

Memoria Descriptiva.

En el campo de la higiene bucal y de la odontología preventiva, existe una amplia gama de productos en forma de pastas dentales y enjuagatorios bucales cuya función principal es el cuidado y mantención de la higiene bucal. Muchos de ellos están compuestos por gluconato de clorhexidina y fluoruro de sodio. Con el uso de estas sustancias, mas un correcto cepillado diario y la orientación o tratamiento profesional, lo que se persigue es mantener adecuadamente un óptimo estado de salud bucal.

Lamentablemente, en el ámbito de las enfermedades periodontales (gingivitis en sus diversos grados) los productos existentes en nuestro mercado no han sido muy efectivos para la curación y la prevención de estas enfermedades. Muchos de estos enjuagues bucales y pastas, inclusive basan su efectividad en el número de veces a usarse durante el día y ni aún así se han logrado resultados clínicos óptimos.

Ejemplos a considerar de enjuagatorios bucales conocidos en nuestro país son Oral-B (M.R.) y Dento (M.R.). En ambos casos sus componentes activos son: Cloruro de Cetil Piridinio y Fluoruro de Sodio. Otros colutorios conocidos son Halita (M.R.), cuyo componente activo es Gluconato de Clorhexidina, Plax (M.R.) compuesto de Fluoruro de Sodio y Triclosán y Listerine (M.R.) con Salicilato de Metilo y Timol.

En una revisión de búsqueda de patentes por clasificación A61K007/20 se encontraron dos solicitudes en trámite cuyos números son 0003-2002 y 0,00041-2002 de Estados Unidos y Europa respectivamente y cuya composición son, en ambos casos, muy diferentes al preparado que nosotros presentamos. Por otra parte, en A61K7/26, revisado en esp@cenet, se encontró solamente un preparado a base de eugenol pero que corresponde a una composición cosmética de aceites esenciales para proteger la piel.

La Halitosis y las Enfermedades Periodontales tienen fundamentalmente su origen en diversos gérmenes que habitan la cavidad oral. Estos gérmenes son aerobios y anaerobios. La halitosis es una condición muy desfavorable y de muy alta incidencia en la población, que afecta muy profundamente la autoestima y muchas veces el normal desenvolvimiento de las personas en su entorno social y afectivo.

La halitosis, el mal olor u olor ofensivo que emana de la cavidad bucal, puede ser de origen local, extra bucal o remoto. Las fuentes locales o bucales propiamente tales, pueden ser:

1. La retención de partículas odoríferas, provenientes de alimentos sobre los dientes o entre ellos;
2. Lengua Saburral;
3. Gingivitis, en sus diversos grados;
4. Estados de deshidratación y/o sequedad bucal;
5. Caries;
6. Dentaduras artificiales;
7. Aliento de fumador;
8. Heridas quirúrgicas intraorales;
9. Enfermedades periodontales crónicas con bolsas periodontales;
10. Tártaro abundante adherido en las piezas dentales;



11. Enfermedades sistémicas.

Para la corrección de estos problemas de salud bucal proponemos el uso, en forma de enjuague bucal, pasta dental u otras formas, de un preparado que contiene como principios activos Peróxido de Hidrógeno, Eugenol, Paramonoclorofenol y Alcanfor, y como principios no activos agua desmineralizada, Maltitol, saborizantes y colorantes los que a continuación, pasamos a describir y a especificar en porcentajes peso-peso.

El Peroxido de Hidrógeno, en concentraciones de 0,001 a 0,5%, es suficientemente efectivo en la destrucción de las bacterias anaerobias y seguro en cuanto a no causar daño tisular en los tejidos blandos normales de la mucosa bucal y faríngea.

El mecanismo de acción del peroxido se debe, en primer lugar, a su efervescencia en la boca cuando se le usa, favorecida su acción y activación por la enzima salival catalasa. Con esta efervescencia se produce la liberación de oxígeno del peróxido, que destruye los microorganismos anaerobios estrictos. Igualmente, elimina los olores por destrucción oxidativa de las moléculas orgánicas volátiles odoríferas. El peróxido presente, también puede servir como agente desmanchador de pigmentos orgánicos adheridos sobre las estructuras dentarias y también puede ser efectivo en la destrucción de la placa bacteriana ayudando a su eliminación y evitando su adherencia sobre los dientes. También sirve como agente terapéutico de heridas post quirúrgicas.

