(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 717 190**

(51) Int. Cl.:

A61Q 11/00	(2006.01)	***A61P 29/00***	(2006.01)
A61K 8/04	(2006.01)		
A61K 8/21	(2006.01)		
A61K 8/9789	(2007.01)		
A61K 8/34	(2006.01)		
A61K 8/44	(2006.01)		
A61K 8/49	(2006.01)		
A61K 8/98	(2006.01)		
A61K 36/28	(2006.01)		
A61K 36/537	(2006.01)		

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011** **E 11185194 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 2450028**

(54) Título: **Agente de cuidado dental**

(30) Prioridad:

03.11.2010 CH 18362010

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2019

(73) Titular/es:

MEGASMILE AG (100.0%)
Engelgasse 2474
9053 Teufen, CH

(72) Inventor/es:

DR. ZETTEL, ROLAND y
KJELLANDER, PER-HÄKAN

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 717 190 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

Agente de cuidado dental

[0001] La presente invención se refiere a un agente de cuidado dental para su aplicación contra la caries en pacientes con tratamiento ortodental en un contenedor adecuado para la formación de espuma, que incluye una solución acuosa con sal que libera iones de fluoruro, un medio de espumación zwitteriónico y aromatizantes y edulcorantes sintéticos y/o naturales.

[0002] A pesar de que los agentes que actúan hoy en día contra la caries dental son bastante comunes, no obstante la caries se propaga en mayor medida. Las investigaciones demuestran que aproximadamente el 75% de todos los niños presenta todavía una infección de caries más o menos fuerte. Por lo tanto, particularmente también se ofrecen dentífricos especialmente desarrollados para los niños. Mientras tales dentífricos habituales suelen ser bastante adecuados para la profilaxis, lo son menos para personas con tratamiento ortodental. Durante el tratamiento ortodental se fijan brákets linguales o bucales sobre los dientes, que están conectados a través de un arco de alambre. Si se aplican dentífricos habituales en un cepillo de dientes y así se lavan los dientes, permanecen así al menos cantidades pequeñas del dentífrico en el área de los brákets y debajo del arco de alambre y pueden llevar incluso si se diera el caso a algunas sedimentaciones, que se endurecen.

[0003] Se producen además durante el tratamiento ortodental también irritaciones de las mucosas en la zona bucal y los dentífricos convencionales se ocupan muy poco de este aspecto. El ortodoncista recomienda correspondientemente también mayoritariamente no solo la aplicación de dentífricos, sino también de enjuagues bucales. Particularmente, los enjuagues bucales apenas están dirigidos a los niños y tienen correspondientemente un sabor propio demasiado intenso para el gusto de los niños.

[0004] Todos estos inconvenientes llevan a que los pacientes juveniles durante el tratamiento ortodental solo se cuiden los dientes, aunque durante este tiempo estaría previsto un cuidado más intenso, puesto que en los dispositivos ortodentales quedan cada vez más pegados restos de alimentos. Una posibilidad conocida de reducir caries, particularmente en niños, consiste en aplicar sobre los dientes de una a dos veces al año una composición de fluoruro espumada. Así, esta espuma, que se aplica con un gas propelente aerosol, debe evitar, que esta provoque en la boca un efecto empaste, que provoque náuseas en diversos pacientes.

[0005] La ficha técnica de los dentífricos "L'mastic Dent Whitening Toothpaste" del fabricante "Sodis Laboratories" divulga un agente de cuidado dental para su aplicación contra la caries que comprende una solución acuosa entre otras con fluoruro sódico, alantoína, así como aromatizantes y edulcorantes sintéticos.

[0006] La ficha de datos de los dentífricos "Odol-Med 3 Extreme" del fabricante "GlaxoSmithKline" divulga un agente de cuidado dental espumante para su aplicación contra la caries que incluye una solución acuosa entre otras con fluoruro sódico, cocamidopropilbetaína como medio de espumación, así como aromas.

[0007] El documento DE 100 08 337 A1 divulga un agente de cuidado dental espumante para su aplicación contra la caries que incluye una solución acuosa entre otros con principios activos anticaries a base de una sal de fluoruro, así como por ejemplo cocamidopropilbetaína como tensioactivo zwitteriónico.

