

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.

Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869

Fax: (571) 6161889

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 02035233 00000001

Folios: 46

Fecha (ACB): 2002-05-06 16:04:34

Trámite : 002 PATENTES » 1 REGISTRAR/ 329 COMPLEMEN

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2468/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 02.035.233
Solicitud de Patente en nombre de
Johnson & Johnson Industria e Comercio Ltda.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad Johnson & Johnson Industria e Comercio Ltda., solicitante de la patente de la referencia, anexo al presente memorial los siguientes documentos:

Copia certificada de la solicitud de Patente Número PI0101911-2 presentada en Brasil el día 30 de abril de 2001, con la debida traducción de lo pertinente.

A este mismo respecto, debe tenerse en cuenta que en la primera página de la copia en mención la Oficina de Patentes correspondiente certificó la fecha de presentación de esa solicitud, cumpliéndose de esta forma todos y cada uno de los requisitos establecidos en el inciso segundo del artículo 10 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de usaquén
T.P. 68228

REPÚBLICA FEDERAL DEL BRASIL
MINISTERIO DE DESARROLLO, DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIRECCION DE PATENTES

COPIA OFICIAL

PARA EFECTO DE REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

El anexo documento es copia fiel de una solicitud de Patente de Invención, regularmente depositado en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, bajo el número PI 0101911-2 del 30/04/2001.

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002

(Fdo) GLORIA REGINA COSTA
Jefe de NUCAD
Mat. 00449119

Protocolo

Número (21)

(Uso exclusivo de INPI)

PRESENTACION Solicitud de Patente o Certificado de Adición	PI0101911-2 Presentación / /
	Espacio reservado para etiqueta (número e información de presentación)

Para el Instituto Nacional de Propiedad Industrial:

El solicitante requiere el otorgamiento de una patente en la naturaleza y condiciones abajo indicadas:

- 1. Solicitante (71):
 - 1.1. Nombre: JOHNSON & JOHNSON INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 - 1.2. Cualificación: Companhia Brasileira
 - 1.3. CGC/CPF: 61.192.571/0001-60
 - 1.4. Dirección Completa: Rua Gerivatiba, 207 – São Paulo/ SP
 - 1.5. Teléfono: ()
FAX: ()
- continua en hoja anexa

2. Naturaleza:

☒ 2.1. Invención ☐ 2.1.1. Certificado de Adición ☐ 2.2. Modelo de Utilidad

Escriba, obligatoriamente y no en forma abreviada, la naturaleza deseada: Invención

- 3. Título de la Invención, del Modelo de Utilidad o del Certificado de Adición (54):
"COMPOSICION PARA HIGIENE BUCAL"
- continua en hoja anexa

4. Solicitud Divisional de la Solicitud n°. _____, de ____/____/____.

5. Prioridad Nacional – El solicitante reivindica la siguiente prioridad:

Nº de la solicitud _____ Fecha de la Solicitud ____/____/____/ (66)

6. Prioridad – El solicitante reivindica la(s) siguiente(s) prioridad(es):

País u organización de origen	Número de la solicitud	Fecha de presentación

continua en hoja anexa

7. Inventor (72):
Marque aquí si el (los) inventor(es) solicita(n) la no publicación de su(s) nombre(s)
(art. 6, párrafo 4 de la Ley de PI y el ítem 1.1. del Acta Normativa No. 127/97)

7.1. Nombre: LUIZ BELLINO SIMIONATO
7.2. Calificación: Brasileiro, biomédico, CPF 743.948.608-06
7.3. Dirección: Rua Esperança, 227/801
São José dos Campos – SP
7.4. Código Postal 7.5. Teléfono ()

X continua en hoja anexa

8. Declaración en la forma del ítem 3.2. del Acta Normativa nº 127/97:

en anexo

9. Declaración de divulgación anterior no-prejudicial (Período de gracia):
(art. 12 de la LPI e ítem 2 del Acta de Normatividad nº 127/97):

en anexo

10. Abogado (74):
10.1. Nombre y CPF/CGC: ANTONIO MAURICIO PEDRAS ARNAUD
Brasileiro, Casado, Ingeniero, CPF 212.281.677-53
10.2. Dirección: Rua José Bonifácio, 93 - 7º y 8º pisos – Centro
São Paulo – SP

10.3. CEP:01003-901 10.4. Teléfono (011) 3107-4001

11. Documentos anexos (maque e indique también el número de hojas)
(Deberá ser indicado el nº total de solo una copia de cada documento)

X	11.1. Recibo de tasa oficial	1 hoja	X	11.5. Memoria descriptiva	12 hojas
X	11.2. Poder	1 hoja	X	11.6. Reivindicaciones	2 hojas
	11.3. Documento de prioridad	hoja	X	11.7. Dibujos	1 hoja
	11.4. Doc. De contrato de trabajo	hoja	X	11.8. Resumen	1 hoja
	11.9. Otros (especificar):				hoja
	11.10. Total hojas anexadas				18 hojas

12. Declaro so pena de la Ley, que todas la información dada anteriormente es completa y cierta.

São Paulo, 30 de abril de 2001 Antonio M.P. Arnaud
Lugar y Fecha Firma y sello

MARIA CRISTINA GUEDES JORGE MICHELETTO
Brasileira, farmacêutica, CPF 052.719.178-78
Domiciliada em Rua Cocanha, 34 - São José dos Campos - SP

WAGNER SOARES RAMOS
Brasileiro, farmacêutico, CPF 178.761.488-32
Domiciliado em Rua Pedro Turse, 240 apto. 44 - São José dos Campos - SP

COMPOSICION PARA HIGIENE BUCAL

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una composición para higiene bucal, del tipo que comprende un vehículo líquido de enjuague que porta uno o más agentes activos, tales como agentes de limpieza, agentes de sabor, agentes germicidas y otros.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

 Se conocen en el estado de la técnica diferentes composiciones de lavado bucal o de enjuague para proveer higiene bucal con efectos germicidas, ya sea por separado o junto con una operación de cepillado de
15 dientes.

 Una de las deficiencias presentadas por las composiciones conocidas, resulta del hecho de que los agentes activos, especialmente aquéllos con funciones bactericidas o germicidas, son retenidos en la cavidad oral solamente durante un corto período. La capacidad de actuación de estos
20 agentes activos, los cuales se disuelven prematuramente y son portados por la saliva, es considerablemente limitada a pesar de los beneficios del efecto de limpieza conseguidos durante su permanencia en la cavidad oral.

Con el objetivo de minimizar la deficiencia antes mencionada, la patente de E.U.A. No. 3,394,001 propuso una composición para higiene bucal que presenta un efecto germicida más prolongado que el obtenido con otras composiciones solubles en agua. Con el fin de incrementar el tiempo de actuación de los agentes activos, la composición propuesta en dicha patente, que comprende convencionalmente un vehículo líquido que porta una cantidad efectiva de agentes activos, tiene uno de sus agentes activos definido por partículas de resina termoplástica no tóxica insoluble en agua, las cuales están impregnadas con un germicida adecuado para utilizarse en higiene bucal.

En la composición antes mencionada, el agente activo germicida o bactericida se mantiene agregado, de preferencia mediante impregnación en caliente, en las partículas de resina termoplástica insoluble en agua, dichas partículas permanecen mecánicamente retenidas en espacios de la cavidad oral, permitiendo liberación progresiva del germicida impregnado en las mismas. En esta solución, las partículas de resina termoplástica presentan dimensiones inferiores a 50 micras, de preferencia de 0.1 a 20 micras, siendo efectivas, con respecto a la prolongación de la actuación germicida, solamente aquellas mecánicamente retenidas en los espacios o intersticios de la cavidad oral. Aquellas partículas no retenidas en los espacios dentro de la cavidad oral serán portadas por la saliva y por lo tanto, no presentarán un efecto positivo al extender la acción germicida de dicho agente activo.

