República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0801811-1 A2**

* B R P I 0 8 0 1 8 1 1 A 2 *

(22) Data de Depósito: 29/04/2008
(43) Data da Publicação: 11/01/2011
(RPI 2088)

(51) Int.Cl.:
A61K 6/00
A61K 6/04
A61K 6/033

(54) Título: **PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO E RESPECTIVA COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO**

(73) Titular(es): Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho

(72) Inventor(es): Alberto Carlos Botazzo Delbem, Kikue Takebayashi Sassaki

(57) Resumo: PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO E RESPECTIVA COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO. Os dentifrícios fluoretados são efetivos no controle da cárie dentária, porém aumentam a prevalência de fluorose dentária (diminuição da mineralização do esmalte e dentina do dente), quando utilizados em crianças menores de 6 anos de idade. A presente invenção provê uma formulação dentifrícia com reduzida concentração de flúor (500 ppm F) de forma a aumentar a eficácia do produto quando comparado aos dentifrícios comerciais já testados (1000 a 1500 ppm F) e diminuir o risco de ocorrência da fluorose dentária. Para atingir este objetivo suplementa-se o dentifrício com uma fonte de fosfato (Trimetafosfato de sódio - TMP) na concentração de 1%, ou uma fonte de cálcio e fosfato (glicerofosfato de cálcio - CaGP) na concentração de 0,25%, durante o preparo do produto. O acréscimo destes ativos no produto não insolubiliza o flúor, pois os compostos são insolúveis na mistura. Como não há interação entre os ativos (fontes de flúor com TMP, ou com CaGP) a formulação é de fácil manufatura sem acréscimos de outras tecnologias ou fórmulas ou designer dos recipientes para manter a efetividade do produto. Ao produto, poderão ser acrescidos agentes antiplaca, branqueadores e desensibilizantes, O produto pode ser manufaturado e comercializado diretamente para o consumo por indústrias farmacêuticas ou de cosméticos, não sendo só restrito seu uso a crianças, mas também aos adultos, sendo considerado um produto para família seguro e efetivo.

PI0801811-1

"PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO E RESPECTIVA COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO"

Trata a presente patente de invenção de um inédito processo de fabricação de composição de dentifrício com reduzida concentração de flúor suplementado com cálcio e/ou fosfato e respectiva composição de dentifrício, de concepção inovadora e dotado de importantes melhoramentos tecnológicos e funcionais, segundo os mais modernos conceitos de odontologia e de acordo com as normas e especificações exigidas, revestindo-se de características próprias e requisitos fundamentais de novidade e atividade inventiva, fazendo resultar uma série de reais e extraordinárias vantagens técnicas, práticas e econômicas.

ESTADO DA TÉCNICA

1º) O documento US4343786 de COLGATE PALMOLIVE CO é de extrema relevância, visto que trata de uma composição para dentifrícios contendo alfa-albumina trihidratada, contendo numa faixa de concentração de 500 – 1500 ppm, Flúor composição esta que apresenta um pH de 5,5 em média.

2º) O documento GB845611 de HEDLEY THOMAS & CO LTD descreve uma invenção que trata sobre o desenvolvimento de um dentifrício que possui um pH de 4 – 5,5 que contenha material suficiente para que quando em contato com a água, seja capaz de fornecer no mínimo 25 partes de Flúor a pelo menos 10 partes de íons de Estanho por milhão de partes de pasta de dente.

3º) O documento US6375934 de EKULF AB se refere um sistema educacional para identificar o pH de superfície dentária e possibilita determinar um pH ótimo para aplicação em pasta

de dentes para cada indivíduo em específico.

4º) O documento US6143281 de SMITHKLINE BEECHAM PLC descreve uma composição de dentifrícios que compreende um sal de flúor incorporado nesta formulação, a fim de prover 100 – 3000 ppm de flúor.

5º) O documento US20060099153 de KATO; KAZUHIKO et al. refere-se a uma preparação para higiene oral, que compreende um ácido inorgânico, um íon fluoreto em pH de 3 – 5,5.

6º) O documento US4721615 de MONSANTO CO se refere a uma composição de dentifrícios baseada em fosfatos de cálcio.

7º) O documento US4983379 de SCHAEFFER HANS A descreve um método de preparo de uma composição para dentifrícios constituída de Flúor, suplementado com fosfato ou não, na concentração de 200 – 3000 ppm.