[0008] Del documento KR 2008/0006109 A es un agente de cuidado dental espumante para su aplicación contra la caries que incluye de modo conocido una solución acuosa entre otras con una sal de fluoruro, alantoína, un agente espumante, así como edulcorantes.

[0009] De ahora en adelante, se conoce del documento US 2005/079140 A1 un agente de cuidado dental, particularmente, un dentífrico, para su aplicación contra la caries, que contiene entre otras sales de fluoruro y extracto de té verde.

[0010] Del documento JPH02-25413 A se conoce un agente de cuidado dental contra la caries, que contiene entre otros catequina extraída de extracto de té verde.

[0011] En adelante de la EP 0 067 476 A2 se conoce un agente de cuidado dental espumante que incluye entre otras gallato epigallocatequina.

[0012] En el documento estadounidense US 2009/0087391 A se propone un agente de cuidado dental espumante, cuya espuma se forma lo más rápido posible. De este documento sin embargo, se conoce un agente de cuidado dental, con las características según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0013] Puesto que esta composición se dirige sobre todo a provocar una mayor entrada de flúor en el esmalte dental, no se puede aplicar convenientemente para la aplicación de agentes de cuidado dental para pacientes con tratamiento ortodental, puesto que está cubierta una proporción relevante de la superficie dental con los brákets y por lo tanto aquí no se puede producir la entrada de flúor en absoluto. Por lo tanto, se implementa un

tratamiento, como se propone en el documento citado, solamente después de un tratamiento de corrección dental.

[0014] La tarea de la presente invención por lo tanto es crear un agente de cuidado dental para su aplicación contra la caries, que sea especialmente adecuado para pacientes con tratamiento ortodental.

[0015] Este objetivo consigue un agente de cuidado dental para la aplicación contra la caries del tipo inicialmente mencionado, que se caracteriza por el hecho de que este contiene adicionalmente agente de cuidado de las encías y antiinflamatorio del grupo alantoína, propóleo y Salvia officinalis, así como adicionalmente como agente antioxidante y anticaries gallato epigallocatequina (EGCG) o un extracto de té verde natural que contiene este principio activo, donde se ajusta un valor del ph de 5.5 a 6.2 y está presente un porcentaje de alcohol de menos del 3% para lograr una espuma estable de poro fino.

[0016] Un tal agente de cuidado dental es en su género una combinación de dentífrico y enjuague bucal. Similarmente a un dentífrico convencional debe permanecer a este respecto durante todo el proceso de limpieza una espuma duradera en la boca. Solo así tiene el paciente la sensación subjetiva de un cuidado dental correcto. La espuma producida estable y de poros finos también puede mezclarse perfectamente entre las grietas y fisuras más pequeñas de una aplicación dental intraoral, sin que se puedan depositar en ella los sólidos. Simultáneamente, con la limpieza tiene lugar también el cuidado antiinflamatorio de la encía.

[0017] Sucesivamente, se refleja una composición preferida con sus rangos de porcentaje en peso y luego se describen los componentes individuales de la composición brevemente con respecto a su efecto en la composición:

A	Agua
D	Sorbitol
D	Xilitol
E	Olaflur
E	Cocamidopropilbetaína
E	Alcohol
F	Aroma
F	Acesulfamo K
F	Limoneno
F	Metilparabenos de sodio
F	Estracto de hoja de Stevia rebaudiana (glucósido de esteviol)
G	Alantoína
G	Citral
G	Extracto de propóleo
G	Salvia officinalis
G	Gallato epigallocatequina (EGCG)
G	Linalool
G	Ácido cítrico

[0018] A = >50%, B = 25-50%, C = 10-25%, D = 5-10%, E = 1-5%, F = 0,1-1%, G = < 0,1%

[0019] Como base de la solución sirve agua. Aquí los edulcorantes contienen sorbitol, xilitol, acesulfamo K, así como extracto de hoja de Stevia rebaudiana (glucósido de esteviol). Para el cuidado de las mucosas bucales y las encías sirven los componentes antisépticos alcohol, olaflur, así como Salvia officinalis. La cocamidopropilbetaína fue particularmente elegida como un medio de espumación zwitteriónica, que también tiene efecto emulsionante y espesante, y a produce una espuma resistente.