Cabe señalar, además, que las partículas con dimensiones medidas en micras requieren espacios con dimensiones suficientes para recibir y alojar dichas partículas. No es posible que estas partículas sean alojadas y mecánicamente retenidas en microhuecos que existen en la mucosa bucal y en el arco dental que presentan dimensiones medidas en una unidad inferior a la micra. De esta manera, el grado de remoción de las partículas no retenidas es incluso relativamente alto.

Otro aspecto que limita la eficiencia de la composición que utiliza micropartículas de saliva o resina termoplástica insoluble en agua, es el resultado del mecanismo que conecta el agente activo germicida con las partículas portadoras. En la solución anterior, el agente germicida se impregna en las partículas, las cuales se requiere que tengan un cierto tamaño mínimo, con el fin de permitir que la impregnación ocurra y se convierta en una fuente efectiva para dispersión posterior del germicida en la cavidad bucal, con la aplicación de la composición. La impregnación del agente germicida en las partículas termoplásticas, aunque retiene el agente activo, daña la dispersión del mismo cuando se requiere dicha dispersión, haciendo complicado conseguir un equilibrio entre la velocidad de dispersión y el tiempo promedio de permanencia de las partículas mecánicamente retenidas en los espacios que existen en la cavidad oral.

Objetivo de la invención

Es un objetivo de la presente invención proveer una composición para higiene bucal del tipo considerado en la presente y el cual conduzca a una acción más eficiente y más prologada del agente activo germicida en la cavidad oral, permitiendo que se obtengan reducciones considerables en el Índice gingival y en el Índice de placa en relación con las composiciones conocidas.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

10

El objetivo antes mencionado se consigue al proveer una composición para higiene bucal, que comprende un vehículo acuoso que porta una cantidad eficiente de un agente activo germicida para higiene bucal

De acuerdo con la invención, el agente activo germicida es adsorbido en partículas con 80-100 nm de un polímero no tóxico insoluble en agua, en una cantidad de aproximadamente 1% a 20% en peso de dichas partículas, dicho polímero presentando una estructura molecular con extremos positivos electroquímicos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá a continuación, con referencia a los dibujos anexos en los cuales:

5 La figura 1 ilustra un gráfico que resume los resultados de la reducción del índice gingival en un grupo de personas sometido a un estudio con el uso de la composición de la presente invención; y

 la figura 2 ilustra un gráfico que resume los resultados de la reducción del índice de placa en un grupo de personas sometido a un estudio
10 con el uso de la composición de la presente invención.

 De acuerdo con la invención, el medio portador y de retención, el cual es específico para el agente activo germicida, está definido por partículas o esferas con dimensiones que están en la escala de 80 a 100 nm, por lo tanto más pequeñas a aquellas de la técnica anterior, que se utilizan para
15 retener el agente activo germicida mediante impregnación en la estructura de las mismas.

 En la solución ahora propuesta, las partículas del medio portador del agente activo germicida se obtiene a partir de un polímero con una estructura esponjosa y que presentan extremos positivos electroquímicos, los
20 cuales son atraídos por la carga electroquímicamente negativa que existe en la mucosa bucal. La dimensión reducida de las partículas del medio portador, junto con la atracción electroquímica de las mismas en relación con la mucosa bucal, permite que dichas partículas se atrapen más fácilmente de manera

mecánica y se retengan electroquímicamente en los espacios de la cavidad oral, en la cual permanecen durante un período más prolongado sin ser disueltas o portadas por la saliva.

Además de la ventaja obtenida con el incremento de la cantidad y la dispersión de las partículas del medio portador que se retienen mecánicamente en la cavidad oral, y también con el tiempo más prolongado de retención, el agente activo germicida es adsorbido en las partículas del medio portador, es decir, las moléculas del agente activo germicida se fijan electroquímicamente a la superficie de la estructura esponjosa del polímero.

10 No existe impregnación del agente activo germicida en las partículas del material polimérico. De esta manera, aunque las partículas permanecen en la cavidad oral, el agente activo germicida es liberado gradualmente desde la estructura molecular polimérica y esponjosa de manera más eficiente y a una cierta velocidad, la cual depende en gran parte de la estructura del polímero.

15 De preferencia, el polímero utilizado es polisiloxano. No obstante, se debe entender que se pueden utilizar otros polímeros que tengan las mismas características de atoxicidad y con la estructura molecular presentando extremos positivos electroquímicos. Como ejemplos de otros polímeros, se pueden mencionar los polímeros a base de poliestireno y

20 siliconas.

Como un agente activo germicida para ser adsorbido en las partículas del medio portador polimérico, se utiliza de preferencia Triclosan, en una concentración de 5%, aunque es posible sustituirlo por otros agentes

activos germicidas que pueden ser adsorbidos en la estructura molecular de las partículas poliméricas. Los ejemplos de otros posibles agentes germicidas son: clorhexidina, laurilsulfato de sodio, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio y otros amonios cuaternarios, 5 cloruro de zinc y otras sales de zinc, eucaliptol, timol, mentol, salicilato de metilo y otros aceites esenciales, antibióticos, enzimas y otros compuestos que se pueden utilizar como agentes antisépticos.

De acuerdo con la invención, al agente activo germicida es adsorbido en las partículas del medio portador polimérico en una cantidad de 10 aproximadamente 1% a 20% en peso de dichas partículas, la cantidad de éste último en la composición siendo determinada con el fin de proveer dicha composición con aproximadamente 0.1% a 5% del agente activo germicida.

En una posible formulación ejemplar, la composición de la presente comprende, en peso de una solución acuosa, los siguientes 15 constituyentes:

a) Agente antiséptico, tal como por ejemplo, alcohol etílico en una cantidad de aproximadamente 0% a 30%.

b) Agente tensioactivo (Poloxamer 407 o Pluronic F127) en una concentración de 0.5% a 5.0%

20 c) Conservador, metilparabeno, en una concentración de 0.01% a 2.0%.

d) Conservador, propilparabeno, en una concentración de 0.01% a 2.0%.

e) Agente anticaries, fluoruro de sodio, en una concentración de 0.045% a 2.0%.

f) Regulador de pH, fosfato de sodio monobásico, en una concentración de 0.01% a 1.0%.

5 g) Regulador de pH, fosfato de sodio dibásico, en una concentración de 0.01% a 1.0%.

h) Agente edulcorante, sacarosa, en una concentración de 0.01% a 5.0%.

i) Emoliente, glicerina, en una concentración de 0.05% a 10%.

10 j) Agente antiséptico, cloruro de cetilpiridinio, en una concentración de 0.01% a 5.0%.

k) Sistema antiséptico que consta de partículas portadoras de germicida, en una concentración de 0.1% a 5.0%.

15 l) Saborizante (por ejemplo, menta T21122-8) en una concentración de 0.1% a 5%.

m) Colorante (Bleu n-1, por ejemplo) en una concentración de 0.0005% a 1%.

20 El estudio descrito a continuación, que involucra 25 personas, tenía el objetivo de determinar la reducciones que se pueden alcanzar tanto en el índice gingival como en el índice de placa, utilizando un lavado bucal odontológico con la composición de la presente invención.

Se evaluaron los índices gingivales y de placa de las personas sometidas al estudio en tres momentos diferentes del experimento. El primero

al inicio del estudio, el segundo quince días después, y el tercero al final del estudio, es decir, treinta días a partir del inicio.

La evaluación de la placa bacteriana de cada persona del estudio la realizaron dos examinadores expertos de la siguiente manera:

- 5 los dientes se tifieron con una solución incrementadora de placa, antes y justo después de cepillado y lavado bucal, en los tres momentos diferentes antes mencionados, registrando y tabulando las puntuaciones.

