

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

(21) **PI0801932-0 A2**

(22) Data de Depósito: 27/05/2008
(43) Data da Publicação: 19/04/2011
(RPI 2102)



★ B R P I 0 8 0 1 9 3 2 A 2 ★

(51) Int.Cl.:

A61K 9/10
A61K 36/61
A61P 31/00
A61P 29/00

(54) Título: **GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO E PROCESSO DE OBTENÇÃO DE GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO**

(73) Titular(es): Associação Educacional Nove de Julho

(72) Inventor(es): Erna Elisabeth Bach, Kristianne Porta Santos Fernandes, Manoela Domingues Martins, Nilsa Sumie Yamashita Wadt, Sandra Kalil Bussadori

(57) Resumo: GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO E PROCESSO DE OBTENÇÃO DE GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO. O presente pedido de Patente de Invenção refere-se um inédito gel, produto (A), tópico com ação antimicrobiana e antiinflamatória indicado para tratamento de úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontite, alveolite, pericoronarite e auxiliar no tratamento endodôntico, compreendido por composição à base de dois cremes (1 e 2) e gel (3) em associação a extrato hidroalcoólico de goiaba (4).

“GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO E PROCESSO DE OBTENÇÃO DE GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO”

Refere-se o presente relatório descritivo a um pedido de Patente de Invenção para um inédito produto de uso tópico com ação antimicrobiana e anti-inflamatória indicado para tratamento de úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontite, alveolite, pericoronarite e auxiliar no tratamento endodôntico.

A patente em questão tem seu campo de aplicação na área odontológica, mais precisamente nas áreas de:

Estomatologia - ciência que tem por finalidade prevenir, diagnosticar e tratar as doenças que se manifestam na boca e no complexo maxilo-mandibular.

Peridontia - ciência que estuda e trata as doenças do sistema de implantação e suporte dos dentes (gengiva), formado pelo osso alveolar, ligamento periodontal e cimento.

Endodontia – ciência que estuda e atua diretamente na morfologia, fisiologia e patologia da polpa dental e dos tecidos perirradiculares adjacentes ao ápice dental.

FUNDAMENTOS DA TÉCNICA:

Periodontal: Entre a gengiva (gengiva livre) e o dente há um espaço reduzido (cerca de 1 a 3 milímetros de profundidade) onde se aloja a placa bacteriana. Esta placa é um biofilme aderido à superfície do dente que é melhor removido sob ação mecânica - escovação e uso de fio dental e escovas interdentais.

A massa bacteriana aumenta com o contínuo crescimento da aderência de organismos, com a adesão de novas bactérias e com a síntese de polímeros extracelulares.

Com o aumento da espessura, a difusão dentro e fora do biofilme começa a tornar-se mais e mais difícil. Como resultado da rápida utilização do

oxigênio pelas bactérias superficiais depositadas e da pobre difusão através da matriz do biofilme desenvolve-se um gradiente de oxigênio. O oxigênio é um determinante ecológico importante já que as bactérias variam em suas habilidades de crescer e multiplicar a diferentes níveis de oxigênio.

5 Produtos de dieta dissolvidos na saliva são importantes fontes de nutrientes para as bactérias da placa abaixo da linha da gengiva. Os resíduos do metabolismo destas bactérias e as próprias bactérias acabam por afetar a gengiva, causando uma inflamação. A esta inflamação damos o nome de gengivite.

10 Uma vez estabelecida a gengivite e sem que haja a interferência na contínua formação da placa bacteriana, (controle mecânico da placa) pode se desenvolver um quadro de Periodontite.

15 A periodontite é então uma inflamação que vai além da gengiva alcançando o tecido ósseo subjacente, o ligamento periodontal e o cemento radicular formando a bolsa periodontal; ou seja, um espaço entre a gengiva e o dente maiores que 3 milímetros de profundidade, e acarretando em perda óssea.

20 Muitas bactérias encontradas em bolsas periodontais produzem enzimas hidrolíticas com as quais podem quebrar macromoléculas complexas do hospedeiro em simples peptídeos e aminoácidos.

Estas enzimas podem ser a maior causa do processo destrutivo dos tecidos periodontais. E uma vez destruído o osso e principalmente o ligamento periodontal dificilmente se consegue a regeneração destes tecidos.

