracto de *Vaccinium Macrocarpon* al *Streptococcus Salivarius* dificulta que las bacterias patógenas se adhieran y se fijen en la cavidad bucal gracias al tanino condensado que contiene, lo que a su vez facilita la colonización por parte del probiótico, y, al mismo tiempo, permite la limpieza de la placa de sarro por parte del extracto.

25

El ubiquinol (que es la forma totalmente reducida del coenzima Q10) es un benzoquinol liposoluble que se encuentra en todos los sistemas celulares y en casi todas las células, tejidos y órganos de los mamíferos. El ubiquinol se adquiere mediante la biosíntesis (lo sintetiza el propio organismo) y mediante pequeñas aportaciones a través de la dieta. Mediante la incorporación de ubiquinol en la combinación de la invención se consigue también un efecto protector frente a la gingivitis y la periodontitis.

35

Finalmente, el xilitol, además de actuar como edulcorante, también tiene un efecto protector del esmalte frente al ataque por ácidos.

5 El término "extracto de *Vaccinium Macrocarpon*", se utiliza aquí con su significado convencional para referirse a preparaciones concentradas obtenidas utilizando procedimientos de extracción a partir de la planta *Vaccinium Macrocarpon* mediante los medios apropiados.

10 El extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, conocida también como arándano rojo grande o cranberry, se obtiene a partir del fruto de la planta nativa de los humedales del nordeste de Estados Unidos y el sudeste de Canadá. Los medios apropiados para extraer los principios activos incluyen, por ejemplo, por arrastre con disolventes hidroalcohólicos.

15 Los constituyentes bioactivos de la planta incluyen glicósidos de flavonol y antocianina, proantocianidinas oligoméricas, ácidos hidroxicinámicos y derivados, otros ácidos orgánicos, iridoides, carotenoides y triterpenoides.

20 En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el extracto de *Vaccinium Macrocarpon*.

25 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el extracto de *Vaccinium Macrocarpon* es el producto comercial Pacran<sup>®</sup>

30 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, el extracto de *Vaccinium Macrocarpon* comprende proantocianidinas.

35 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la presente invención se refiere a una combinación tal como se ha definido previamente que comprende un extracto de *Vaccinium Macrocarpon* obtenible

mediante un procedimiento que comprende: a) la extracción del fruto de la planta *Vaccinium Macrocarpon* nativa de los humedales del nordeste de Estados Unidos y el sudeste de Canadá, por arrastre con disolventes hidroalcohólicos; b) separación del extracto obtenido y c) eliminación del disolvente.

5

La expresión extracto "obtenible" se utiliza aquí para definir el extracto mediante su procedimiento de obtención y se refiere al extracto que puede obtenerse mediante el procedimiento de extracción que comprende las etapas a), b) y c) tal como se han definido anteriormente. A efectos de la invención las expresiones "obtenible",  
10 "obtenido" y expresiones similares equivalentes se utilizan indistintamente y, en cualquier caso, la expresión "obtenible" engloba la expresión "obtenido".

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior  
15 o posteriormente, la invención se refiere a la combinación que comprende *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol, donde cada uno de los componentes de la combinación está presente en una cantidad suficiente para que en combinación con el resto de componentes se produzca un efecto sinérgico de la combinación en su conjunto.

20

La composición de la invención puede formularse en una composición farmacéutica o cosmética. Así, otro aspecto de la invención se refiere a una composición farmacéutica o cosmética que comprende una cantidad efectiva de una combinación que  
25 comprende *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol, tal como se ha definido anteriormente, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéutica o cosméticamente aceptables.

Para los fines de la presente invención, una "cantidad efectiva" se refiere a la cantidad de principios activos que, proporcionando un efecto después de su aplicación, es  
30 suficientemente baja como para evitar efectos secundarios a una relación beneficio/riesgo razonable. En el caso de composiciones farmacéuticas, la cantidad efectiva es la "cantidad terapéuticamente efectiva" y se refiere a la cantidad de ingredientes activos de la composición farmacéutica o cosmética de la invención que, cuando se administra a un sujeto, es suficiente para prevenir el desarrollo de, aliviar en  
35 cierta medida, o tratar uno o más de los síntomas del trastorno o afección de interés.