8º) O documento US5993786 de AMERICAN DENTAL ASS se refere a uma composição para dentifrícios baseada na utilização de um fonte de flúor suplementado com fosfato, na concentração de 200 – 2200 ppm.

9º) O documento US2006141039 de COLGATE PALMOLIVE CO se refere a uma composição para higiene oral com extrato de camélia e uma fonte de íon fluoreto suplementado com fosfato ou não, que seja capaz de fornecer íon fluoreto na concentração de 25 – 2000 ppm.

10º) O documento US2006286044 de COLGATE PALMOLIVE CO se refere a uma composição para higiene oral e anti-cárie, contendo glicerofosfato em sua composição e uma fonte de íon fluoreto, que forneça uma concentração de 200 – 3000 ppm de fluoreto ao meio.

11º) O documento US2003152527 de PROCTER & GAMBLE se refere a uma composição para higiene oral, baseada numa fonte de flúor suplementado com fosfato que seja capaz de conferir fluoreto numa concentração de 50 – 3500 ppm.

12º) O documento WO9621420 de Procter & Gamble revela uma composição dentifrícia compreendendo: a) de cerca de 5% a cerca de 50% em peso de bicarbonato de sódio; b) uma fonte de íon fluoreto solúvel em uma quantidade suficiente para prover de cerca de 10ppm a cerca de 3500ppm de íon fluoreto; c) pelo menos cerca 1,5% em peso de pirofosfato tetrassódico, do qual algum ou todo o pirofosfato tetrassódico está na forma de partículas não dissolvidas de pirofosfato tetrassódico anidro; e d) de cerca de 50% a cerca de 94% de materiais veículo de dentifrício; e onde ainda a dita composição tem um teor de íon pirofosfato solúvel na faixa de cerca de 1 a cerca de 100ppm. Ainda, é dito que pode ser adicionada uma fonte de cálcio como carbonato de cálcio, ortofosfato dicálcico diidratado, pirofosfato de cálcio, fosfato tricálcico e polimetafosfato de cálcio. Desta forma, é possível preparar a formulação do item b) descrito no objetivo do presente parecer - composição contendo:

i. 450 ppm de flúor (quantidade entre 10ppm e 3500ppm de íon fluoreto);

ii. cálcio tendo como fonte carbonato de cálcio, ortofosfato dicálcico diidratado, pirofosfato de cálcio, fosfato tricálcico ou polimetafosfato de cálcio e

iii. fosfato - pelo menos cerca 1,5% em peso de pirofosfato tetrassódico.

Neste sentido, este documento antecipa a composição descrita como dentrifrício contendo flúor acidulado com pH de 4,5.

13º) O documento EP 0 162 574 de Johnson &

Johnson revela uma composição para higiene oral que compreende um sal farmacêutico de fluoreto, sal de zinco, agente tampão e um veículo de higiene pessoal em pH que varia de 3,5 a 6,0. Exemplos de sais de fluoreto aceitáveis são NaF, KF, LiF, AlF3, ZnF2, SnF2, monofluorfosfato de sódio, fluoreto de fosfato acidulado, NH4F, entre outros. A quantidade de flúor pode variar de 0,0025% a 4,0% em peso. Trata-se, então de um documento bastante relevante e deve ser estudado em detalhes.

EVOLUÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA

Em relação ao estado atual dos produtos já existentes no mercado, este produto apresenta as mesmas características físicas e ingredientes principais como abrasivo, detergente, base, conservante, sabor, etc. Existem produtos que apresentam cálcio e fosfato associado ao flúor, em concentração acima de 1000 ppm F, porém não apresentam maior efetividade e apresentam problemas na formulação que encarecem ou inviabilizam sua produção comercial. Também, há dentifrícios com menores concentrações de flúor comercializado (550 ppm F) ou sem flúor, mas apresentam eficácia reduzida quando comparado ao produto com 1100 ppm F. A descoberta mostra que a associação flúor e fontes de cálcio e fosfato só apresentam uma somatória de efeitos (sinergismo) quando utilizado em menores concentrações que as disponíveis no mercado e que se atinge o máximo de eficácia com as concentrações descritas acima. Com uma concentração menor de flúor há uma redução do risco da ocorrência da fluorose dentária, quando utilizado em crianças de 6 anos. Mas também pode ser utilizado por adultos, pois o produto apresenta eficácia semelhante aos dentifrícios com maior concentração de flúor (1100 ppm F). Outra característica é que os produtos estão insolúveis na formulação (não reagem com o flúor

inativando-o), mas apresentam uma ação (ativo) durante sua utilização. Isto permite a formulação de produtos com diferentes fontes de flúor que pode prover o dentifrício com flúor na forma iônica ou não, tornando a formulação estável e com baixo custo de produção.