- El Índice utilizado para cuantificar la placa bacteriana existente en dichos momentos del experimento fue aquel de Quigley-Hime modificado por Turesky, tomando en consideración los siguientes valores:
- 10

0= ausencia de placa;

1= puntos de placa aislados a lo largo del margen gingival;

2= banda de placa continua delgada (inferior a 1 mm) a lo largo del margen gingival;

- 15 3= banda de placa con más de 1 mm;

4= placa que cubre 1/3 o más, pero menos de 2/3 de la superficie;

5= placa que cubre 2/3 o más de la superficie.

- Con el fin de verificar el estado de la encía, se utilizó el Índice gingival de Løe y Silness modificado, debido a que es menos invasivo y más sensible. A través de este índice, se evaluó la encía marginal, así como las encías papilares bucales y linguales de cada diente de acuerdo con el método
- 20

aplicado para obtener el índice de placa bacteriana, dicho índice estando expresado no obstante por los siguientes valores:

0. ausencia de inflamación;
1. inflamación ligera, ligero cambio de color, poca alteración en la
5 textura de cualquier porción, pero no de toda la encía marginal o papilar;
2. inflamación ligera, ligero cambio de color, poca alteración en la
textura, pero involucrando toda la encía marginal o papilar;
3. inflamación ligera, brillo, enrojecimiento, edema y/o hipertrofia
de parte de la encía marginal o papilar;
- 10 4. inflamación ligera, brillo, enrojecimiento, edema y/o hipertrofia
de toda la encía marginal o encía papilar;
5. inflamación severa presentando enrojecimiento, edema y/o
hipertrofia de la encía marginal o papilar, sangrado, congestión o ulceración
espontáneos.

15 Al final de los días quince y treinta, se repitió este procedimiento,
siguiendo las mismas características y método.

El experimento duró treinta días y cada persona utilizó la
solución de lavado bucal tres veces al día.

Los datos obtenidos en cada momento del experimento se
20 compararon, y al final del experimento se aplicó un análisis estadístico del tipo
T.

El Índice gingival después de lavado bucal con la composición de la presente durante 15 y 30 días fue de 0.98 y 0.50, respectivamente (cuadros 1 y 2):

5 **CUADRO 1**
Índice gingival después de lavado bucal con la composición que contiene nanoesferas de Triclosan durante 15 días

10

ÍNDICE GINGIVAL INICIAL									ÍNDICE GINGIVAL DESPUÉS DE LAVADO BUCAL (PRUEBA DE 15 DÍAS)							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
Cliente																
1	2.00	5.00	1.00	5.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
2	2.00	2.00	5.00	2.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	5.00	5.00	2.00	5.00	4.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
4	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	3.00	0.00	0.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
5	2.00	4.00	5.00	4.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
6	5.00	3.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	5.00	3.00	3.00	3.00	5.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
8	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
9	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
10	3.00	3.00	4.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
11	4.00	3.00	3.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
12	4.00	1.00	3.00	1.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
13	3.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
15	1.00	2.00	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
16	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
17	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
18	2.00	3.00	4.00	3.00	2.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
19	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
20	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
21	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
22	4.00	2.00	4.00	2.00	4.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
23	4.00	5.00	2.00	5.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
24	4.00	4.00	5.00	2.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
25	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
Promedio	3.36	3.40	3.26	3.32	3.40	3.20	3.00	3.76	0.72	0.72	0.00	1.60	1.62	1.56	0.72	0.84

15

Índice gingival inicial: 3.34

20

Índice gingival después de lavado bucal durante 15 días: 0.98

CUADR 2

Indice gingival después del lavado bucal durante 30 días

5

10

INDICE GINGIVAL INICIAL									INDICE GINGIVAL DESPUÉS DE LAVADO BUCAL (PRUEBA DE 30 DÍAS)							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
Cliente																
1	2.00	5.00	1.00	5.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
2	2.00	2.00	5.00	2.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
3	5.00	5.00	2.00	5.00	4.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
5	2.00	4.00	5.00	4.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
6	5.00	3.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
7	5.00	3.00	3.00	3.00	5.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
8	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
9	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
10	3.00	3.00	4.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
11	4.00	3.00	3.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
12	4.00	1.00	3.00	1.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
13	3.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
15	1.00	2.00	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
17	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
18	2.00	3.00	4.00	3.00	2.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
19	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
21	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
22	4.00	2.00	4.00	2.00	4.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
23	4.00	5.00	2.00	5.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
24	4.00	4.00	5.00	2.00	4.00	3.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
25	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
Promedio	3.36	3.40	3.28	3.32	3.40	3.20	3.00	3.76	0.00	1.20	0.00	0.48	0.56	0.24	0.56	0.66

Indice gingival inicial: 3.34

15

Indice gingival después de lavado bucal durante 30 días: 0.5

Reducción del indice al final de los 30 días: 2.84

Estos resultados demuestran una reducción en el índice gingival de 85 % al final de los 30 días desde el inicio del estudio, resumiéndose en el gráfico de la figura 1.

20

El índice de placa después del lavado bucal con la presente composición durante 15 y durante 30 días fue de 1.87 y 1.70, respectivamente (cuadros 3 y 4).

CUADR 3

Cantidad de placa removida, expresada a través del índice de Turesky
después de lavado bucal durante 15 días

5

INDICE GINGIVAL INICIAL									INDICE GINGIVAL DESPUES DE LAVADO BUCAL (PRUEBA DE 15 DIAS)							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
Clientes																
1	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	2.00	2.00	1.00
2	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	2.00	0.00	2.00
3	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	2.00	3.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	0.00	2.00
4	6.00	2.00	6.00	5.00	5.00	6.00	2.00	6.00	1.00	2.00	0.00	2.00	2.00	0.00	2.00	3.00
5	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
6	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
7	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	0.00	2.00
8	6.00	2.00	5.00	6.00	5.00	6.00	2.00	6.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	0.00	2.00
9	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	2.00
10	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00
11	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
12	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	3.00
13	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	3.00	0.00	2.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	1.00
15	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	3.00	0.00	2.00
16	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
17	3.00	2.00	5.00	5.00	6.00	5.00	2.00	6.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
18	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
19	6.00	2.00	6.00	6.00	6.00	6.00	2.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
20	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
21	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
22	3.00	2.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00
23	4.00	2.00	5.00	3.00	5.00	5.00	2.00	6.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
24	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
25	5.00	2.00	5.00	5.00	3.00	4.00	2.00	4.00	1.00	4.00	1.00	3.00	1.00	2.00	2.00	3.00
Promedio	3.56	2.48	3.72	3.64	3.64	3.60	2.44	3.64	1.82	2.00	1.44	2.36	1.52	1.66	1.66	2.48

10

15

Indice gingival inicial: 3.34

Indice gingival después de lavado bucal durante 15 días: 1.87

Remoción de la placa bacteriana media de acuerdo con el Índice
de Turesky: 1.47

20

CUADR 4

Cantidad de placa removida, expresada mediante índice de Turesky,
después de lavado bucal durante 30 días