La dosis particular a administrar de la combinación de la invención en forma de composición farmacéutica o cosmética se determinará en función de las circunstancias particulares de cada caso, incluyendo estado del paciente, edad, duración del tratamiento, naturaleza de cualquier tratamiento concurrente, la combinación  
5 específica de ingredientes activos empleados, los excipientes concretos utilizados y otros factores conocidos por el experto.

El término excipiente o portador "farmacéuticamente aceptable" se refiere a los excipientes y/o portadores apropiados para su uso en la tecnología farmacéutica para  
10 la preparación de las composiciones con uso médico.

El término excipiente o portador "cosméticamente aceptable" se refiere a los excipientes o portadores adecuados para su uso en contacto con boca, lengua y dientes sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, respuesta alérgica indebida, entre  
15 otros.

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o cosmética de la invención comprende  
20 entre un 0,5% y un 2,5% en peso de *Streptococcus Salivarius*; entre un 2% y un 7% en peso de extracto de *Vaccinium Macroarpon*; entre un 0,5% y un 3% en peso de xilitol; y entre un 0,001% y un 2,5% en peso de ubiquinol; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o cosmética.

El término "porcentaje (%)", cuando no se especifica explícitamente, se refiere al porcentaje de cada ingrediente de la composición farmacéutica o cosmética en relación con el peso total.  
25

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o cosmética de la invención definida anteriormente comprende: a) entre un 0,75% y un 2,0% más particularmente entre un  
30 1 y un 2% en peso de *Streptococcus Salivarius*; entre un 3% y un 6% más particularmente entre un 4 y un 6% en peso de extracto de *Vaccinium Macroarpon*;  
35 entre un 1% y un 3% más particularmente entre un 1,5 y un 2,5% en peso de xilitol; y entre un 0,1% y un 2,0% más particularmente entre un 0,5 y un 1,5%, en peso de

ubiquinol; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o cosmética.

5 En otra realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o cosmética de la invención comprende aproximadamente un 1,5% en peso de *Streptococcus salivarius*; un 5% en peso de extracto de *Vaccinium macrocarpon*; un 2% en peso de xilitol; y un 1% en peso de ubiquinol, donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la  
10 composición farmacéutica o cosmética.

En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la composición farmacéutica o cosmética de la invención se  
15 administra por vía oral. Más particularmente, la composición farmacéutica o cosmética está en forma de comprimidos, caramelos o chicles. La administración en forma de chicle tiene la ventaja que permite la liberación lenta de los activos prolongando así el efecto de la combinación.

20 Las composiciones farmacéuticas y cosméticas pueden prepararse de acuerdo con métodos bien conocidos en el estado de la técnica. Un experto en la técnica sabrá determinar fácilmente los excipientes apropiados y/o portadores, y sus cantidades, según el tipo de formulación a preparar. La combinación concreta de excipientes y/o portadores en la composición final estará determinada en gran medida por su  
25 compatibilidad química. En particular, dicha selección tendrá en cuenta que el resto de los componentes no interfieran con el efecto de la combinación de *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol.

Las composiciones farmacéuticas y cosméticas de la invención pueden comprender  
30 como excipientes y/o portadores tales como gomas, diluyentes, antiagregantes, lubricantes, edulcorantes, saborizantes, y colorantes, entre otros. Así, en una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, los excipientes y/o portadores farmacéutica o cosméticamente aceptables se  
35 seleccionan entre gomas, diluyentes, antiagregantes, lubricantes, edulcorantes, saborizantes, colorantes y combinaciones de los mismos.