25 Este processo inflamatório é acompanhado de um processo imune, ambos atuam no tecido gengival afim de proteger o homem contra o ataque microbiano e prevenir que estes avancem ou invadam os tecidos, em alguns casos estas reações de defesa do hospedeiro podem ser prejudiciais ao próprio hospedeiro podendo danificar células e estruturas do tecido conjuntivo adjacente.

30 Assim as reações inflamatória e imune podem estender-se em profundidade sob a base da bolsa no tecido conjuntivo, podendo envolver o osso alveolar neste processo destrutivo. Este processo “defensivo” pode,

paradoxalmente, explicar muitas das injúrias teciduais observadas na gengivite e periodontite.

A consequência da periodontite, quando deixada sem tratamento, pode ser a perda do elemento dental, mobilidade dental, sensibilidade dental, abscessos, espaços aumentados (diastemas) entre os dentes, modificação na estética do sorriso e várias consequências com relação à oclusão.

Sabe-se ainda que o tratamento atual de doenças periodontais, no seu estágio inicial, consiste em raspagem sub-gengival da raiz do dente, pelo cirurgião dentista, removendo o principal causador que é a placa bacteriana aderida ao dente.

Nos estágios mais avançados da doença, há a necessidade de cirurgias, colutórios e, às vezes, antibióticoterapias. Esta doença tem o seu desenvolvimento mais acelerado em pacientes diabéticos, imunossuprimidos e fumantes.

Existem vários índices através dos quais é possível avaliar o grau de doença periodontal. A periodontite pode classificar-se como periodontite agressiva localizada ou generalizada, crônica leve, moderada ou avançada que também pode ser localizada ou generalizada e periodontite necrosante aguda.

Estomatológica: Úlceras são lesões caracterizadas por perda de superfície do epitélio e exposição do tecido conjuntivo subjacente. Em boca, muitas vezes elas se apresentam deprimidas ou escavadas, podendo ser ocasionadas por traumas agudos ou crônicos, como por exemplo, o contato com alimentos cortantes ou mordiscadas acidentais durante a mastigação, a conversação ou mesmo dormindo. Os danos também podem ser resultado de queimaduras térmicas, elétricas ou químicas. Estas lesões geram grande desconforto ao paciente principalmente pela dor localizada, que tende a piorar quando as lesões entram em contato com os tecidos da cavidade bucal ou quando o indivíduo ingere alimentos. As ulcerações podem permanecer na boca por longos períodos, mas, geralmente, permanecem um período médio de 5 a 10 dias .

Dentre as úlceras bucais as aftosas recorrentes (UAR), ou também denominadas de aftas ou estomatite aftosa recorrente são muito freqüentes. Sua prevalência na população geral varia entre 5% e 66%, dependendo do grupo

estudado estando mais associada a classes sócio-econômicas mais elevadas, sendo os não fumantes os mais acometidos. Nos países desenvolvidos, aproximadamente 1% das crianças é acometida de UAR, mas foi observado que 40% de um grupo selecionado de crianças apresenta lesões antes dos cinco anos de idade, aumentando a frequência com a idade.

As aftas caracterizam-se por apresentar sintomatologia variável e história de numerosas recorrências, ainda de etiopatogenia desconhecida, apesar dos numerosos estudos realizados. A literatura recente tem demonstrado que não há um único fator ou agente causal responsável, mas sim uma interação de cofatores, quer de ordem sistêmica e/ou local, podendo, portanto, ser até considerada uma doença multifatorial.

Os mecanismos implicados na etiopatogenia das UAR incluem fatores locais, microbianos, sistêmicos, nutricionais, imunológicos e genéticos. Causas idiopáticas podem associar-se aos fatores predisponentes, representados por alergias, estresse, ansiedade, entre outros.

O tratamento destas lesões tem por objetivo promover a regressão da lesão, diminuir a dor que gera morbidade e melhorar a função local auxiliando na ingestão de alimentos e líquidos, além de prevenir ou controlar a doença. Em casos de úlceras traumáticas causadas por injúria ao tecido oral, deve ser removida a causa da irritação como, por exemplo, uma prótese mal adaptada.

