

ROYAUME DU MAROC  
-----  
OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE (19)  
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE  
-----



المملكة المغربية  
-----  
المكتب المغربي  
للملكية الصناعية والتجارية  
-----

## (12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 39311 A1**  
(43) Date de publication : **29.12.2017**  
(51) Cl. internationale :  
**A61K 31/155; A61K 8/23;**  
**A61K 8/365; A61Q 11/00;**  
**A61K 8/67; A61K 8/73;**  
**A61K 8/81; A61K 8/43**

---

(21) N° Dépôt : **39311**  
(22) Date de Dépôt : **08.05.2015**  
(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:  
**PCT/EP2015/060260 08.05.2015**  
(71) Demandeur(s) :  
**CURASEPT ADS S.R.L., Via G. Parini, 19/A I-20147 Saronno, VARESE (IT)**  
(72) Inventeur(s) :  
**BOIOCCHI, Lorenzo**  
(74) Mandataire :  
**ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**

---

(54) Titre : **PRÉPARATION ANTI-PIGMENTATION POUR BAIN DE BOUCHE A BASE DE CHLORHEXIDINE POUR LA PREVENTION OU LE TRAITEMENT COSMETIQUE OU THERAPEUTIQUE DE LA PLAQUE DENTAIRE**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un système anti-pigmentation pour un bain de bouche à base de chlorhexidine et son application dans le domaine du traitement et/ou de la prévention.

**« Préparation pour bain de bouche améliorée »**

RÉSUMÉ

5 La présente invention concerne un système anti-pigmentation pour un rince-bouche à base de chlorhexidine et son application dans le domaine du traitement et / ou de prévention.

Description

## « Préparation pour bain de bouche améliorée »

Arrière-plan de la technique

La chlorhexidine est connue depuis plus de vingt  
5 ans comme référence absolue pour son antiplaque et  
son activité antibactérienne.

Il est en effet capable d'inhiber la formation  
de nouvelle plaque et de désagréger les couches déjà  
déposées sur la surface de la dent agissant sur sa  
10 matrice grâce à son mécanisme compétitif constitué  
d'ions calcium.

Les rince-bouches à base de Chlorhexidine sont  
très utiles dans le traitement des pathologies  
parodontales et pour l'amélioration du processus de  
15 cicatrisation post-chirurgicale.

L'effet antiseptique de la Chlorhexidine est due  
à sa capacité à établir des liaisons chimiques avec  
les groupes anioniques (phosphate, sulfate, un groupe  
carboxyle) présents au niveau de la paroi cellulaire  
20 bactérienne et à induire une augmentation marquée de  
la perméabilité cellulaire et l'altération de  
l'équilibre osmotique.

La chlorhexidine présente cependant  
25 l'inconvénient majeur d'entraîner une coloration

brunâtre sur la surface des dents, ainsi que sur la prothèse et la langue, ce qui réduit de manière significative la conformité du patient.

Afin de remédier audit problème, les systèmes anti-disclororant (ADS) ont été développés, consistant à ajouter dans le métabisulfite de sodium de la formulation de chlorhexidine, pour sa propriété à empêcher la réaction de Maillard et l'acide ascorbique, ce qui interfère avec la formation du composé organique disulfure de fer.

Quoi que ce qui précède, il est nécessaire d'améliorer les préparations de rince-bouche, ce qui pourrait résoudre le problème de la décoloration des dents.

#### 15 Résumé de l'invention

Il a été découvert avec surprise qu'une combinaison d'un sel métabisulfite d'un métal alcalin ou d'un métal alcalino-terreux, l'acide ascorbique ou un alcalin ou un sel de métal alcalino-terreux, l'acide hyaluronique ou un sel et le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle peut être utilisée comme un système anti-pigmentation améliorée dans une préparation de rince-bouche en fonction de la chlorhexidine.

#### 25 Brève description des figures

Fig. 1 La figure 1 montre les résultats du test sur la composition de l'invention.

Objectif de l'invention

Dans un premier objectif, la présente invention  
5 décrit un système anti-pigmentation pour un rince-bouche à base de chlorhexidine.