Ejemplos de gomas apropiadas incluyen, sin estar limitadas a los mismos, Goma xantana, sustancias de origen vegetal provenientes de árboles tropicales como *Manilkara zapota* (comúnmente conocido como goma de mascar), goma de acacia o elastómeros sintéticos tales como copolímeros de butadieno-estireno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, poliisobutileno, cera de petróleo, acetato de polivinilo y mezclas de los mismos. La cantidad de goma en las composiciones farmacéuticas o cosméticas de la invención está comprendida entre 75-90% en peso/peso.

10 Ejemplos de antiagregantes apropiados incluye, sin estar limitado al mismo, dióxido de silicio. La cantidad de antiagregante en las composiciones farmacéuticas o cosméticas de la invención está comprendida entre 1,0-5% en peso/peso.

15 Ejemplos de diluyentes apropiados incluyen, sin estar limitados a los mismos, celulosa microcristalina y fosfato tricálcico. La cantidad de diluyente en las composiciones farmacéuticas o cosméticas de la invención está comprendida entre 10-15% en peso/peso.

20 Ejemplos de lubricantes apropiados incluye, sin estar limitado al mismo, estearato de magnesio. La cantidad de lubricante en las composiciones farmacéuticas o cosméticas de la invención está comprendida entre 0,5-2% en peso/peso.

25 Adicionalmente, las composiciones farmacéuticas, preferiblemente orales, o los complementos nutricionales de la invención pueden comprender además otros ingredientes, tales como edulcorantes (sorbitol); saborizantes (fresa, naranja); colorantes, como por ejemplo óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y rojo carmoisina (E-122); edulcorantes y otros componentes comúnmente utilizados en formulaciones orales.

30 Tal como se ha indicado previamente, la combinación de *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol resulta útil para resolver las afecciones bucales y de vías respiratorias altas, derivadas de la proliferación de patógenos que entran en el organismo por vía bucal.

35 Así, la presente invención también se refiere al uso de una combinación que comprende *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y

ubiquinol, para la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales.

5 Este aspecto de la invención también puede definirse como una combinación que comprende de *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol, para uso en el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales.

10 También forma parte de la invención un método para el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales, que comprende administrar a un sujeto, preferiblemente un ser humano, una cantidad efectiva de una combinación de *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables.

15 En una realización particular, opcionalmente en combinación con una o más características de las diversas realizaciones particulares o preferidas descritas anterior o posteriormente, la condición anómala o enfermedad bucal se selecciona entre placa de sarro, la gingivitis y la periodontitis.

20 Además, la combinación de la invención también se puede usar con fines cosméticos para la cavidad bucal en general, para mejorar el aspecto dental y/o la sensación de boca fresca. Por lo tanto, la invención también se refiere al uso cosmético de una combinación que comprende de *Streptococcus Salivarius*, extracto de *Vaccinium Macrocarpon*, xilitol, y ubiquinol, para el cuidado de la boca y más particularmente para  
25 la limpieza profunda de la boca.

También forma parte de la invención un método cosmético para el cuidado oral de la boca (y más particularmente para la limpieza profunda de la boca) en un sujeto que lo necesite, incluyendo un humano, comprendiendo dicho método administrar a dicho  
30 sujeto, incluyendo un ser humano, una cantidad efectiva de la combinación del primer aspecto, junto con excipientes y/o portadores cosméticamente aceptables.

El término "cosmético" tal como se usa aquí pretende designar un uso destinado, principalmente, a proporcionar un efecto estético y/o de confort, en particular, para el  
35 cuidado de la boca en general, y más particularmente para la limpieza profunda de la boca, para mejorar la apariencia de los dientes y/o sensación de boca fresca, etc....