INOVAÇÕES OBJETO DA PRESENTE PATENTE

Os dentifrícios fluoretados são efetivos no controle da cárie dentária, porém aumentam a prevalência de fluorose dentária (diminuição da mineralização do esmalte e dentina do dente), quando utilizados em crianças menores de 6 anos de idade. A presente invenção provê uma formulação dentifrícia com reduzida concentração de flúor (500 ppm F) de forma a aumentar a eficácia do produto quando comparado aos dentifrícios comerciais já testados (1000 a 1500 ppm F) e diminuir o risco de ocorrência da fluorose dentária. Para atingir este objetivo suplementa-se o dentifrício com uma fonte de fosfato (Trimetafosfato de sódio – TMP) na concentração de 1%, ou uma fonte de cálcio e fosfato (glicerofosfato de cálcio – CaGP) na concentração de 0,25%, durante o preparo do produto. O acréscimo destes ativos no produto não insolubiliza o flúor, pois os compostos são insolúveis na mistura. Como não há interação entre os ativos (fontes de flúor com TMP, ou com CaGP) a formulação é de fácil manufatura sem acréscimos de outras tecnologias ou fórmulas ou designer dos recipientes para manter a efetividade do produto. Ao produto, poderão ser acrescidos agentes antiplaca, branqueadores e desensibilizantes. O produto pode ser manufaturado e comercializado diretamente para o consumo por indústrias farmacêuticas ou de cosméticos, não sendo só restrito seu uso a crianças, mas também aos adultos, sendo considerado um produto para família seguro e efetivo. Esta tecnologia pode ser utilizada em outros produtos da área odontológica como: soluções para bochechos, pastas profiláticas,

géis, espumas ou vernizes para aplicação tópica profissional ou de uso caseiro.

A presente invenção provê uma formulação dentifrícia, creme ou gel, com uma baixa concentração de flúor e pH 7,3-8,0, de forma a aumentar a eficácia do produto no controle da cárie dentária e diminuir o risco de ocorrência da fluorose dentária.

Em uma realização particular a formulação compreende ingredientes tais como, abrasivos, por exemplo, carbonato de cálcio, pirofosfato de cálcio (o uso de carbonato ou pirofosfato é condicionado à utilização de monofluorofosfato como agente fluoretado), porém, preferencialmente sílica abrasiva e/ou espessante, umectantes, como, sorbitol, glicerina, polietilenoglicol e/ou misturas deles, aglutinantes como carboximeticelulose, goma xantana, sílica espessante e/ou mistura dos mesmos, tensoativos (betaínas, preferencialmente, lauril sulfato de sódio e/ou mistura deles), conservantes (metilparabeno, propilparabeno ou mistura deles), agentes fluoretados (monofluorfosfato de sódio, tetrafluoreto de titânio, fluoreto estanoso, fluoreto de amina, preferencialmente fluoreto de sódio), agentes antiplaca (clorexidina, cloreto de cetilpiridíneo) e suplementação de cálcio e/ou fosfato através ácidos orgânicos, preferencialmente o Trimetafosfato de sódio e/ou Glicerofosfato de cálcio.

As concentrações dos agentes abrasivos podem variar de 4 a 50%, conforme o grau de abrasividade desejado. Os umectantes conforme composição da presente invenção apresenta concentrações que podem variar de 20 a 65%. Já os ingredientes aglutinantes compreendem concentrações que variam de cerca de 0,5 a 7%. Os tensoativos proporcionam concentrações que podem variar de 1 a 6% da composição. As concentrações dos conservantes

utilizados na composição da presente invenção podem variar entre 0,01 e 0,5%. Os agentes fluoretados adicionados a presente na composição apresentam concentrações que podem variar de 0 a 500 ppm. Os agentes antiplaca demonstram concentrações que variam de 0,25 a 2% da composição total. E por se tratar de uma composição suplementada com cálcio e/ou fosfato, as fontes orgânicos compreendem uma concentração que pode variar de 0,1 a 3% da composição total.