Le rince-bouche comprenant ledit système représente lui-même un autre objectif de l'invention.

Selon un autre aspect, l'on décrit un procédé de  
10 préparation d'un rince-bouche issu de la chlorhexidine et comprenant le système anti-pigmentation de l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode de prévention et de traitement d'une plaque comprenant  
15 l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode de prévention cosmétique et de traitement d'une plaque comprenant l'utilisation du rince-bouche de  
l'invention.

20 Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode pour la prévention des taches sur la surface des dents comprenant l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode  
25 pour la prévention cosmétique des taches sur la

surface des dents comprenant l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un aspect supplémentaire, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche l'invention pour la protection de la gencive et de la muqueuse buccale et pour la prévention et le traitement de la gingivite.

#### Description détaillée de l'invention

Selon un premier objectif de l'invention, l'on décrit un système anti-pigmentation qui peut être utilisé pour la préparation des rince-bouches basés sur la chlorhexidine.

En particulier, selon la présente invention, le rince-bouche comprend une quantité de chlorhexidine d'environ 0,01 % à 0,3 % (p / p) et de préférence de d'environ 0,09 % à 0,25 % (p / p).

Selon un mode de réalisation préféré, la chlorhexidine est comprise dans une quantité d'environ 0,2 % (p / p).

La Chlorhexidine peut être présente comme telle ou sous la forme d'un sel ou d'un complexe.

Un sel peut être représenté par le digluconate de chlorhexidine.

Selon le système anti-pigmentation de l'invention, elle est représentée par une composition comprenant : un sel de metabisulfite d'un alcali ou

d'un métal alcalino-terreux, de l'acide ascorbique ou un alcali ou un sel métal alcalino-terreux, de l'acide hyaluronique ou un sel et le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle.

5 En particulier, ledit sel metabisulfite peut être présent dans une quantité d'environ 0,1 % à environ 0,5 % et de préférence d'environ 0,15 % à environ 0,28 % (p/volume total du rince-bouche).

Dans un mode de réalisation préféré, le sel de  
10 Metabisulfide est représenté par le metabisulfite de sodium.

Dans un mode de réalisation particulière, l'acide ascorbique ou le sel ci-dessus mentionné peut être substitué, partiellement ou totalement en acide  
15 citrique et / ou un alcali ou un sel de métal alcalino-terreux.

Par exemple, le sodium citrate tribasique peut être utilisé.

Dans un mode de réalisation préféré, l'acide  
20 ascorbique et un sel, peuvent être présent dans une quantité d'environ 1,0 % à environ 1,5 % et de préférence d'environ 1,0 % à environ 1,2 % (poids total de l'acide plus le sel / volume total du rince-bouche).

Dans l'autre mode de réalisation préféré, l'acide citrique peut être présent dans une quantité d'environ 0,01 % à environ 0,02 % (p/volume total du rince-bouche), alors que s'il est présent, un sel de citrate  
5 peut être présent dans une quantité d'environ 0,8 % à environ 2,0 % et de préférence d'environ 1 % à environ 1,5 % (p/volume total du rince-bouche).

Concernant l'acide hyaluronique, il peut être présent sous forme de sel de potassium ou de sodium ou  
10 de mélange des deux sels.

De préférence, l'acide hyaluronique ou le sel de hyaluronate est présent dans une quantité d'environ 0,01 % à environ 1,5 % et de préférence d'environ 0,05 % à environ 1,2 % (p / volume total du rince-  
15 bouche).

Le rince-bouche de l'invention peut comprendre d'autres additifs tels que : édulcorants et / ou des arômes, une source de fluor, un humidifiant, des conservateurs, des agents tensioactifs, des  
20 régulateurs de pH, des agents de coloration.

De préférence, les arômes sont présents dans une quantité d'environ 0,05 à 0,15 % (p / volume total du rince-bouche) et peut être sélectionné dans le groupe composé de menthe poivrée, de menthol, d'anéthol, la

menthe *viridis*, de canelle, de clou de girofle, d'eucalyptus, etc.