5

INDICE GINGIVAL INICIAL									INDICE GINGIVAL DESPUES DE LAVADO BUCAL (PRUEBA DE 30 DIAS)							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
Clientes																
1	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	2.00	0.00	1.00	0.00	2.00	0.00	1.00
2	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	2.00	3.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
3	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	2.00	3.00	4.00	2.00	1.00	0.00	0.00	1.00	3.00	0.00	1.00
4	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	6.00	2.00	5.00	0.00	1.00	0.00	0.00	1.00	3.00	3.00	3.00
5	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	3.00	1.00
6	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00
7	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	1.00
8	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	1.00
9	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	3.00
10	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	2.00	0.00	1.00	3.00	3.00	0.00	1.00
11	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	3.00	1.00	3.00	3.00	2.00	2.00
12	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	1.00	0.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00
13	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	1.00	0.00	3.00	3.00	3.00	1.00	3.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	0.00	1.00	3.00	2.00	0.00	1.00
15	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	0.00	2.00	0.00	1.00	3.00	2.00	0.00	1.00
16	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	0.00	1.00	1.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00
17	3.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	1.00	1.00	0.00	1.00	3.00	3.00	1.00
18	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
19	8.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	4.00	2.00	1.00	1.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
20	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	2.00	1.00	1.00	0.00	3.00	2.00	1.00
21	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
22	3.00	2.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	2.00	1.00	1.00	0.00	2.00	2.00	1.00
23	4.00	2.00	5.00	3.00	5.00	5.00	2.00	5.00	3.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
24	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	1.00	1.00	0.00	3.00	2.00	1.00
25	5.00	2.00	5.00	5.00	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
Promedio	3.56	2.48	3.72	3.64	3.64	3.60	2.44	3.64	1.20	2.04	1.34	1.38	1.72	2.72	1.80	1.72

10

15

Indice gingival inicial: 3.34

Indice gingival después de lavado bucal durante 30 días: 1.70

Remoción de la placa bacteriana media de acuerdo con el Índice de Turesky: 1.64

20

Estos resultados demuestran una reducción en el Índice de placa de 49%, al final de los días desde el inicio del estudio, resumido en el gráfico de la figura 2.

En las condiciones del experimento, el lavado bucal con la composición de la presente invención ocasionó una reducción de 85% en el Índice gingival y de 49% en el Índice de placa, siendo estos resultados altamente superiores que aquéllos conocidos, situados dentro de la escala de 55% y 45%, respectivamente.

Cuando se comparan los resultados conseguidos a través de los productos evaluados, se verifica que utilizando el lavado bucal con Triclosan en nanoesferas se reduce la cantidad de placa 4% más que utilizando el lavado bucal a base de Triclosan. Esta diferencia es más relevante cuando se toma en consideración el Índice gingival, cuando dicha diferencia es de 30%, lo que hace el resultado estadísticamente significativo, con el valor $p < 0.05$.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

5 1.- Una composición para higiene bucal, que comprende un
vehículo acuoso que porta una cantidad eficiente de un agente activo
germicida para higiene bucal, caracterizada porque el agente activo germicida
es adsorbido en partículas con 80-100 nm de un polímero no tóxico insoluble
en agua, en una cantidad de aproximadamente 1% a 20% en peso de dichas
10 partículas, dicho polímero presentando una estructura molecular esponjosa
con extremos positivos electroquímicos.

 2.- La composición de conformidad con la reivindicación 1,
caracterizada además porque las partículas están presentes en una cantidad
que da como resultado aproximadamente 0.1% a 5% del agente activo
15 germicida en la composición.

 3.- La composición de conformidad con la reivindicación 1,
caracterizada además porque el polímero insoluble en agua presenta una
densidad de aproximadamente 0.5 a 2.5 g/cm³.

 4.- La composición de conformidad con cualquiera de las
20 reivindicaciones 1, 2 ó 3, caracterizada además porque el polímero insoluble
en agua es polisiloxano.

5.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 ó 4, caracterizada además porque el agente activo germicida es Triclosan al 5%.

6.- La composición de conformidad con la reivindicación 1,
5 caracterizada además porque comprende en peso de una solución acuosa, los siguientes constituyentes: alcohol etílico: 9.5%, Pluronic F127: 1.75%, metilparabeno: 0.20%, propilparabeno: 0.02%, fluoruro de sodio: 0.05%,
fosfato de sodio monobásico: 0.05%, fosfato de sodio dibásico: 0.09%,
sacarosa: 1.00%, cloruro de cetilpiridinio: 0.05%, partículas portadoras de
10 germicida: 0.8%, saborizante, menta T21122-8: 0.30%, colorante, Bleu n-1: 0.00065%.

REDUCCIÓN DEL ÍNDICE GINGIVAL DESPÚES DE HABER LAVADO LA BOCA DURANTE 15 Y 30 DÍAS

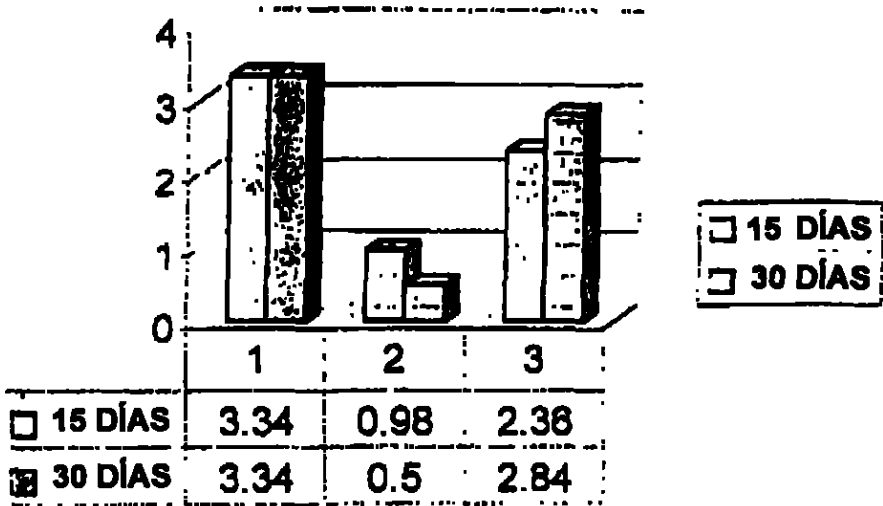


FIG.1

REDUCCIÓN DEL ÍNDICE DE LA PLACA DESPÚES DE HABER LAVADO LA BOCA DURANTE 15 Y 30 DÍAS

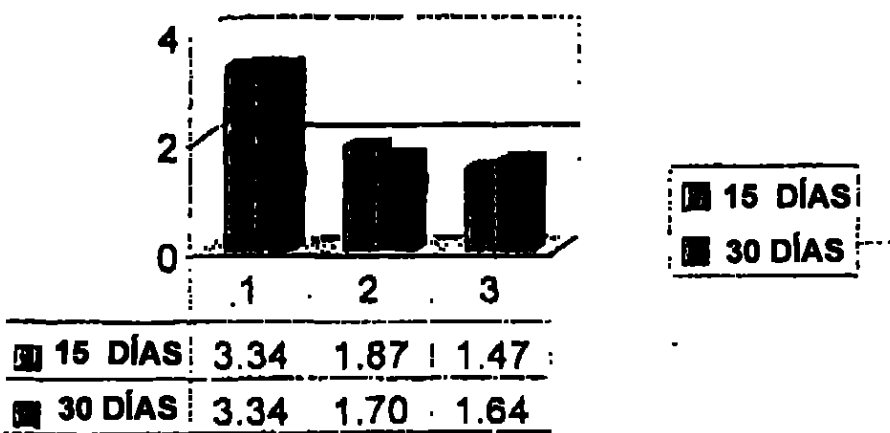


FIG.2

RESUMEN DE LA INVENCION

Composición para higiene bucal, que comprende un vehículo acuoso que porta una cantidad eficiente de un agente activo germicida para

5 higiene bucal, el cual es adsorbido en partículas con 80-100 nm de un polímero no tóxico insoluble en agua, en una cantidad de aproximadamente 1% a 20% en peso de dichas partículas, dicho polímero presenta una estructura molecular esponjosa con extremos positivos electroquímicos.