[0020] Como medios que actúan contra la caries se añadieron en particular olaflur y gallato epigallocatequina (EGCG). Gallato epigallocatequina es un antioxidante de los subgrupos de los polifenoles. Este está contenido en una cantidad prominente en el té verde. Nuevas investigaciones han mostrado que posee la gallato epigallocatequina también efectos contra la caries. Este remedio hasta hoy apenas se ha tenido en cuenta en el cuidado dental al contrario que con el olaflur que es un dihidrofluoruro de una dimanina terciaria de cadena larga y pertenece al grupo de sustancias de fluoruro de amina, que se utiliza ampliamente en dentífricos.

[0021] Igualmente el efecto antiséptico y desinfectante, como las sustancias inicialmente mencionadas, presenta el metilparabeno sódico que tiene además también efecto antibacteriano y conservante.

[0022] La alantoína fue igualmente añadida como medio antiinflamatorio y antifúngico para las mucosas bucales y la encía. La alantoína es también conocida con el nombre diureído de ácido glioxílico y tiene la fórmula molecular C4H6N4O3.

[0023] El extracto de propóleo es una mezcla natural de muchos compuestos y se obtiene de dicho propóleo. Es un antibiótico naturalmente existente, que tiene también efectos antimicóticos. El propóleo es particularmente también conocido para el efecto antioxidante del antibiótico y las características citotóxicas.

[0024] Contiene finalmente la mezcla de aromátizantes naturales e idénticos a los naturales.

[0025] Para el agente de cuidado dental según la invención aquí presente, que posee simultáneamente el efecto de un enjuague bucal, se aplican diferentes agenes que poseen efecto de cuidado dental y/o anticaries. Estos agentes son particularmente las ya mencionadas cocamidopropilbetaína, así como gallato epigallocatequina. Este efecto combinatorio es de una importancia decisiva para su aplicación en pacientes con tratamiento ortodental. Mientras que las mayoría de datos de porcentaje en peso están en el rango convencional, el bajo contenido en alcohol es poco común a pesar de su excelente efecto antiséptico. El contenido de alcohol debe ser menos del 3%, ya que de lo contrario reduciría drásticamente la durabilidad de la espuma formada.

[0026] Preferiblemente, la mezcla según la invención se ofrece en un contenedor con bomba mecánica.

[0027] El agente espumante zwitterónico presentado en la presente composición cocamidolpropilo se emulsiona en la solución acuosa y aumenta la tensión de superficie para formar una espuma tan fina y resistente, cuando se distribuye una mezcla de aire y la composición.

[0028] En la mezcla presente también es poco común, que mediante el ácido cítrico se ajuste el valor del ph a 5.6 - 5.9.

REIVINDICACIONES

1. Agente de cuidado dental para su aplicación contra la caries en pacientes con tratamiento ortodental en un contenedor adecuado para la formación de espuma, que incluye una solución acuosa con sal liberadora de iones de fluoruro, un agente espumante zwitteriónico y agentes aromatizantes y edulcorantes sintéticos y/o naturales, **caracterizado por el hecho de que** este adicionalmente contiene sustancias para el cuidado de las encías y antiinflamatorias del grupo alantoína, olaflur y Salvia officinalis, así como contiene adicionalmente como agente antioxidante y anticaries gallato epigallocatequina (EGCG) o un extracto de té verde natural que contiene este principio activo, donde se ajusta un valor de ph de 5.5 a 6.2 y está presente mediante un contenido en alcohol de menos de 3% para lograr una espuma poro fino, estable y donde se elige como agente espumante zwitteriónico cocamidopropilbetaína, que tiene efecto emulsionante y espesante y produce una espuma resistente.

2. Agente de cuidado dental, según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** se añade como otro agente anticaries adicionalmente 1-5 % en peso de olaflur.

3. Agente de cuidado dental según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** se añade como agente espumante zwitteriónico 1-5 % en peso de cocamidopropilbetaína.

4. Agente de cuidado dental según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** a la composición se añaden edulcorantes naturales y artificiales del grupo: sorbitol, xilitol, acesulfamo K y hoja de Stevia rebaudiana.

5. Agente de cuidado dental, según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la composición contiene menos de 0,1 % en peso de extracto de propóleo.

6. Agente de cuidado dental según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la composición contiene una o varias sustancias aromáticas naturales o idénticas a las naturales.

7. Agente de cuidado dental según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** se añade a la composición entre 0,1 y 1 % en peso de metilparabenos de sodio como medio desinfectante y conservante.