En el contexto de la presente invención, cuando la combinación de la invención se utiliza con fines cosméticos, no pretende incluir ningún uso terapéutico. El uso cosmético se dirige particularmente a individuos que no padecen condiciones anómalas o enfermedades bucales como placa de sarro, gingivitis o peridontitis y similares. Cuando la combinación de la invención se utiliza con fines cosméticos, la combinación se encuentra formando parte de una composición cosmética tal como se ha definido anteriormente.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Además, la palabra "comprende" incluye el caso "consiste en". Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

## EJEMPLOS

### 20 Preparación de una composición según la invención

Se preparó la siguiente composición en forma de chicle que contiene los siguientes componentes:

- un 1,5% en peso de *Streptococcus Salivarius* (liofilizado)
- un 5% en peso de *Vaccinium Macrocarpon* (Pacran)
- 25 • un 2% en peso de xilitol
- un 1% en peso de ubiquinol
- un 85% en peso de masa de goma de mascar (goma de acacia)
- un 2 % en peso de saborizante (fresa o naranja)
- un 1,5% en peso de dióxido de silicio
- 30 • un 2 % en peso de estearato de magnesio

El procedimiento de preparación de esta composición fue el siguiente:

1. Se incorporó en un recipiente mezclador el extracto de arándano, el ubiquinol y el *Streptococcus Salivarius* y se mezcló durante 15 minutos.
- 35 2. A la mezcla anterior se incorporó el saborizante de fresa o naranja, el edulcorante (xilitol) y el antiagregante (dióxido de silicio) y se mezcló durante 10 minutos.

3. A la mezcla anterior, se incorporó el 25% del peso de la goma de mascar y se mezcló durante 5 minutos.

4. A la mezcla anterior, se incorporó otro 25% del peso de la goma de mascar y se mezcló durante 5 minutos.

5 5. A la mezcla anterior, se incorporó el resto del peso de la goma de mascar y se mezcló durante 10 minutos.

6. Sobre la mezcla anterior, se incorporó el estearato de magnesio y se mezcló durante 5 minutos.

7. Se comprimió la mezcla por compresión directa.

10

Esta mezcla puede usarse en diferentes formas farmacéuticas finales según convenga. La mezcla final aceptada para fabricar se debe reservar en un refrigerador por debajo de 5 grados centígrados hasta el momento de la compresión. La compresión de la mezcla debe hacerse garantizando condiciones de baja temperatura, baja humedad y con la mezcla recién extraída del refrigerador.

15

Modo de empleo para una composición de la invención en forma de chicle

Masticar el chicle durante un mínimo alrededor de 10 minutos para conseguir que los principios activos se liberen de la masa de goma. Es suficiente con tomarlo una vez al día y mantener el tratamiento inicial durante tres meses. A partir de entonces se debe espaciar la ingesta del chicle y hacerlo en periodos regulares y alternos.

20

Separar la toma del chicle de todo tipo de enjuagues, colutorios y toma de antibióticos. Si por otros motivos se debería instaurar una terapia con antibióticos sistémicos, se debe iniciar el tratamiento desde el principio.

**REIVINDICACIONES**

1. Una combinación que comprende:
- 5 a) *Streptococcus Salivarius*,  
b) extracto de *Vaccinium Macrocarpon*,  
c) xilitol, y  
d) ubiquinol.
- 10 2. Una composición farmacéutica o cosmética que comprende una cantidad efectiva de la combinación definida en la reivindicación 1, y uno o más excipientes y/o portadores farmacéutica o cosméticamente aceptables.
- 15 3. La composición farmacéutica o cosmética según la reivindicación 2, que comprende entre un 0,5% y un 2,5% en peso de *Streptococcus Salivarius*; entre un 2% y un 7% en peso de extracto de *Vaccinium Macroarpon*; entre un 0,5% y un 3% en peso de xilitol; y entre un 0,001% y un 2,5% en peso de ubiquinol; donde los porcentajes se expresan en peso con respecto a peso total de la composición farmacéutica o cosmética.
- 20 4. La composición farmacéutica o cosmética según la reivindicación 3, que comprende aproximadamente un 1,5% en peso de *Streptococcus Salivarius*; un 5% en peso de extracto de *Vaccinium Macroarpon*; un 2% en peso de xilitol; y un 1% en peso de ubiquinol.
- 25 5. La composición farmacéutica o cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, que se administra por vía oral.
- 30 6. La composición farmacéutica o cosmética según la reivindicación 5, que está en forma de comprimido, caramelo o chicle.
- 35 7. La composición farmacéutica o cosmética según cualquiera de las reivindicaciones 2-6, donde los excipientes y/o portadores farmacéutica o cosméticamente aceptables se seleccionan entre gomas, diluyentes, antiagregantes, lubricantes, edulcorantes, saborizantes, colorantes y combinaciones de los mismos.
8. Uso de la combinación tal como se define en la reivindicación 1, para la preparación

