



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

(21) **BR 102015003982-4 A2**

(22) **Data do Depósito:** 25/02/2015

(43) **Data da Publicação:** 20/09/2016



(54) **Título:** COMPOSIÇÃO ODONTOLÓGICA
PARA CONTROLE DA PLACA BACTERIANA

(51) **Int. Cl.:** A61K 8/98; A61K 8/43; A61Q 11/00;
A61K 6/00

(52) **CPC:** A61K 8/988; A61K 8/43; A61Q 11/00;
A61K 6/00

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE ESTADUAL
PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

(72) **Inventor(es):** JOSÉ MAURÍCIO SFORCIN,
GILCE MARIA PIANA

(74) **Procurador(es):** FABIOLA DE MORAES
SPIANDORELLO

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÃO ODONTOLÓGICA
PARA CONTROLE DA PLACA BACTERIANA. É
descrita a invenção de uma composição
odontológica para controle da placa bacteriana
que compreende entre 30,0 a 70,0% de extrato
hidroalcoólico de própolis, entre 30,0 a 70,0% de
digluconato de clorexidina 0,12% e água
destilada em q.s.p, com ação semelhante à
clorexidina isoladamente, provendo um produto
natural que exerce inúmeras propriedades
farmacológicas, sem apresentar efeitos
adversos.

COMPOSIÇÃO ODONTOLÓGICA PARA CONTROLE DA PLACA BACTERIANA

CAMPO DA INVENÇÃO

[01] A presente invenção descreve uma composição odontológica para controle da placa bacteriana. Mais especificamente compreende uma composição odontológica com ação sinérgica da própolis e da clorexidina no controle da placa bacteriana bucal.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[02] O controle da placa bacteriana envolve diversos mecanismos, como o uso de fio dental, escovação e enxaguatórios bucais, entre outros.

[03] Os enxaguatórios bucais são utilizados como auxiliar da escovação no controle da placa bacteriana. O digluconato de clorexidina é o antimicrobiano mais eficiente no controle da placa bacteriana, por ser efetivo contra micro-organismos Gram positivos, como os *Streptococcus* do grupo *mutans*, importantes nos processos cariosos, porém seu uso contínuo é restrito, devido aos efeitos colaterais como descamação da mucosa, alteração do paladar, gosto desagradável, pigmentação dos dentes, da língua e de restaurações de resina, e formação de cálculo supragengival (SILVA, A. C. B.; CRUZ, J. S.; SAMPAIO, F. C.; ARAÚJO, D. A. M. Detecção de estreptococos orais em biofilme dental de crianças cárie-ativas e livres de cárie. *Brazilian Journal of Microbiology*, v. 3, n. 4, p. 648-651, 2008).

[04] Atualmente, as pesquisas têm voltado à atenção para substâncias naturais que apresentem efeito antimicrobiano, com o mínimo de danos ao hospedeiro.

[05] Tem havido crescente interesse na investigação dos efeitos da própolis para uso odontológico, devido às inúmeras propriedades terapêuticas e farmacológicas cientificamente comprovadas, como o tratamento de quadros de inflamação decorrentes de procedimentos cirúrgicos.

[06] A própolis tem sido uma grande fonte de estudos e, devido às diversas propriedades biológicas e farmacológicas que apresenta, pode ser empregada com finalidade terapêutica.

[07] A literatura técnica descreve o uso de enxagatórios bucais naturais, contendo própolis, ou de enxagatórios bucais químicos, contendo clorexidina.

[08] No entanto, o estado da técnica não descreve nem sugere a combinação de própolis e clorexidina em uma formulação odontológica que apresenta efeito sinérgico, sendo obtido o mesmo efeito da clorexidina isoladamente, porém em uma menor concentração, diminuindo consideravelmente os efeitos adversos.

SUMÁRIO

[09] A invenção provê uma composição odontológica para controle da placa bacteriana que provê o uso combinado da própolis e clorexidina em enxagatórios bucais, com ação antibacteriana semelhante à clorexidina isoladamente.

[010] A invenção provê uma composição odontológica para controle da placa bacteriana que reduz a concentração de clorexidina.

[011] A invenção provê uma composição odontológica para controle da placa bacteriana que provê um produto natural que exerce inúmeras propriedades farmacológicas, sem apresentar efeitos adversos.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[012] A composição odontológica para controle da placa bacteriana, objeto da presente invenção, compreende a associação sinérgica de extrato hidroalcoólico de própolis entre 30,0 a 70,0%, entre 30,0 a 70,0% de digluconato de clorexidina 0,12% e água destilada em q.s.p.

[013] Foram realizados testes com quatro grupos experimentais de 10 indivíduos escolhidos aleatoriamente, independentemente do tipo de alimentação e dos hábitos de higiene bucal, sendo excluídos aqueles que possuíam cáries, tártaro, focos infecciosos, raízes residuais,

comprometimento pulpar, os que faziam uso de aparelhos ortodônticos fixos ou móveis e os que não apresentavam os dentes a serem avaliados.

[014] Os indivíduos realizaram bochechos com 15 ml das soluções, à noite, durante 1 minuto, após a última escovação, durante 14 noites consecutivas. O Grupo 1 realizou bochechos com solução placebo (água destilada estéril); o Grupo 2 realizou bochechos com solução contendo própolis (2,6%); o Grupo 3 realizou bochechos com solução de digluconato de clorexidina 0,12% (manipulada) e o Grupo 4 realizou bochechos com a composição contendo digluconato de clorexidina 0,12% e extrato de própolis 2,6%.