10

15

20

MC/kra*abi*tpjrg*efr*mmf*igp*yac*
P02/602



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Diretoria de Patentes

CÓPIA OFICIAL
PARA EFEITO DE REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

O documento anexo, é a cópia fiel de um
Pedido de Patente de Invenção
Regularmente depositado no Instituto
Nacional da Propriedade Industrial, sob
Número PI 0101911-2 de 30/04/2001.

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002.


GLÓRIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119



30 MAR 1998 001719

DEPÓSITO DE PATENTE

Número (21)

DEPÓSITOPedido de Patente ou de
Certificado de Adição

PI0101911-2

depósito / /

Espaço reservado para etiqueta (número e data de depósito)

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

O requerente solicita a concessão de uma patente na natureza e nas condições abaixo indicadas:

1. Depositante (71):

1.1 Nome: JOHNSON & JOHNSON INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

1.2 Qualificação: empresa brasileira

1.3 CGC/CPF: 61.192.571/0001-60

1.4 Endereço completo: Rua Gerivatiba, 207
São Paulo - SP

1.5 Telefone: ()

FAX: ()

☐ continua em folha anexa**2. Natureza:**☒ 2.1 Invenção ☐ 2.1.1. Certificado de Adição ☐ 2.2 Modelo de UtilidadeEscreva, obrigatoriamente e por extenso, a Natureza desejada: **INVENÇÃO****3. Título da Invenção, do Modelo de Utilidade ou do Certificado de Adição (54):**
"COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE BUCAL"☐ continua em folha anexa**4. Pedido de Divisão do pedido nº** _____, de ____/____/____.**5. Prioridade Interna - O depositante reivindica a seguinte prioridade:**

Nº de depósito _____ Data de Depósito ____/____/____ (66)

6. Prioridade - o depositante reivindica a(s) seguinte(s) prioridade(s):

País ou organização de origem	Número do depósito	Data do depósito

☐ continua em folha anexa

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLÓRIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

7. **Inventor (72):**
() Assinale aqui se o(s) mesmo(s) requer(em) a não divulgação de seu(s) nome(s)
(art. 6º § 4º da LPI e item 1.1 do Ato Normativo nº 127/97)
7.1 Nome: LUIZ BELLINO SIMIONATO 55
7.2 Qualificação: brasileiro, biomédico, CPF 743.948.608-06
7.3 Endereço: Rua Esperança, 227/801
São José dos Campos - SP
7.4 CEP: 7.5 Telefone ()

☒ continua em folha anexa

8. **Declaração na forma do item 3.2 do Ato Normativo nº 127/97:**

☐ em anexo

9. **Declaração de divulgação anterior não prejudicial (Período de graça):**
(art. 12 da LPI e item 2 do Ato Normativo nº 127/97):

☐ em anexo

10. **Procurador (74):**
10.1 Nome e CPF/CGC: ANTONIO MAURÍCIO PEDRAS ARNAUD
brasileiro, casado, engenheiro, CPF 212.281.677-53
10.2 Endereço: Rua José Bonifácio, 93 - 7º e 8º andares - Centro
São Paulo - SP
10.3 CEP: 01003-901 10.4 Telefone (011) 3107-4001

11. **Documentos anexados (assinale e indique também o número de folhas):**
(Deverá ser indicado o nº total de somente uma das vias de cada documento)

X	11.1 Guia de recolhimento	1 fls.	X	11.5 Relatório descritivo	12 fls.
X	11.2 Procuração	1 fls.	X	11.6 Reivindicações	2 fls.
	11.3 Documentos de prioridade	fls.	X	11.7 Desenhos	1 fls.
	11.4 Doc. de contrato de Trabalho	fls.	X	11.8 Resumo	1 fls.
	11.9 Outros (especificar):				fls.
X	11.10 Total de folhas anexadas:				18 fls;

12. **Declaro, sob penas da Lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras**

São Paulo, 30 de abril de 2001


Antonio M. P. Arnaud

Local e Data

Assinatura e Carimbo

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

56

MARIA CRISTINA GUEDES JORGE MICHELETTO
brasileira, farmacêutica, CPF 052.719.178-78
residente à Rua Cocanha, 34 - São José dos Campos - SP

WAGNER SOARES RAMOS
brasileiro, farmacêutico, CPF 178.761.488-32
residente à Rua Pedro Turse, 240 - apto. 44 - São José dos Campos - SP

23

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

"COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE BUCAL"

Campo da invenção

A presente invenção diz respeito a uma composição para higiene bucal, do tipo que compreende um veículo líquido de enxague, carregando um ou mais agentes ativos germicidas, aromatizantes, higienizadores e outros.

Antecedentes da invenção

São conhecidas do estado da técnica diferentes composições de enxague ou de bochecho, para prover uma higienização bucal, em conjunto com uma operação de escovação ou isoladamente e com efeitos germicidas.

Uma das deficiências apresentadas pelas composições conhecidas resulta do fato de os agentes ativos, particularmente aqueles com funções germicidas ou bactericidas, permanecerem retidos na cavidade bucal apenas por um curto período de tempo. A capacidade de ação destes agentes ativos, que são prematuramente dissolvidos e carregados pela saliva, fica consideravelmente limitada, apesar dos benefícios da higienização obtida durante sua permanência na cavidade bucal.

Visando minimizar a deficiência acima comentada, foi proposta, na patente [US 3.934.001,] uma composição para higiene bucal apresentando um efeito germicida mais longo do que aquele obtido com outras composições solúveis em água. Para aumentar o tempo de ação dos agentes ativos, a composição proposta na referida patente, compreende, convencionalmente, um veículo líquido carregando uma quantidade eficaz de agentes ativos, passou a ter um dos agentes ativos definindo por partículas de resina termoplástica insolúvel em água e não-tóxica, impregnadas com um germicida adequado para uso em higiene oral.

Na composição acima citada, o agente ativo germicida ou bactericida é mantido agregado, por impregnação, preferivelmente a quente, nas partículas de resina termoplástica insolúvel em água e que permanecem, em parte, mecanicamente retidas em fendas na cavidade bucal,

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mst. 00449119

permitindo a liberação progressiva do germicida nelas impregnado. Nesta solução, as partículas de resina termoplástica apresentam dimensões inferiores a 50 microns, preferivelmente de 0,1 a 20 microns, sendo
5 eficazes, quanto ao prolongamento da ação germicida, apenas aquelas que ficam mecanicamente retidas em fendas ou interstícios na cavidade bucal. Aquelas partículas que não forem aprisionadas em fendas no interior da cavidade bucal serão arrastadas pela saliva, não tendo efeito
10 positivo no prolongamento da ação germicida do referido agente ativo.

Deve ser ainda observado que as partículas de dimensões mensuradas em microns necessitam de fendas com dimensões
15 suficientes para receberem e alojarem as referidas partículas. Estas partículas não são alojáveis e mecanicamente reteníveis em micro recessos existentes na mucosa bucal e na arcada dentária e que apresentam dimensões mensuráveis em unidade inferior ao micron. Assim, o grau de remoção das partículas não aprisionadas
20 é ainda relativamente elevado.

Um outro aspecto limitador da eficiência da composição que utiliza micro partículas de resina termoplástica insolúvel em água ou saliva, resulta do mecanismo de
25 ligação entre o agente ativo germicida e as partículas portadoras. Na solução anterior, o agente germicida é impregnado nas partículas, exigindo uma certa dimensão mínima destas últimas para que a impregnação seja possível e resulte em uma efetiva fonte para dispersão posterior do germicida na cavidade bucal, quando da
30 aplicação da composição. A impregnação do agente germicida nas partículas termoplásticas, apesar de reter o agente ativo, dificulta sua difusão quando esta é exigida, tornando complexo se alcançar um equilíbrio entre a velocidade de difusão e o tempo médio de
35 permanência das partículas mecanicamente retidas em fendas existentes na cavidade bucal.