Les édulcorants peuvent être présents en une quantité d'environ 6-10 % (p / volume total du rince-  
5 bouche).

Dans un aspect préféré, les édulcorants peuvent être choisis dans le groupe constitué des sucres non cariogènes tels que le xylitol, la saccharine, ou un des sels de métaux alcalins ou alcalino-terreux,  
10 l'acésulfame ou d'un des sels de métaux alcalins ou alcalino-terreux, le sucralose, un extrait de *Stevia rebaudiana*.

La source de fluor peut être représentée par les sels de métal alcalin ou de fluorure ou alcalino-  
15 terreux.

Les édulcorants peuvent être présents en une quantité d'environ 0,1 à 0,2 % (p / volume total du rince-bouche).

De préférence, l'humectant peut être sélectionné  
20 dans le groupe comprenant le sorbitol, la glycérine ou le propylène glycol.

Les conservateurs peuvent être sélectionnés dans le groupe comprenant les benzoates, les phenossietanolo, la chlorphénésine.

Les agents tensio-actifs sont présents en une quantité d'environ 1,0 à 3 % (poids / volume total du rince-bouche).

Dans un mode de réalisation préféré, les agents tensio-actifs peuvent être sélectionnés dans le groupe comprenant l'huile de ricin hydrogénée PEG40, le poloxamère 407 ou d'autres agents tensioactifs appropriés aux fins de la présente invention.

Les régulateurs de pH peuvent être sélectionnés dans le groupe comprenant l'acide citrique et ses sels, tel que le sel de sodium.

Les agents colorants peuvent être présents en une quantité d'environ 0,0005 à 0,001 % (p / volume total du rince-bouche) sélectionné parmi les agents appropriés pour une utilisation dans le domaine, par exemple le CI 1940, le CIU 42090, le CI 17200.

Concernant le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle, selon la présente invention, il peut être compris en une quantité d'environ 0,02 % à environ 0,5 % (poids / poids total du rince-bouche).

De préférence, le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle peut être compris dans une quantité d'environ 0,02 % à environ 0,5 %, de préférence d'environ 0,15 % à environ 0,2 %, et de manière plus préférée, il est

composé d'une quantité d'environ 0,09 % à environ 0,12 % (p / poids total du rince-bouche).

Tel que précédemment indiqué, le rince-bouche comprenant le système anti-pigmentation décrit  
5 représente un autre objet de l'invention.

Selon un autre aspect, l'on décrit un procédé de préparation d'un rince-bouche issu de la chlorhexidine et comprenant le système anti-pigmentation de l'invention.

10 Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode de prévention et de traitement d'une plaque comprenant l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode de prévention cosmétique et de traitement d'une plaque  
15 comprenant l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode pour la prévention des taches sur la surface des dents comprenant l'utilisation du rince-bouche de  
20 l'invention.

Dans un aspect préféré, l'on décrit une méthode pour la prévention cosmétique des taches sur la surface des dents comprenant l'utilisation du rince-bouche de l'invention.

Dans un autre objectif, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche selon l'invention pour la prévention thérapeutique et le traitement de la plaque.

5 Dans un autre objectif, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche de l'invention pour la prévention et le traitement cosmétique de la plaque.

Dans un autre objectif, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche de l'invention pour la prévention des taches sur la surface des dents.

10 Dans un autre objectif, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche selon l'invention pour la prévention cosmétique des taches sur la surface des dents.

Dans un autre objectif, l'on décrit l'utilisation du rince-bouche de l'invention pour la prévention et  
15 le traitement cosmétique de la plaque.

En particulier, aux fins de la présente invention, l'utilisation du rince-bouche décrit une ou deux fois par jour pendant au moins une minute et pendant une période de 7 à 15 jours peut être utile  
20 dans la prévention et le traitement de la plaque dentaire et / ou des gingivites, dans la prévention de la croissance des bactéries, comme agent anti-bactérien.

Selon un autre mode de réalisation, le rince-  
25 bouche de l'invention peut être utilisé dans le

traitement de la parodontite lorsqu'il est utilisé une ou deux fois par jour pendant au moins une minute et une durée de 7 à 15 jours à une concentration de 0,2 %, suivie par l'utilisation une ou deux fois par 5 jour pendant au moins une minute pendant environ 21 jours à une concentration de 0,12 %.