de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de condiciones anómalas o enfermedades bucales.

5 9. Uso según la reivindicación 8, donde la condición anómala o enfermedad bucal se selecciona entre placa de sarro, la gingivitis y la periodontitis.

10 10. Uso de la combinación tal como se define en la reivindicación 1, para la preparación de un medicamento para la limpieza profunda de la boca a nivel bacteriano.



- ②① N.º solicitud: 201700456  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.03.2017  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	Higiene dental, consejos y nuevos productos. En: El blog de Meritxell, 19/06/2015. Recuperado de Internet. [en línea] [Recuperado el 22/02/2018] <a href="http://blog.hola.com/farmaciameritxell/2015/06/higiene-dental-consejos-y-nuevos-productos.html">http://blog.hola.com/farmaciameritxell/2015/06/higiene-dental-consejos-y-nuevos-productos.html</a> Chicles. Probicar chicles.	1-10
Y	WO 0152822 A1 (CHOPRA RAJ K) 26/07/2001, página 6, segundo párrafo, página 18, último párrafo-página 20, primer párrafo; ejemplos VIII-X	1-10
Y	US 2013095155 A1 (MCHALE WILLIAM A et al.) 18/04/2013, párrafos 84-126.	1-10
A	US 2009087501 A1 (CUMMINS DIANE) 02/04/2009, párrafos 1-5, 11, 26, 29, 57, 89-90, 93, 118	1-10
A	US 6207137 B1 (SHUCH DAVID J et al.) 27/03/2001, Columna 1, líneas 42-52, columna 2, líneas 5-14, líneas 51-53, columna 4, líneas 9-23; ejemplos.	1-10
A	EP 0524732 A2 (MATSUSHIRO AIZO OHMORI KIKAKU KK) 27/01/1993, Todo el documento.	1-10
A	US 2006171901 A1 (TAGG JOHN R et al.) 03/08/2006, Todo el documento.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
26.02.2018

Examinador  
A. I. Polo Díez

Página  
1/4

## CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61K8/99** (2017.01)  
**A61K35/744** (2015.01)  
**A61K8/9789** (2017.01)  
**A61K36/45** (2006.01)  
**A61K8/39** (2006.01)  
**A61K31/09** (2006.01)  
**A61K8/34** (2006.01)  
**A61K31/047** (2006.01)  
**A61Q11/00** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61Q

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BD-TXTE, INTERNET, HCAPLUS



Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.02.2018

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-10	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-10	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	HIGIENE DENTAL, CONSEJOS Y NUEVOS PRODUCTOS. El blog de Meritxell.	19.06.2015
D02	WO 0152822 A1 (CHOPRA RAJ K)	26.07.2001
D03	US 2013095155 A1 (MCHALE WILLIAM A et al.)	18.04.2013
D04	US 2009087501 A1 (CUMMINS DIANE)	02.04.2009
D05	US 6207137 B1 (SHUCH DAVID J et al.)	27.03.2001

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

El documento D01 divulga unos chicles para la higiene dental y bucal que contienen el probiótico *Streptococcus salivarius*, arándanos y xilitol.