Objetivo da invenção

2

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

A presente invenção tem por objetivo prover uma composição para higiene bucal do tipo aqui considerado e que conduza a uma ação mais prolongada e eficiente do agente ativo germicida na cavidade bucal, permitindo a
5 obtenção de consideráveis diminuições no índice gengival e no índice de placa em relação às composições conhecidas.

Sumário da invenção

O objetivo acima mencionado é alcançado a partir da
10 provisão de uma composição para higiene bucal compreendendo um veículo aquoso carregando uma quantidade eficaz de um agente ativo germicida de higiene oral.

De acordo com a invenção, o agente ativo germicida está
15 adsorvido em partículas de 80 a 100 nm de um polímero insolúvel em água e não-tóxico, em uma quantidade de cerca de 1% a 20% em peso das referidas partículas, dito polímero apresentando estrutura molecular com terminações eletroquimicamente positivas.

Breve descrição dos desenhos

20 A invenção será descrita a seguir, fazendo uso dos desenhos anexos, nos quais:

A figura 1 representa um gráfico sumarizando os resultados de redução do índice gengival em um grupo de indivíduos submetidos a um estudo com o uso da composição
25 em questão; e

A figura 2 representa um gráfico sumarizando os resultados de redução do índice de placa em um grupo de indivíduos submetidos a um estudo com o uso da composição objeto da invenção.

30 De acordo com a invenção, o meio portador e retentor, específico para o agente ativo germicida é definido por partículas ou esferas com dimensão variando de 80 a 100 nm, portanto bem menores do que aquelas da técnica anterior, usadas para reterem o agente ativo germicida
35 por impregnação em sua estrutura.

Na solução ora proposta as partículas do meio portador do agente ativo germicida são obtidas em um polímero com

08
+

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLÓRIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

estrutura esponjosa e apresentando terminações eletroquimicamente positivas e que são atraídas pela carga eletroquimicamente negativa reinante na mucosa bucal. A reduzida dimensão das partículas do meio portador, aliada a sua atratividade eletroquímica em relação à mucosa bucal, permite que as referidas partículas sejam mais facilmente aprisionadas mecanicamente e retidas eletroquimicamente em fendas da cavidade bucal, permanecendo por maior tempo no interior desta última sem serem dissolvidas ou carregadas pela saliva.

Além da vantagem obtida com o aumento da quantidade e da dispersão de partículas do meio portador retidas mecanicamente na cavidade bucal e também do maior tempo de retenção, o agente ativo germicida é adsorvido às partículas do meio portador, ou seja, as moléculas do agente ativo germicida são eletroquimicamente fixadas à superfície da estrutura esponjosa do polímero. Não há impregnação do agente ativo germicida nas partículas de material polimérico. Assim, durante a permanência das partículas na cavidade bucal, o agente ativo germicida vai sendo liberado da estrutura molecular polimérica e esponjosa de modo mais eficiente e a uma velocidade que dependerá, em grande parte, da estrutura do polímero. Preferivelmente, o polímero utilizado é um polissiloxano. Deve ser entretanto entendido que poderão ser utilizados outros polímeros apresentando as mesmas características de atoxicidade, estruturação molecular apresentando terminações eletroquimicamente positivas. Como exemplos de outros polímeros podem ser citados os polímeros à base de poliestireno e silicones.

Como agente ativo germicida, a ser adsorvido às partículas do meio portador polimérico, é preferivelmente utilizado o Triclosan a uma concentração de 5%, apesar de ser possível sua substituição por outros agentes ativos germicidas que possam ser adsorvidos na estrutura

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

- molecular das partículas poliméricas. Exemplos de outros possíveis agentes germicidas são: Clorexidina, Laurilsulfato de Sódio, Cloreto de Cetilpiridínio, Cloreto de Benzalcônio, Cloreto de Benzetônio e outros
- 5 quaternários de amônio, Cloreto de Zinco e outros sais de zinco, Eucaliptol, Timol, Mentol, Salicilato de Metila e outros óleos essenciais, antibióticos, enzimas e outros compostos que possam ser utilizados como agentes antissépticos.
- 10 De acordo com a invenção, o agente ativo germicida está adsorvido nas partículas do meio portador polimérico em uma quantidade de cerca de 1% a 20% em peso de referidas partículas, sendo a quantidade destas últimas na composição, determinada de modo a prover esta última com
- 15 cerca de 0,1% a 5% do agente ativo germicida. 10
¢
- Em uma possível formulação exemplificativa, a composição em questão compreende, em peso de uma solução aquosa, os seguintes constituintes:
- a) Agente Antisséptico tal como, por exemplo, Álcool
- 20 Etílico em uma quantidade de cerca de 0% a 30%.
- b) Agente Tensoativo (Poloxamer 407 ou Pluronic F127 em concentração de 0,5% a 5,0%
- c) Agente Conservante Metilparabeno em concentração de 0,01% a 2,0%
- 25 d) Agente Conservante Propilparabeno em concentração de 0,01% a 2,0%
- e) Agente Anti Cárie Fluoreto de Sódio em concentração de 0,045% a 2,0%
- f) Tampão Fosfato Monobásico de Sódio em concentração
- 30 de 0,01% a 1,0%
- g) Tampão Fosfato Dibásico de Sódio em concentração de 0,01% a 1,0%
- h) Adoçante Sucralose em concentração de 0,01% a 5,0%
- i) Emoliente Glicerina em concentração de 0,05% a 10%
- 35 j) Agente Antisséptico Cloreto de Cetilpiridínio em concentração de 0,01% a 5,0%
- k) Sistema Antisséptico constituído por partículas

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

portadoras de germicida numa concentração de 0,1% a 5,0%

l) Aromatizante (por exemplo menta T21122-8) em concentração de 0,1% a 5%

5 m) Corante (Bleu n-1 por exemplo) em concentração de 0,0005% a 1%

O estudo abaixo descrito, envolvendo vinte e cinco indivíduos, teve por objetivo determinar as diminuições alcançáveis no índice gengival e no índice de placa quando do uso de um bochecho odontológico com a
10 composição objeto da presente invenção.

Os indivíduos submetidos ao estudo tiveram o seu índice de placa e gengival avaliados em três momentos distintos do experimento. O primeiro no início do estudo, o segundo quinze dias após e o terceiro ao final do estudo ou seja,
15 trinta dias desde o início.

A avaliação da placa bacteriana de cada um dos indivíduos do estudo foi feita por dois examinadores calibrados da seguinte maneira:

- os dentes foram corados com uma solução
20 evidenciadora de placa antes e logo após a escovação e utilização dos respectivos bochechos, nos três momentos distintos supracitados, sendo os escores anotados e tabulados.