Selon un autre objectif de l'invention, l'on décrit l'utilisation du polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle associé au la chlorhexidine dans un rince- 10 bouche pour le traitement ou la prévention de la formation de la plaque dentaire.

#### EXEMPLE 1

Selon la description ci-dessus, la préparation du 15 rince-bouche suivant peut être :

COMPOSANT	QUANTITÉ
eau	q.b. à 100 %
sucre	6 à 10 %
humectants	0,1 à 0,2 %
Agents tensio-actifs	1,0 à 3 %
Acide ascorbique	0,1 à 1,5 % (p / v)
Chlorhexidine	0,05 à 0,3 %

digluconate	(p / p)
Copolymère PVP-VA	0,05 à 0,3 %
Hyaluronate de sodium	0,05 à 1,2 %
arôme	0.05 à 0.15 %
métabisulfite de sodium	0,1 à 1,5 % (p / v)
citrate de sodium	1,0 à 1,5 %
acide citrique	0,01 à 0,015
agent de coloration	0,0005 à 0,0009 %

### EXEMPLE 2

Le but de l'essai clinique était d'évaluer l'efficacité contre les pigmentations par un rince-bouche dentaire contenant 0,2 % de chlorhexidine, PVP-VA, l'acide hyaluronique et ADS® (Système Anti Décoloration) comparé à rince-bouche contenant seulement 0,2 % de chlorhexidine et le système de ADS®.

#### 10 Matériel et Méthodes

17 volontaires ont été recrutés dans l'étude, sélectionné à la Clinica Universitaria au IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi (Milan).

Les patients devaient répondre aux exigences suivantes :

1. Les patients en bonne santé, absence de maladies systémiques ;
- 5 2. Adhérence par consentement éclairé ;
3. Âgé de plus de 18 ans ;
4. Les non-fumeurs ou les fumeurs légers (moins de 5 cigarettes par jour) ;
5. Une bonne hygiène buccale avec de faibles niveaux
- 10 d'indice de plaque (PGF FMBS et  $\leq 25\%$ ).

Avant l'étude, les patients ont été soumis à la session professionnelle de l'hygiène bucco-dentaire, afin d'éliminer les éventuelles plaques et les pigmentations déjà présentes sur la surface dentaire.

15 Il y a eu des paquets anonymes préparés et marqués seulement avec deux lettres :

<b>A</b> :	rince-bouche (HA + ADS)
<b>B</b> :	rince-bouche (ADS)

Les patients volontaires ont été ensuite divisés en deux groupes au hasard et une case leur a été remise correspondant à la liste de randomisation.

20 Les patients ont été invités à suspendre les opérations d'hygiène buccale mécanique dans le sextant de V, c'est-à-dire uniquement les 33 à 43 inférieurs (6 dents en tout).

Dans les zones restantes, les sujets ont continué à se brosser mais sans pâte dentifrice.

Tout le monde a remis une brosse à dent identique : modèle Curaprox 5460.

5 Les patients ont ainsi fait un premier cycle de rinçage en gardant le produit dans la bouche pendant une minute, deux fois par jour, pendant 7 jours, après quoi ils sont revenus auprès du chercheur du centre pour les évaluations cliniques.

10 Peu après, une deuxième session de l'hygiène buccale a été réalisée, pour enlever les taches et la plaque formées, et le patient a été invité à revenir après 7 jours.

Ainsi, avec le même mode de fonctionnement du  
15 cycle de rinçage précédent, le patient a pu faire un deuxième cycle de rinçage avec un rince-bouche qu'il n'a pas reçu au cours du premier cycle.

Au cours des visites à temps zéro (ligne de base) et après 7 jours, l'on a détecté l'indice de plaque  
20 (PI, selon Loe et Silness, 1964), l'indice gingival (GI, selon Loe 1967) et l'indice de pigmentation (SI selon Lobene, 1968).