A fonte de suplementação refere-se preferencialmente ao Trimetafosfato de sódio que pode variar de 0,1 a 3% e/ou Glicerofosfato de cálcio que pode variar de 0,1 a 0,25% da composição total. A presença destes compostos, na presente invenção, representa uma dupla função na formulação do dentifrício, por um lado, os compostos originam uma solução altamente supersaturada com respeito aos íons cálcio, fosfato e flúor no meio (interface biofilme dentário e esmalte dentário) e conseqüente paralização do processo de desmineralização do esmalte. Nessas condições ocorre a precipitação de fluorapatita, fluoreto de cálcio, hidroxiapatita, fosfato de cálcio amorfo e outros fosfatos de cálcio, que é fase de remineralização do esmalte e segunda função exercida pelos compostos de suplemantação. No meio bucal, a hidroxiapatita e a fluorapatita são a fase cristalina mais estável que contém cálcio, fosfato e flúor, precipitando um esmalte menos solúvel. Assim, a remineralização envolve a difusão de íons cálcio, fosfato e flúor para o interior de lesões incipiente, seguido pela precipitação de fosfato de cálcio. O objetivo foi aumentar o padrão de difusão e precipitação utilizando altas concentrações de cálcio e fosfato para produção da apatita, menos solúvel em meio ácido, em baixa concentração de flúor. A presente invenção mostra que mesmo com a redução da

concentração do flúor não há uma redução da atividade anticariogênica do dentifrício, pois a quantidade de flúor presente no dentifrício é suficiente para catalisar a reconstrução da apatita desmineralizada pela saturação no meio de cálcio e fosfato.

Quanto ao composto contendo flúor, preferencialmente é empregado o fluoreto de sódio, podendo ainda ser utilizado outro conforme já mostrado aqui. Ainda poderão ser incorporados outros íons que possam ser úteis para a estrutura dentária, como o ferro, zinco, estanho, titânio, alumínio e/ou cobre. A formulação aqui revelada possui uma concentração de flúor menor ou igual a 500 ppm.

Em uma realização particular, o presente pedido provê um processo de obtenção da formulação dentifrícia creme ou gel a partir das etapas: (A) misturar e homogeneizar, em separado, a carboximetilcelulose (CMC) de média densidade a glicerina e/ou propilenoglicol, (B) solubilização, em separado, de sacarina sódica em 20% de água e acrescentar a mistura A, (C) solubilização, em separado, de fluoreto de sódio em 20% de água e acrescentar a mistura A, (D) solubilização, em separado, de metilparabeno e propilparabeno em 20% água e acrescentar a mistura A, (E) solubilização, em separado, do trimetafosfato de sódio e/ou glicerofosfato de cálcio em 20% de água e acrescentar a mistura A. Homogeneizar bem a mistura até a total isenção de grumos na mistura total.

Em uma segunda etapa do processo realizam-se as etapas, (F) acrescentar a mistura total sílica abrasiva e/ou espessante, iniciando com a sílica abrasiva, (G) acrescentar a mistura total flavorizantes e/ou saborizantes. Homogeneizar bem a mistura até a total isenção de grumos na mistura total. A seguir (H) adiciona-se lauril

sulfato de sódio e/ou olefina sulfonada, sob homogeneização lenta, preferencialmente a vácuo.

EXEMPLOS

FÓRMULA - CREME DENTAL (500 ppm F – Trimetafosfato de sódio)	**%**
Carboximetilcelulose	1,7000
Glicerina vegetal	26,6000
Água desmineralizada	57,7100
Fluoreto de sódio	0,1105
Metil-p-OH-benzoato de sódio	0,0800
Sacarina sódica	0,1000
Trimetafosfato de sódio	1,0000
Sílica Abrasiva – Tixosil 73	10,0000
Dióxido de titânio	0,5000
Essência Menta	0,5000
Lauril sulfato de sódio	1,7000
TOTAL	**100.00**