Para o tratamento de úlceras bucais já foram utilizados diversos medicamentos, tanto tópico como sistêmico, onde os mais utilizados são os corticóides, antisépticos, antibióticos e protetores de mucosa.

No entanto, a medicina complementar e alternativa está sendo empregada cada vez mais nos dias de hoje e é estimado que um terço de toda América use produtos derivados de plantas medicinais ou produtos naturais principalmente com ação antiinflamatória e cicatrizante. Trabalhos vêm demonstrando excelente reparo de úlceras bucais em ratos com o uso de fitocompostos como terapêutica para as lesões.

Endodôntica: A polpa dentária é um tecido conjuntivo frouxo ricamente innervado e vascularizado. Como os demais tecidos conjuntivos do organismo, ela reage à infecção bacteriana e a outros estímulos nocivos pela res-

5 posta inflamatória (pulpite). A maior parte dos casos de pulpite resulta do avanço da cárie dentária com invasão da dentina e do tecido pulpar. A persistência dos estímulos nocivos, sediados na cavidade pulpar, pode ocasionar a necrose deste tecido e conseqüentes alterações na região periapical, dando origem às patologias periapicais.

O tratamento para as patologias pulpares e periapicais consiste em modelar, limpar e desinfetar o sistema do canal radicular. Para isso, são utilizadas substâncias anti-sépticas, saponificantes, detergentes e desnaturantes.

10 Em casos agudos, por vezes, é necessário aliar a prescrição de analgésicos, antiinflamatórios e antibióticos por via oral.

PROPOSTA DA INVENÇÃO

15 Visando atender a tais necessidades, o presente pedido vem a revelar um inédito produto, de uso tópico, utilizado para o tratamento contra úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontopatias, alveolites, pericoronarites, auxiliar no tratamento endodôntico e similares.

Este produto apresenta composição à base de dois cremes e um gel (na verdade é um gel orabase, são misturados os 3 juntos para se poder fazer o orabase final) em associação ao extrato hidroalcoólico de goiaba.

20 Os efeitos (destes cremes) deste gel orabase se baseiam na ação do extrato hidroalcoólico de folhas de goiaba que possui efeitos antiinflamatório, cicatrizante e antimicrobiano, além de possuir características naturais, fator este cada vez mais utilizado em tempos contemporâneos pela área Odontológica.

DESENHOS

25 Os desenhos anexos referem-se ao processo de obtenção do gel, objeto da presente patente, no qual:

A fig. 1 mostra um digrama de blocos de uma primeira etapa do processo;
e

A fig. 2 mostra o diagrama de blocos de uma segunda etapa do processo.

DESCRIÇÃO DETALHADA

30 De conformidade com o quanto é previsto na invenção, a composição do gel antimicrobiano e antiinflamatório para uso no tratamento de úlceras orais, doença periodontal e auxílio no tratamento endodôntico, doravante chamado

produto (A), objeto do presente pedido de patente, é formada inicialmente através de uma primeira etapa (fig. 1) definida pela mistura em partes iguais de dois cremes (1 e 2) e um gel (3), formando uma mistura (M).

O primeiro creme (1) apresenta a seguinte composição e quantidade percentual: - VASELINA 80%; BHT 0,02%; NIPAZOL (PROPILPARABENO) 0,025%; NIPAGIN (METILPARABENO) 0,05%; e MICROESFERAS POLIETILENO BRANCAS 20%;

O segundo creme (2) apresenta a seguinte composição e quantidade percentual: - GOMA XANTANA 3%; PECTINA 4%; GELATINA 8%; NIPAGIN 0,15 %; NIPAZOL 0,5 %; GLICERINA 10%; ÁGUA DESTILADA 80mL; e UNIGEL 60%; e

O gel (3) apresenta a seguinte composição e quantidade percentual: - NATROSOL 3%; GLICERINA 10%; ÁGUA DESTILADA qsp 100g.

Assim, a segunda etapa (fig. 2) para formação do produto final (A), é definida pela união da mistura (M) obtida pela primeira etapa mais a associação de 10% de extrato hidroalcoólico de goiaba (4).

O produto final (A) fica composto: por 90% formado pela mistura em partes iguais: do primeiro creme (1), do segundo creme (2) e do gel (3); e por 10% formado pelo extrato hidroalcoólico de goiaba (4).