O índice utilizado para quantificar a placa bacteriana existente nos referidos momentos do experimento foi o de
25 Quigley-Hime modificado por Turesky, levando em consideração os seguintes valores:

0 = ausência de placa;

1 = pontos isolados de placa ao longo da margem gengival;

30 2 = fina (menos de 1mm) banda contínua de placa ao longo da margem gengival;

3 = banda de placa de mais de 1 mm;

4 = placa cobrindo 1/3 ou mais, mas menos de 2/3 da superfície;

35 5 = placa cobrindo 2/3 ou mais da superfície

Para verificação do estado da gengiva foi utilizado o índice gengival de Loe e Silness modificado por ser menos

11
8

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

- invasivo e mais sensível. Através deste índice, a gengiva marginal e a papilar bucal e lingual de cada dente foram avaliadas em consonância com sistemática aplicada para a obtenção do índice de placa bacteriana, sendo porém este
- 5 índice expresso com os seguintes valores:
0. ausência de inflamação
 1. inflamação leve ligeira mudança de cor, pouca alteração na textura de qualquer porção mas não toda a gengiva marginal ou papilar.
 - 10 2. inflamação leve ligeira mudança de cor, pouca alteração na textura porém envolvendo toda a gengiva marginal ou papilar.
 3. inflamação leve, brilho, vermelhidão, edema e/ou hipertrofia de parte da gengiva marginal ou papilar.
 - 15 4. inflamação brilho, vermelhidão, edema e/ou hipertrofia de toda gengiva marginal ou papilar.
 5. inflamação severa marcada vermelhidão, edema e/ou hipertrofia da gengiva marginal ou papilar, sangramento espontâneo, congestão ou ulceração.
 - 20 Ao término de quinze e de trinta dias este procedimento foi repetido, seguindo-se as mesmas características e sistemática.
- O experimento teve a duração de trinta dias e cada indivíduo utilizou a solução para bochecho três vezes ao
- 25 dia.
- Os dados, obtidos a cada momento do experimento, foram comparados e ao final do experimento foi aplicada uma análise estatística do tipo teste de T.
- O índice gengival após a utilização de bochecho com a
- 30 composição em questão, por 15 e 30 dias foi de 0,98 e 0.50 respectivamente (tabela 1 e 2):
- 12
4

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

Tabela 1

TABELA 1 Índice gengival após a utilização de bochecho contendo triclosan nanoesferizado por 15 dias																
ÍNDICE GENGIVAL INICIAL									ÍNDICE GENG. APÓS BOCHECHO TESTE / 15 DIAS							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
CLIENTE																
1	2.00	5.00	1.00	5.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
2	2.00	2.00	5.00	2.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	5.00	5.00	2.00	5.00	4.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
4	5.00	5.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
5	2.00	4.00	5.00	4.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
6	5.00	3.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	5.00	3.00	3.00	3.00	5.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
8	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
9	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
10	3.00	3.00	4.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
11	4.00	3.00	3.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
12	4.00	1.00	3.00	1.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
13	3.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
15	1.00	2.00	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
16	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
17	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
18	2.00	3.00	4.00	3.00	2.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
19	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
20	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
21	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
22	4.00	2.00	4.00	2.00	4.00	5.00	3.00	5.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	0.00
23	4.00	5.00	2.00	5.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	4.00	3.00	2.00	0.00
24	4.00	4.00	5.00	2.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
25	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00
MEDIA	3.38	3.40	3.28	3.32	3.40	3.20	3.00	3.78	0.72	0.72	0.00	1.80	1.32	1.88	0.72	0.84

Índice Gengival inicial: 3.34

Índice Gengival após utilização do Bochecho por 15 dias:
0.98

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

Tabela 2

TABELA 2 Índice Gengival após utilização do bochecho por 30 dias

	ÍNDICE GENGIVAL INICIAL								ÍNDICE GENG. APÓS BOCHECHO TESTE 30 DIAS							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
CLIENTE																
1	2.00	3.00	1.00	5.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
2	2.00	2.00	5.00	2.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
3	5.00	5.00	2.00	5.00	4.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	3.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
5	2.00	4.00	5.00	4.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
6	5.00	3.00	4.00	3.00	5.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
7	5.00	3.00	3.00	3.00	5.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
8	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
9	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
10	3.00	3.00	4.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
11	4.00	3.00	3.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
12	4.00	1.00	3.00	1.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
13	3.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
15	1.00	2.00	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	3.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
17	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
18	2.00	3.00	4.00	3.00	2.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
19	4.00	4.00	3.00	4.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
21	3.00	4.00	4.00	4.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
22	4.00	2.00	4.00	2.00	4.00	5.00	3.00	5.00	0.00	3.00	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	2.00
23	4.00	5.00	2.00	5.00	4.00	2.00	3.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
24	4.00	4.00	5.00	2.00	4.00	3.00	5.00	5.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	0.00	0.00	2.00
25	2.00	1.00	1.00	1.00	2.00	3.00	2.00	3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00
MÉDIA	3.34	3.40	3.28	3.32	3.40	3.20	3.00	2.70	0.00	1.20	0.00	0.48	0.50	0.24	0.50	0.00

14
4

Índice Gengival inicial: 3.34

Índice Gengival após utilização do Bochecho por 30 dias:
0.5

5 Redução do índice ao final de 30 dias: 2.84

Estes resultados demonstraram uma redução do índice gengival de 85% ao final de 30 dias do início do estudo, senso sumarizados no gráfico objeto da figura 1.

10 O índice de placa após a utilização de bochecho com a composição em questão por 15 e 30 dias foi de 1.87 e 1.70 respectivamente (tabelas 3 e 4):

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLÓRIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

Tabela 3

TABELA 3: Quantidade de placa removida expressa pelo índice de Turesky após a utilização do bochecho por 15 dias																
CLIENTE	ÍNDICE DE PLACA INICIAL								ÍNDICE DE PLACA APÓS BOCHECHO TESTE/ 15 DIAS							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
1	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	2.00	2.00	1.00
2	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	2.00	0.00	2.00
3	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	2.00	3.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	0.00	2.00
4	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	1.00	2.00	0.00	2.00	2.00	0.00	2.00	3.00
5	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	3.00	1.00	4.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
6	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
7	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	0.00	2.00
8	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	0.00	2.00
9	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	0.00	3.00	3.00	1.00	3.00	2.00	2.00
10	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00
11	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
12	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	3.00
13	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	0.00	1.00	1.00	1.00	3.00	0.00	2.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	4.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	1.00
15	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	3.00	0.00	2.00
16	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
17	3.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
18	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
19	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
20	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
21	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
22	3.00	2.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	1.00	2.00	0.00	3.00	2.00	0.00	2.00	3.00
23	4.00	2.00	5.00	3.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
24	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	2.00	3.00	2.00	2.00	3.00	3.00
25	5.00	2.00	5.00	5.00	3.00	4.00	2.00	4.00	1.00	4.00	1.00	3.00	1.00	2.00	2.00	3.00
MÉDIA	3.56	2.48	3.72	3.84	3.84	3.60	2.44	3.64	1.52	2.00	1.44	2.36	1.32	1.96	1.88	2.48

Índice Gingival inicial: 3.34

Índice Gingival após utilização do Bochecho por 15 dias:
1.87

- 5 Remoção da placa bacteriana média de acordo com o índice de Turesky: 1,47

15
8

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

Tabela 4

TABELA 4: Quantidade de placa removida expressa pelo índice de Turesky após a utilização De bochecho por 30 dias																
ÍNDICE DE PLACA INICIAL									ÍNDICE DE PLACA APÓS BOCHECHO TESTE / 30 DIAS							
	11	16	21	26	31	36	41	46	11	16	21	26	31	36	41	46
CLIENTE																
1	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	2.00	0.00	1.00	0.00	2.00	0.00	1.00
2	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	2.00	3.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
3	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	2.00	3.00	4.00	2.00	1.00	0.00	0.00	1.00	3.00	0.00	1.00
4	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	6.00	2.00	5.00	0.00	1.00	0.00	0.00	1.00	3.00	3.00	3.00
5	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	3.00	1.00
6	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00
7	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	3.00	3.00	0.00	1.00
8	5.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	1.00
9	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00	3.00
10	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	2.00	0.00	1.00	3.00	3.00	0.00	1.00
11	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	3.00	1.00	3.00	3.00	2.00	2.00
12	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	0.00	1.00	0.00	3.00	3.00	3.00	3.00	1.00
13	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	1.00	0.00	3.00	3.00	3.00	1.00	3.00
14	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	0.00	1.00	3.00	2.00	0.00	1.00
15	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	0.00	2.00	0.00	1.00	3.00	2.00	0.00	1.00
16	4.00	3.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	4.00	0.00	1.00	1.00	3.00	1.00	3.00	3.00	3.00
17	3.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	5.00	2.00	1.00	1.00	0.00	1.00	3.00	3.00	1.00
18	3.00	2.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	2.00	2.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
19	8.00	2.00	5.00	5.00	5.00	5.00	2.00	4.00	2.00	1.00	1.00	3.00	1.00	3.00	2.00	3.00
20	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	0.00	2.00	1.00	1.00	0.00	3.00	2.00	1.00
21	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
22	3.00	2.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	4.00	2.00	2.00	1.00	1.00	0.00	2.00	2.00	1.00
23	4.00	2.00	5.00	3.00	5.00	5.00	2.00	5.00	3.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
24	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	1.00	1.00	0.00	3.00	2.00	1.00
25	4.00	2.00	5.00	5.00	3.00	4.00	2.00	4.00	3.00	3.00	1.00	1.00	1.00	3.00	2.00	2.00
MEDIA	3.58	2.48	3.72	3.84	3.84	3.80	2.44	3.84	1.20	2.04	1.24	1.38	1.72	2.72	1.80	1.72