El Paramonoclorofenol, un compuesto antiséptico y antimicrobiano de acción desinfectante y desodorizante, en una concentración de 0,001 a 0,5% ayuda a potenciar la acción bactericida del producto.

El Eugenol, un aceite esencial derivado del aceite de clavo, en concentraciones de 0,001 y 0,5%, produce también un efecto antiséptico, antibacteriano y desinfectante actuando, por tanto, como otro coadyuvante para la efectividad del enjuagatorio.

El alcanfor, presente en concentraciones de 0,001 a 0,3% ejerce una acción antiinflamatoria en la mucosa bucal, tejidos periodontales y encías. También actúa como antiséptico y, además, ayuda a prolongar el efecto antibacteriano del producto.

Los restantes ingredientes, no activos, son: un edulcorante, un saborizante, colorante y agua desmineralizada.

Como edulcorante en este enjuagatorio se ha usado Maltitol, en rangos de 10 a 40%. El Maltitol es un polialcohol que, además, por su carácter de alcohol, ayuda a preservar y estabilizar la actividad del peróxido. Otra particularidad es que no es cariogénico y apto para diabéticos, pues, en caso de ingesta involuntaria, no eleva los niveles de glicemia en estos pacientes.

Como saborizantes se le han incorporado distintos tipos de sabores, a saber: anís, menta, naranja, cereza, lima-limón, en cantidades de un 0,1 a 1%.

Los colorantes pueden ser rojo 40, azul brillante, amarillo huevo, verde menta y mora, los que se agregan en rangos de 0,01 a 0,1%.

Finalmente, contiene agua desmineralizada en cantidad suficiente para enterar 100g. de producto. (100%).



A continuación se presenta un ejemplo para preparar 100g. de producto:

- peróxido de hidrógeno: 0,1g. (0,1% ó 0,33 Vol.)
- eugenol: 0,01g. (0,01%)
- paraclorofenol: 0,006g. (0,006%)
- alcanfor: 0,004g. (0,004%)
- saborizante líquido: 0,8g. (0,8%)
- colorante: 0,05g. (0,05%)
- maltitol: 20g. (20%)
- agua desmineralizada csp: 100g.

Este preparado, usándose tres veces al día, y manteniéndolo en la boca durante un minuto, produce óptimos efectos en cuanto a disminución de la inflamación gingival, prevención en la neo formación de placa bacteriana y combate de la halitosis. Estos efectos han podido ser comprobados clínicamente en 28 pacientes, controlados y supervisados por un profesional odontólogo.



Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque consiste en una mezcla de 0,01 a 0,5g de peróxido de hidrógeno, 0,001 a 0,5g de eugenol, 0,001 a 0,5g de paramonoclorofenol, 0,001 a 0,3g de alcanfor, 10 a 40g de maltitol, 0,01 a 0,1g de colorante, 0,1 a 1g de saborizante y cantidad suficiente de agua desmineralizada para enterar 100g de preparación total.
2. Una composición farmacéutica, según la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque contiene 0,1g de peróxido de hidrógeno, equivalente al 0,1%.
3. Una composición farmacéutica, según la reivindicación 1, CARACTERIZADA por contener 0,006g de paramonoclorofenol, equivalente al 0,006%.
4. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, CARACTERIZADA por contener 0,01g de eugenol, equivalente al 0,01%.
5. Una composición farmacéutica, según la reivindicación 1, CARACTERIZADA por contener 0,004g de alcanfor, equivalente al 0,004%.
6. Una composición farmacéutica, según la reivindicación 1, CARACTERIZADA por contener 20g de maltitol, equivalente al 20%.
7. Una composición farmacéutica, según la reivindicación 1, CARACTERIZADA por contener 0,8g de saborizante (lima-limón, cereza, naranja, menta, anís), equivalente al 0,8%.
8. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA por contener 0,01g de colorante (rojo 40, amarillo huevo, verde menta, azul brillante, mora), equivalente al 0,01%.
9. Uso de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque sirve para preparar un medicamento útil para el tratamiento de las enfermedades periodontales y la halitosis.
10. Uso de la composición farmacéutica de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque sirve para preparar un medicamento útil para evitar la formación de placa bacteriana, reduce la formación de caries e inhibe la formación de sarro.