Des informations ont été recueillies au sujet des événements indésirables ou des problèmes qui ont

émergé au cours de l'étude par à travers un questionnaire.

À cet égard, les patients ont noté également l'absorption de substances chromogènes telles que le café, le thé, les cigarettes, le vin rouge, les épinards et les légumes verts en général.

À chaque session, les photos intrabuccales ont été prises pour l'évaluation de la pigmentation et les mêmes photos ont été déposées pour l'évaluation de l'étendue de la pigmentation. L'évaluation de l'indice de coloration a été effectuée indépendamment par les 3 différents opérateurs experts.

#### Résultats

Parmi les 17 sujets inscrits, 4 n'ont pas respecté le protocole parce qu'ils ont effectué des procédés mécaniques pour l'hygiène buccale sur la zone touchée et sont par conséquent exclus. Les 13 autres sujets dans l'étude ont terminé les cycles de rinçage avec une bonne observance.

Les résultats sont présentés dans la Figure 1.

Concernant l'accumulation de la plaque, les deux rince-bouches se sont révélés efficaces dans la lutte contre la plaque dentaire, ce qui a entraîné pour la plupart à 7 jours, bien qu'il n'y ait aucune preuve

d'éventuels dépôts substantiels pour les deux rince-bouches.

Même l'indice Gingival était similaire dans les 2 rince-bouches, mais dans ce cas, la présence de 5 l'inflammation a été détectée seulement sur un patient du groupe A et deux patients du groupe B.

Concernant l'indice de coloration, une tendance vers une faible pigmentation a été détectée pour le rince-bouche avec ADS + Acide hyaluronique + PVP-VA. 10 Le niveau de pigmentation a tendance à être faible pour le rince-bouche avec seulement ADS, dont l'efficacité est connue depuis longtemps.

	PI 7 jours	GI 7 jours	SI 7 jours
Rince-bouche A	1.3	0.3	0.2
Rince-bouche B	1.4	0.2	0.4

Les valeurs du PI, GI e SI ont été déterminées en 15 tenant compte d'une modification d'au moins 30 % des éléments dentaires afin de donner une valeur correspondant à un indice sur l'échelle correspondant (valeurs 1, 2 ou 3). Par exemple, chez un sujet sain avec 28 éléments dentaires (dents) au moins 10 dents 20 doivent avoir une légère tache afin d'obtenir une valeur 1 d'indice de coloration tache, au contraire, 0 est obtenu.

Selon ce qui précède, les avantages fournis par le système anti-pigmentation de l'invention seront évidents pour l'homme du métier.

5 Tout d'abord, le rince-bouche comprenant ledit système a été prouvé pour limiter, dans une mesure beaucoup plus large, la formation de taches sur la surface de la dent, concernant un rince-bouche comprenant un système anti-pigmentation qui n'inclut  
10 pas l'acide hyaluronique.

Lorsque le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle est également inclus dans le système anti-pigmentation de l'invention, l'on a observé une action synergique à la Chlorhexidine contre les bactéries et la formation  
15 du biofilm bactérien.

En plus de cela, l'on a également observé que le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle agit en synergie avec l'acide hyaluronique dans la formation d'une barrière mécanique, qui peut protéger la surface  
20 des dents et les tissus mous (gencive et la muqueuse buccale).

Le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle (PVP-VA) est un ingrédient sûr : aucun effet indésirable après ingestion n'est observé à l'heure actuelle, le  
25 PVP VA est largement utilisé à l'échelle industrielle

dans les préparations alimentaires, les cosmétiques et les médicaments. La valeur de la dose journalière acceptable est élevée (c.-à-d. 50 mg / kg) et bien au-delà des valeurs établies pour les denrées alimentaires et les produits pharmacologiques. En outre, le composant est très soluble dans l'eau.

Curieusement, l'on a fait la remarque selon laquelle les effets avantageux ci-dessus ne sont pas au détriment de l'effet anti-bactérien.

10 Les hommes du métier seront en mesure de faire des modifications ou des adaptations à la présente invention, sans de quelque façon que soit s'éloigner de la portée des réclamations énoncées ci-dessous.