FÓRMULA - GEL DENTAL (400 ppm F - Glicerofosfato de cálcio)	**%**
Carboximetilcelulose	0,9000
Glicerina vegetal	35,0000
Sorbitol 70%	35,0000
Água desmineralizada	17,2816
Fluoreto de sódio	0,0884
Metil-p-OH-benzoato de sódio	0,0800
Sacarina sódica	0,1000
Glicerofosfato de cálcio	0,2500
Sílica Abrasiva – Tixosil 73	3,0000
Sílica espessante – Tixosil 43	6,0000
Essência Menta	0,5000
Corante Azul Bleu LCW-Sol 1%	0,1000
Lauril sulfato de sódio	1,7000
TOTAL	**100.00**

Não se tem conhecimento de nenhum processo de fabricação de composição de dentifrício com reduzida concentração de flúor suplementado com cálcio e/ou fosfato que reúna conjuntamente, todas as características construtivas e funcionais acima relatadas, e que direta ou indiretamente, é ou foi tão efetivo quanto o processo e a composição dentifrícia objeto da presente patente.

Trata-se portanto, de um processo e de uma composição de grande importância ao fim visado, que consiste de uma inédita maneira de se obter um dentifrício, satisfazendo plenamente os objetivos propostos e cumprindo de maneira prática e eficiente as funções destinadas, proporcionando uma série de vantagens inerentes à sua aplicabilidade, revestindo-se de características próprias, inovadoras e dotadas com requisitos fundamentais de novidade e atividade inventiva, exigidos para merecer a proteção de patente de invenção.

REIVINDICAÇÕES

1 – "PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizado pelo fato de ser constituído pelas seguintes etapas: (A) misturar e homogeneizar, em separado, a carboximetilcelulose (CMC) de média densidade a glicerina e/ou propilenoglicol, (B) solubilização, em separado, de sacarina sódica em 20% de água e acrescentar a mistura A, (C) solubilização, em separado, de fluoreto de sódio em 20% de água e acrescentar a mistura A, (D) solubilização, em separado, de metilparabeno e propilparabeno em 20% água e acrescentar a mistura A, (E) solubilização, em separado, do trimetafosfato de sódio e/ou glicerofosfato de cálcio em 20% de água e acrescentar a mistura A. Homogeneizar bem a mistura até a total isenção de grumos na mistura total;

2 – "PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de numa segunda etapa ser constituído por , (F) acrescentar a mistura total sílica abrasiva e/ou espessante, iniciando com a sílica abrasiva, (G) acrescentar a mistura total flavorizantes e/ou saborizantes, homogeneizar bem a mistura até a total isenção de grumos na mistura total, de maneira que em seguida, (H) adiciona-se lauril sulfato de sódio e/ou olefina sulfonada, sob homogeneização lenta, preferencialmente a vácuo;

3 – "COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizada pelo fato de ser constituída por uma formulação dentifrícia com reduzida concentração de flúor (500 ppm

F), suplementado dito dentifrício com uma fonte de fosfato (Trimetafosfato de sódio – TMP) na concentração de 1%, ou uma fonte de cálcio e fosfato (glicerofosfato de cálcio – CaGP) na concentração de 0,25%, durante o preparo do produto, de maneira que poderão ser acrescidos agentes antiplaca, branqueadores e desensibilizantes;

4 – "COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizada pelo fato de ser constituída por uma formulação dentifrícia, creme ou gel, com uma baixa concentração de flúor e pH 7,3-8,0, compreendida por ingredientes tais como, abrasivos, por exemplo, carbonato de cálcio, pirofosfato de cálcio, sendo o uso de carbonato ou pirofosfato condicionado à utilização de monofluorofosfato como agente fluoretado, porém, preferencialmente sílica abrasiva e/ou espessante, umectantes, como, sorbitol, glicerina, polietilenoglicol e/ou misturas deles, aglutinantes como carboximeticelulose, goma xantana, sílica espessante e/ou mistura dos mesmos, tensoativos (betaínas, preferencialmente, lauril sulfato de sódio e/ou mistura deles), conservantes (metilparabeno, propilparabeno ou mistura deles), agentes fluoretados (monofluorfosfato de sódio, tetrafluoreto de titânio, fluoreto estanoso, fluoreto de amina, preferencialmente fluoreto de sódio), agentes antiplaca (clorexidina, cloreto de cetilpiridíneo) e suplementação de cálcio e/ou fosfato através ácidos orgânicos, preferencialmente o Trimetafosfato de sódio e/ou Glicerofosfato de cálcio;