Formado o produto final (A), este tem atuação tópica antiinflamatória e antimicrobiana sobre toda a região da bolsa periodontal, envolvendo a gengiva alcançando o tecido ósseo subjacente, o ligamento peridontal e o cemento radicular, para uso no tratamento contra doença periodontal, auxílio no tratamento endodôntico, e tratamento contra úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontopatias, alveolites, pericoronarites e similares.

REIVINDICAÇÕES

1)- "GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO", gel com ação antiinflamatória e antimicrobiana sobre toda a região da bolsa periodontal, envolvendo a gengiva alcançando o tecido ósseo subjacente, o ligamento peridontal e o cemento radicular, para uso no tratamento contra doença peridontal, auxílio no tratamento endodôntico, e tratamento contra úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontopatias, alveolites, pericoronarites e similares, onde sua composição é caracterizado por apresentar a combinação de um primeiro creme (1), formado por: VASELINA, BHT, NIPAZOL (PROPILPARABENO), NIPAGIN (METILPARABENO) e MICROESFERAS POLIETILENO BRANCAS; um segundo creme (2) formado por: GOMA XANTANA, PECTINA, GELATINA, NIPAGIN, NIPAZOL, GLICERINA, ÁGUA DESTILADA e UNIGEL; um gel (3) formado por: NATROSOL, GLICERINA e ÁGUA DESTILADA qsp 100g; e extrato hidroalcoólico de goiaba 10%(4).

2)- "GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela composição do primeiro creme (1) apresentar a quantidade percentual de: VASELINA 80%, BHT 0,02%, NIPAZOL (PROPILPARABENO) 0,025%, NIPAGIN (METILPARABENO) 0,05% e MICROESFERAS POLIETILENO BRANCAS 20%; o segundo creme (2) apresentando quantidade percentual de: GOMA XANTANA 3%, PECTINA 4%, GELATINA 8%, NIPAGIN 0,15 %, NIPAZOL 0,5 %, GLICERINA 10%, ÁGUA DESTILADA 80ML e UNIGEL 60%; e o gel (3) apresentando quantidade percentual de: NATROSOL 3%, GLICERINA 10% e ÁGUA DESTILADA qsp 100g e extrato hidroalcoólico de goiaba 10% (4).

3)- "GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO", de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por 90% ser formado pela mistura de partes iguais do primeiro creme (1), do segundo creme (2) e do gel (3) e 10% pelo extrato hidroalcoólico de goiaba

(4).

- 5 4)- "PROCESSO DE OBTENÇÃO DE GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO", para obtenção do gel das reivindicações 1 a 3 caracterizado pela mistura de partes iguais do primeiro creme (1), do segundo creme (2) e do gel (3), e, posteriormente, pelo acréscimo à mistura (M) formada de 10% de extrato hidroalcoólico de goiaba (4).

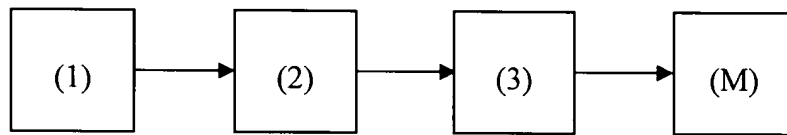


FIG. 1

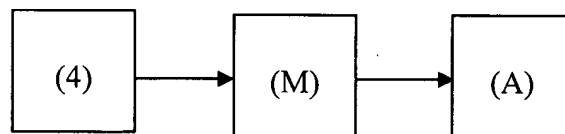


FIG. 2

RESUMO

“GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO E PROCESSO DE OBTENÇÃO DE GEL ANTIMICROBIANO E ANTIINFLAMATÓRIO PARA USO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS ORAIS, DOENÇA PERIODONTAL E AUXÍLIO NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO”

O presente pedido de Patente de Invenção refere-se um inédito gel, produto (A), tópico com ação antimicrobiana e antiinflamatória indicado para tratamento de úlceras bucais (afta, úlcera traumática), gengivite, periodontite, alveolite, pericoronarite e auxiliar no tratamento endodôntico, compreendido por composição à base de dois cremes (1 e 2) e gel (3) em associação a extrato hidroalcoólico de goiaba (4).