El documento D02 describe varias aplicaciones del ubiquinol (forma reducida de la coenzima Q) en base a sus propiedades antioxidativas. El ubiquinol puede formar parte de todo tipo de formulaciones dentales para tratar y prevenir las enfermedades periodontales en cantidades que van de 0,1 a 10% (página 6, segundo párrafo, página 18, último párrafo-página 20, primer párrafo; ejemplos VIII-X)

De la misma manera, el documento D03 hace una revisión bibliográfica del rol del ubiquinol en la prevención y tratamiento de las enfermedades bucales como la gingivitis y la periodontitis (párrafos 84-126)

El documento D04 trata de composiciones orales, entre las que se menciona el chicle, que incluyen extractos de plantas con función antimicrobiana, entre los que se cita el extracto de arándanos (*Vaccinium macrocarpon*), útiles en el tratamiento y prevención de la periodontitis y gingivitis. La proporción de extractos en las formulaciones varía de entre 0,0001 a 10%. Además, las composiciones pueden incluir antioxidantes como la coenzima Q10 en una proporción de 0,001-10% y edulcorantes como el xilitol en proporciones de 0,001 a 5% (párrafos 1-5, 11, 26, 29, 57, 89, 118)

El documento D05 se refiere a formulaciones dentales, entre las que se encuentra el chicle, que comprenden, entre otros ingredientes, extracto de arándanos (de 0,4 a 2,8%) para evitar la adherencia de las bacterias a las estructuras de la boca y coenzima Q10 (1 a 13%) por sus beneficios para la salud de las encías (columna 1, líneas 42-52, columna 2, líneas 5-14, líneas 51-53, columna 4, líneas 9-23; ejemplos)

**Novedad y actividad inventiva (art. 6.1 y 8.1 de la L.P 11/1986)**

Ningún documento del estado de la técnica divulga una combinación que comprenda los 4 ingredientes de la reivindicación 1, por lo que dicha reivindicación y las reivindicaciones dependientes de ella 2 a 7, cumplen el requisito de novedad. De la misma forma son nuevas las reivindicaciones 8 a 10 que se refieren al uso de la composición.

El documento D01 es el documento más cercano del estado de la técnica, ya que divulga un chicle para higiene dental que contiene 3 de los ingredientes de los que figuran en la reivindicación 1: el mismo probiótico, el extracto de arándanos y el xilitol.

La diferencia entre la composición mencionada en D01 y la reivindicación 1 de la solicitud es que la composición de dicha reivindicación incluye el ubiquinol que, según la descripción de la solicitud, se añade a la composición por su efecto protector para la gingivitis y la periodontitis.

Sin embargo, la utilización del ubiquinol en composiciones para eliminar el estrés oxidativo y, por lo tanto, prevenir o tratar enfermedades relacionadas con él como son la gingivitis y la periodontitis es conocida en el estado de la técnica, ya que han sido divulgadas composiciones dentales que contienen ubiquinol con la misma finalidad (ver documentos D02 y D03). Un experto en la materia que quisiera transformar la composición del documento D01 para que tuviera un mayor efecto en el tratamiento de la gingivitis o de la periodontitis añadiría el ubiquinol, que ha demostrado ser útil en estos tratamientos, a la composición ya conocida. Por lo tanto, teniendo en cuenta la combinación de documentos D01 y D02 o D01 y D03 no se puede reconocer actividad inventiva a la composición de las reivindicaciones 1, 5-7, ni a los usos de las reivindicaciones 8 a 10.

En cuanto a las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no incluyen características, que en combinación con las reivindicaciones de las que dependen, les otorguen actividad inventiva. Dichas reivindicaciones se refieren a las proporciones de cada uno de los ingredientes en la composición. Sin embargo, dichas proporciones están dentro de los márgenes habitualmente utilizados en el estado de la técnica (ver documentos D02, D04 y D05), por lo que la selección de las mismas se considera una selección arbitraria, que en ausencia de un efecto técnico asociado a la misma, carece de actividad inventiva.

En resumen, ninguna de las reivindicaciones 1 a 10 satisface los requisitos de patentabilidad del art. 4.1 de la L.P de 11/1986.