15

\* \* \*



**RÉCLAMATIONS**

1. Un système d'anti-pigmentation pour un rince-bouche à base de chlorhexidine, comprenant un sel de metabisulfite d'un alcali ou un métal alcalino-terreux, de l'acide ascorbique ou un alcali ou un sel de métal alcalino-terreux, de l'acide hyaluronique ou un sel et du polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle.

2. Un rince-bouche composé de chlorhexidine dans une quantité d'environ 0,01 % à 0,3 % (p/p) et de préférence d'environ 0,09 % à environ 0,25 % (p / p) comprenant le système anti-pigmentation selon la réclamation précédente.

3. Le rince-bouche selon la réclamation précédente, dans lequel la chlorhexidine est comprise dans une quantité d'environ 0,2 % (p / p).

4. Le rince-bouche selon la réclamation précédente 2 ou 3, dans lequel la chlorhexidine est sous la forme d'un sel ou d'un complexe.

5. Le rince-bouche selon la réclamation précédente 2, 3 ou 4, dans lequel la chlorhexidine est sous forme de digluconate de chlorhexidine.

6. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 5, dans lequel le sel de metabisulfite est composé d'une quantité d'environ 0,1 % à environ

0,5 % et de préférence d'environ 0,15 % à environ 0,28 % (p / volume total du rince-bouche).

7. Le rince-bouche selon les réclamations précédentes 2 à 6, dans lequel le sel de metabisulfite est le métabisulfite de sodium.

8. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 7, dans lequel l'acide ascorbique et un sel peuvent être présents dans une quantité d'environ 1,0 % à environ 1,5 % et de préférence d'une quantité d'environ 1,0 % à environ 1,2 % (poids total acide et sel / volume total du rince bouche).

9. Le rince-bouche selon la réclamation précédente, dans lequel l'acide ascorbique ou un sel, peuvent être remplacés, partiellement ou totalement, par l'acide citrique ou un alcali ou un sel de métal alcalino-terreux.

10. Le rince-bouche selon la réclamation précédente 8 ou 9, dans lequel l'alcali ou le métal alcalino-terreux du sel de l'acide citrique est un sodium citrate tribasique.

11. Dans l'autre mode de réalisation préféré, l'acide citrique peut être présent dans une quantité d'environ 0,01 % à environ 0,02 % (p / volume total du rince-bouche), alors que s'il est présent, un sel de citrate peut être présent dans une quantité d'environ

0,8 % à environ 2,0 % et de préférence d'environ 1 % à environ 1,5 % (p / volume total du rince-bouche).

12. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 11, dans lequel le sel de l'acide hyaluronique peut être présent sous forme de sel de potassium ou de sodium ou un mélange des deux sels.

13. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 12, dans lequel le sel de metabisulfite est composé d'une quantité d'environ 0,01 % à environ 1,5 % et de préférence d'environ 0,05 % à environ 1,2 % (p / volume total du rince-bouche).

14. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 13, dans lequel le polyvinylpyrrolidone-acétate de vinyle se compose d'une quantité d'environ 0,02 % à environ 0,5 % (p / poids total du rince-bouche), de préférence en une quantité d'environ 0,15 % à environ 0,2 % et de façon plus préférée d'environ 0,09 % à environ 0,12 % (p / volume total du rince-bouche).

15. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 14, comprenant en outre un ou plusieurs des additifs suivants : les édulcorants et / ou des arômes, une source de fluor, un humectant, des conservateurs, des agents

tensioactifs, des régulateurs de pH, des agents de coloration.

16. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 15, dans lequel l'édulcorant est  
5 sélectionné dans le groupe composé de sucres non cariogènes tels que le xylitol, la saccharine ou un alcali ou les sels de métal alcalino-terreux, l'acésulfame ou un alcali ou des sels de métal alcalino-terreux, le sucralose, l'extrait de la Stevia  
10 rebaudiana.

17. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 15 ou 16, dans lequel l'arôme est sélectionnée dans le groupe composé de menthe, de menthol, anéthole, de menthe *viridis*, de cannelle, de  
15 clou de girofle, d'eucalyptus.

18. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 15 à 17, dans lequel les arômes sont présents pour une quantité d'environ 0,05 % à environ 0,15 % (p / volume total du rince-bouche).

20 19. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 15 à 18, dans lequel la source de fluor est représentée par le fluorure ou un alcalin ou des sels métal alcalino-terreux.

25 20. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 15 à 19, dans lequel l'humectant est

sélectionné dans le groupe composé de sorbitol, de glycérine ou de propylène glycol.

21. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 15 à 20, dans lequel les humectant sont  
5 présents pour une quantité d'environ 0,1% à environ 0,2% (p / volume total du rince-bouche).

22. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 16 à 21 dans lequel les conservateurs sélectionnés dans le groupe comprenant les benzoates,  
10 le phenossietanolo, le chlorphénésine.

23. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 16 à 22, dans lequel le tensioactif est présent pour une quantité d'environ 0,1% à environ 0,2% (p / volume total du rince-bouche).

15 24. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 16 à 24, dans lequel l'agent tensio-actif est sélectionné dans le groupe composé d'huile de ricin hydrogénée PEG40, de poloxamère 407 ou d'autres tensio-actifs appropriés.

20 25. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 16 à 24, dans lequel les régulateurs de pH sont sélectionnés dans le groupe composé de l'acide citrique et ses sels, tels que le sel de sodium.

25 26. Le rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 16 à 25 ans, dans lequel l'agent de

coloration est sélectionné dans le groupe composé de CI 1940, de CIU 42090, de CI 17200 et d'autres colorants appropriés.

5           **27.** Une méthode pour la prévention cosmétique et le traitement d'une plaque comprenant l'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26.

10           **28.** Une méthode pour la prévention thérapeutique et le traitement d'une plaque comprenant l'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26.

15           **29.** Une méthode pour la prévention thérapeutique et le traitement de la gingivite comprenant l'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26.

**30.** Une méthode pour la prévention des taches sur la surface des dents comprenant l'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26.

20           **31.** Une méthode pour la prévention, la protection et le traitement de la gencive comprenant l'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 24.

32. L'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26 pour la prévention cosmétique et le traitement de la plaque.

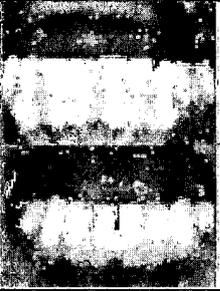
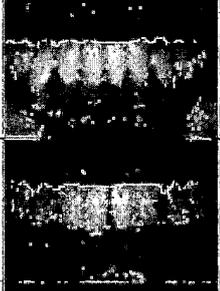
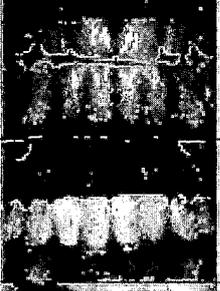
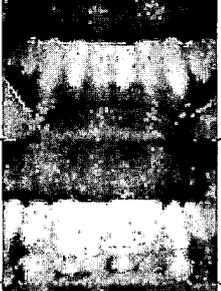
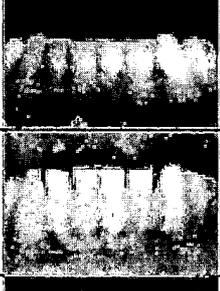
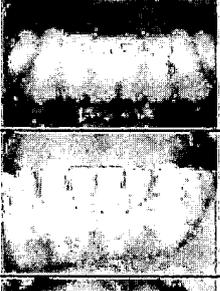
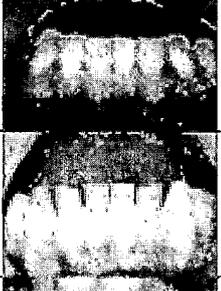
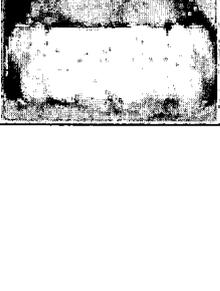
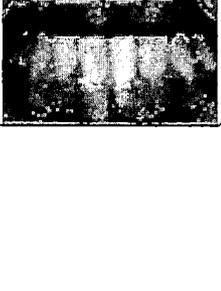
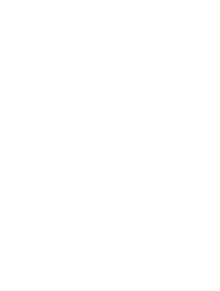
5 33. L'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26 pour la prévention thérapeutique et le traitement de la plaque.