5 – "COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizada pelo fato das concentrações dos agentes abrasivos variarem de 4 a 50%, conforme o grau de

abrasividade desejado; umectantes apresentarem concentrações que podem variar de 20 a 65%; ingredientes aglutinantes compreendidos por concentrações que variam de cerca de 0,5 a 7%; tensoativos que proporcionam concentrações que podem variar de 1 a 6% da composição; concentrações dos conservantes que podem variar entre 0,01 e 0,5%; agentes fluoretados adicionados a presente na composição apresentam concentrações que podem variar de 0 a 500 ppm; agentes antiplaca em concentrações que variam de 0,25 a 2% da composição total; composição suplementada com cálcio e/ou fosfato, cujas fontes orgânicas compreendem uma concentração que pode variar de 0,1 a 3% da composição total;

6 – "COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizada pelo fato da fonte de suplementação referir-se preferencialmente ao trimetafosfato de sódio que pode variar de 0,1 a 3% e/ou glicerofosfato de cálcio que pode variar de 0,1 a 0,25% da composição total, de maneira que a presença destes compostos, representa uma dupla função na formulação do dentifrício, por um lado, os compostos originam uma solução altamente supersaturada com respeito aos íons cálcio, fosfato e flúor no meio (interface biofilme dentário e esmalte dentário) e conseqüente paralização do processo de desmineralização (cárie dentária e erosão dentária) do esmalte, sendo que, nessas condições ocorre a precipitação de fluorapatita, fluoreto de cálcio, hidroxiapatita, fosfato de cálcio amorfo e outros fosfatos de cálcio, que é fase de remineralização do esmalte e segunda função exercida pelos compostos de suplemantação, de forma que, no meio bucal, a hidroxiapatita e a fluorapatita são a fase cristalina mais estável que contém cálcio, fosfato e flúor, precipitando um esmalte menos solúvel,

sendo que a remineralização envolve a difusão de íons cálcio, fosfato e flúor para o interior de lesões incipiente, seguido pela precipitação de fosfato de cálcio;

6 – "COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO", caracterizada pelo fato de no composto contendo flúor, preferencialmente ser empregado o fluoreto de sódio, podendo ainda ser utilizado outro conforme já mostrado aqui, de forma que, ainda poderão ser incorporados outros íons que possam ser úteis para a estrutura dentária, como o ferro, zinco, estanho, titânio, alumínio e/ou cobre, sendo que a formulação aqui revelada possui uma concentração de flúor menor ou igual a 500 ppm.

PI 0801811-1

RESUMO

"PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM REDUZIDA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SUPLEMENTADO COM CÁLCIO E/OU FOSFATO E RESPECTIVA COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO". Os dentifrícios fluoretados são efetivos no controle da cárie dentária, porém aumentam a prevalência de fluorose dentária (diminuição da mineralização do esmalte e dentina do dente), quando utilizados em crianças menores de 6 anos de idade. A presente invenção provê uma formulação dentifrícia com reduzida concentração de flúor (500 ppm F) de forma a aumentar a eficácia do produto quando comparado aos dentifrícios comerciais já testados (1000 a 1500 ppm F) e diminuir o risco de ocorrência da fluorose dentária. Para atingir este objetivo suplementa-se o dentifrício com uma fonte de fosfato (Trimetafosfato de sódio – TMP) na concentração de 1%, ou uma fonte de cálcio e fosfato (glicerofosfato de cálcio – CaGP) na concentração de 0,25%, durante o preparo do produto. O acréscimo destes ativos no produto não insolubiliza o flúor, pois os compostos são insolúveis na mistura. Como não há interação entre os ativos (fontes de flúor com TMP, ou com CaGP) a formulação é de fácil manufatura sem acréscimos de outras tecnologias ou fórmulas ou designer dos recipientes para manter a efetividade do produto. Ao produto, poderão ser acrescidos agentes antiplaca, branqueadores e desensibilizantes. O produto pode ser manufaturado e comercializado diretamente para o consumo por indústrias farmacêuticas ou de cosméticos, não sendo só restrito seu uso a crianças, mas também aos adultos, sendo considerado um produto para família seguro e efetivo.