[015] Após a definição dos grupos, foi realizada a primeira visita ao consultório odontológico para avaliação inicial da placa bacteriana. Para isso, os dentes foram corados com fucsina básica 2%, utilizando-se uma haste flexível com algodão nas extremidades (cotonetes). Em seguida, foi colocada água na boca e o indivíduo bochechou durante 20 segundos e cuspiu.

[016] As superfícies com placa bacteriana (terços mesiais, distais, cervicais ou gengivais, médios, oclusais ou incisais) ficaram coradas e foram analisadas individualmente.

[017] Os dentes selecionados foram avaliados segundo o índice de Performance de Higiene do Paciente (PHP). O índice PHP é específico para placa bacteriana e avalia a existência de placa nas superfícies vestibulares do primeiro molar superior direito e incisivo central superior direito; na superfície lingual do primeiro molar inferior esquerdo; na superfície vestibular do incisivo central inferior esquerdo; na superfície lingual do primeiro molar inferior direito. A superfície dental é dividida em cinco áreas, sendo que, para cada dente, atribui-se escore de biofilme dental de zero a cinco, e cada área recebe o escore zero se não existir placa e escore 1 se houver; no final serão somados os escores de todos os dentes, dividindo pelo número de faces analisadas para obter o índice

individual.

[018] Após esse procedimento, foi realizada uma profilaxia profissional, ou deplacagem, para que todos iniciassem o experimento em condições semelhantes. A escovação e os bochechos tiveram início na noite desse mesmo dia.

[019] A 2ª avaliação do período experimental foi realizada após o 14º dia do início dos bochechos. Novamente, a placa bacteriana foi corada com fucsina básica 2% e o índice PHP de cada indivíduo foi registrado. Nessa avaliação, também foi analisado o manchamento dos dentes e das restaurações de resina, decorrente das soluções utilizadas no experimento.

[020] Finalmente, foi realizada uma profilaxia profissional para remoção das eventuais manchas.

[021] Conforme apresentado nas tabelas abaixo, seguem os dados referente aos testes realizados com os 4 Grupos.

[022] TABELA 1: Média e desvio-padrão referente à presença de placa bacteriana nos terços mesiais.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	5,1 ± 1,2	4,9 ± 1,7
Grupo 2	4,9 ± 1,2	3,5 ± 2,1 *
Grupo 3	5,5 ± 1,3	3,7 ± 1,3 *
Grupo 4	4,5 ± 1,8	3,9 ± 1,9 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

[023] TABELA 2: Média e desvio-padrão referente à presença de placa bacteriana nos terços distais.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	5,1 ± 1,2	4,6 ± 1,6

Grupo 2	4,7 ± 0,9	3,5 ± 2,0 *
Grupo 3	5,5 ± 0,7	3,2 ± 1,3 *
Grupo 4	4,1 ± 1,1	3,7 ± 1,8 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

[024] TABELA 3: Média e desvio-padrão referente à presença de placa bacteriana nos terços cervicais.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	4,2 ± 1,9	3,9 ± 1,9
Grupo 2	2,9 ± 1,5	2,7 ± 1,6 *
Grupo 3	4,6 ± 1,4	3,2 ± 1,8 *
Grupo 4	3,1 ± 2,0	2,6 ± 1,8 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

[025] TABELA 4: Média e desvio-padrão referente à presença de placa bacteriana nos terços médios.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	2,4 ± 1,4	2,5 ± 2,1
Grupo 2	1,8 ± 1,3	1,2 ± 1,2 *
Grupo 3	2,2 ± 1,9	1,0 ± 1,1 *
Grupo 4	2,5 ± 1,7	1,2 ± 1,2 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

[026] TABELA 5: Média e desvio-padrão referente à presença de placa bacteriana nos terços oclusais e incisais.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	1,2 ± 1,4	1,8 ± 1,9

Grupo 2	1,0 ± 0,9	0,3 ± 0,5 *
Grupo 3	1,4 ± 1,7	0,7 ± 1,3 *
Grupo 4	1,5 ± 2,1	0,3 ± 0,5 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

[027] TABELA 6: Média e desvio-padrão referente ao índice PHP (Performance de Higiene do Paciente) segundo momento e grupo.

Grupo	Momento	
	Antes	Depois
Grupo 1	2,9 ± 1,1	2,9 ± 1,4
Grupo 2	2,6 ± 0,7	1,9 ± 0,8 *
Grupo 3	2,6 ± 1,1	2,0 ± 0,9 *
Grupo 4	3,1 ± 0,8	1,9 ± 0,9 *

* Significativamente diferente da avaliação antes do tratamento ($p < 0,0001$), $n=10$.

REIVINDICAÇÃO:

1. COMPOSIÇÃO ODONTOLÓGICA PARA CONTROLE DA PLACA BACTERIANA caracterizada por compreender entre 30,0 a 70,0% de extrato hidroalcoólico de própolis, entre 30,0 a 70,0% de digluconato de clorexidina 0,12% e água destilada em q.s.p.

RESUMO

COMPOSIÇÃO ODONTOLÓGICA PARA CONTROLE DA PLACA BACTERIANA

É descrita a invenção de uma composição odontológica para controle da placa bacteriana que compreende entre 30,0 a 70,0% de extrato hidroalcoólico de própolis, entre 30,0 a 70,0% de digluconato de clorexidina 0,12% e água destilada em q.s.p, com ação semelhante à clorexidina isoladamente, provendo um produto natural que exerce inúmeras propriedades farmacológicas, sem apresentar efeitos adversos.