16
8

Índice Gingival inicial: 3.34

Índice Gingival após utilização do Bochecho por 30 dias:
1.70

- 5 Remoção da placa bacteriana média de acordo com o índice de Turesky: 1,64
- Estes resultados demonstram uma redução do índice de placa de 49% ao final de 30 dias do início do estudo, sendo sumarizados no gráfico da figura 2.
- 10 Nas condições do experimento, a utilização do bochecho com a composição em questão causou uma diminuição de 85% no índice gengival e de 49% no índice de placa, resultados estes bem superiores aqueles conhecidos e que se situam na faixa de 55% e 45%, respectivamente.
- 15 Quando comparamos os resultados conseguidos pelos produtos avaliados verificamos que o bochecho com triclosan nanosferizado reduziu a quantidade de placa 4%

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

a mais que o bochecho a base de triclosan. Esta diferença é mais marcante quando levamos em consideração o índice gengival sendo a mesma de 30%, o que torna estatisticamente significativa com o valor de $p < 0,05$.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLÓRIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

REIVINDICAÇÕES

- 1- Composição para higiene bucal compreendendo um veículo aquoso carregando uma quantidade eficaz de um agente ativo germicida para higiene oral, caracterizada pelo
- 5 fato de o agente ativo germicida estar adsorvido em partículas de 80 a 100 nm de um polímero insolúvel em água e não-tóxico, em uma quantidade de cerca de 1% a 20% em peso das referidas partículas, dito polímero apresentando uma estrutura molecular esponjosa com
- 10 terminações eletroquimicamente positivas.
- 2- Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de as partículas estarem presentes em uma quantidade que resulte em cerca de 0,1% a 5% de agente ativo germicida na composição.
- 15 3- Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o polímero insolúvel em água apresentar uma densidade de cerca de 0,5 a 2,5 g/cm³.
- 4- Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2 ou 3, caracterizada pelo fato de o
- 20 polímero insolúvel em água ser polissiloxano.
- 5- Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1, 2, 3 ou 4, caracterizada pelo fato de o agente ativo germicida ser o triclosan a 5%.
- 6- Composição, de acordo com a reivindicação 1,
- 25 caracterizada pelo fato de compreender, em peso de uma solução aquosa, os seguintes constituintes:
- álcool etílico: 9,5%
 - pluronic F127: 1,75%
 - metilparabeno: 0,20%
 - 30 - propilparabeno: 0,02%
 - fluoreto de sódio: 0,05%
 - fosfato monobásico de sódio: 0,05%
 - fosfato dibásico de sódio: 0,09%
 - sucralose 25%: 0,24%
 - 35 - glicerina: 1,00%
 - cloreto de cetilpiridínio: 0,05%
 - partículas portadoras de germicida: 0,8%

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

20
#

- aroma menta T21122-8: 0,30%
- corante Blue n-1: 0,00065%

19
+

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

7/1 45

1/1

REDUÇÃO DO ÍNDICE GENGIVAL UTILIZAÇÃO DO BOCHECHO
POR 15 E 30 DIAS

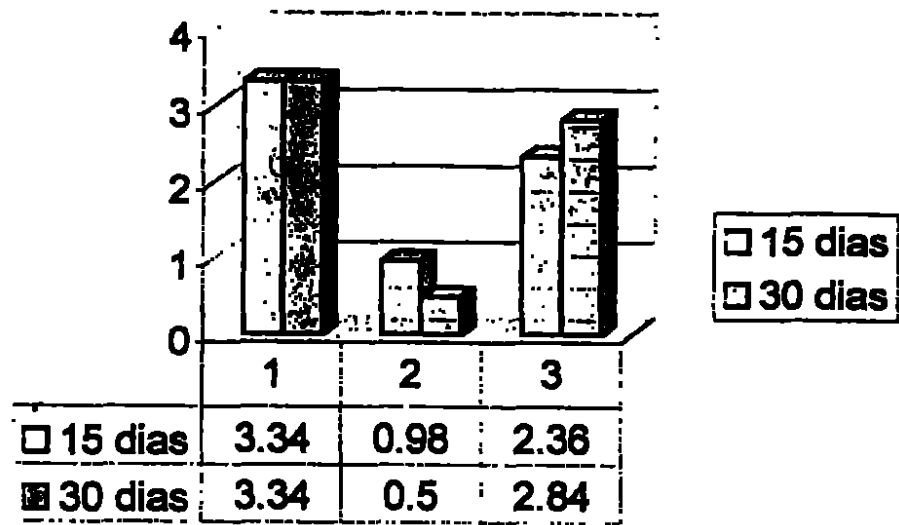


FIG.1

20
φ

REDUÇÃO DO ÍNDICE DE PLACA APÓS UTILIZAÇÃO DO BOCHECHO
POR 15 E 30 DIAS

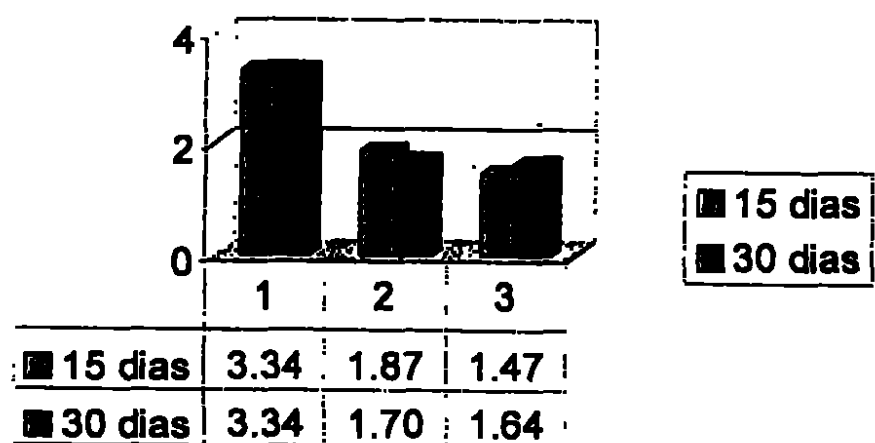


FIG.2

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119

72
45RESUMO

"COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE BUCAL" compreendendo um veículo aquoso carregando uma quantidade eficaz de um agente ativo germicida para higiene oral adsorvido em partículas de 80 a 100 nm de um polímero insolúvel em água e não tóxico, em uma quantidade de cerca de 1% a 20% em peso das referidas partículas, dito polímero apresentando uma estrutura molecular esponjosa com terminações eletroquimicamente positivas.

21
4

67

1
1
1
1

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

**CERTIFICO, Que a presente fotocópia, em número de uma,
Reproduz fielmente o documento arquivado neste Instituto**

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2002


GLORIA REGINA COSTA
Chefe do NUCAD
Mat. 00449119