10 34. L'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26 pour la prévention des taches sur la surface des dents.

35. L'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26 pour la prévention cosmétique des taches sur la surface des dents.

15 36. L'utilisation du rince-bouche selon l'une des réclamations précédentes 2 à 26 pour la protection de la gencive et la muqueuse buccale et pour la prévention et le traitement du *gingivite*

FIG. 1

	Cycle 1 / Référence	Cycle 1 / 7 J	Cycle 2 / Référence	Cycle 1 / 7 J
Cas 1				
Cas 2				
Cas 3				
Cas 4				
Cas 5				
Cas 6				
Cas 7				



**RAPPORT DE RECHERCHE  
AVEC OPINION SUR LA BREVETABILITE**  
(Conformément aux articles 43 et 43.2 de la loi 17-97 relative à la  
protection de la propriété industrielle telle que modifiée et  
complétée par la loi 23-13)

<b>Renseignements relatifs à la demande</b>	
N° de la demande : 39311	Date de dépôt : 08/05/2015 Date d'entrée en phase nationale: 25/08/2016
Déposant : CURASEPT ADS S.R.L.	
Intitulé de l'invention : PRÉPARATION ANTI-PIGMENTATION POUR BAIN DE BOUCHE A BASE DE CHLORHEXIDINE POUR LA PREVENTION OU LE TRAITEMENT COSMETIQUE OU THERAPEUTIQUE DE LA PLAQUE DENTAIRE	
Le présent document est le rapport de recherche avec opinion sur la brevetabilité établi par l'OMPIC conformément aux articles 43 et 43.2, et notifié au déposant conformément à l'article 43.1 de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.	
Les documents brevets cités dans le rapport de recherche sont téléchargeables à partir du site <a href="http://worldwide.espacenet.com">http://worldwide.espacenet.com</a> , et les documents non brevets sont joints au présent document, s'il y en a lieu.	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport <input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 3 : Titre et/ou Abrégé tel qu'ils sont définitivement arrêtés	
Partie 2 : Rapport de recherche	
Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 4 : Remarques de clarté <input checked="" type="checkbox"/> Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle <input type="checkbox"/> Cadre 6 : Observations à propos de certaines revendications dont aucune recherche significative n'a pu être effectuée <input type="checkbox"/> Cadre 7 : Défaut d'unité d'invention	
Examineur: R. TELLAA	Date d'établissement du rapport : 21/11/2017
Téléphone: 212 5 22 58 64 14/00	



**Partie 1 : Considérations générales**

*Cadre 1 : base du présent rapport*

Les pièces suivantes de la demande servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Description  
1-18
- Revendications  
36
- Planches de dessin  
1

*Cadre 3 : Titre et Abrégé tel qu'ils sont définitivement arrêtés*

Le Titre arrêté tel qu'il a été modifié par l'examineur

Le titre tel qu'il a été déposé «PRÉPARATION POUR BAIN DE BOUCHE AMÉLIORÉE» a été modifié et arrêté par l'examineur (voir intitulé de l'invention).

**Partie 2 : Rapport de recherche**

**Classement de l'objet de la demande :**

CIB : A61K31/155, A61K8/23, A61K8/365, A61K8/43, A61K8/67, A61K8/73, A61K8/81, A61Q11/00

Bases de données électroniques consultées au cours de la recherche :

**EPOQUE, Orbit**

Catégorie*	Documents cités avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	N° des revendications visées
Y	EP2614812; CASTELLACCIO RESTITUTA [IT]; 17/07/2013	1 - 36
Y	WO2009106963; ITALMED S R L [IT]; TOSETTI ALESSANDRO [IT]; 03/09/2009	1 - 36

**\*Catégories spéciales de documents cités :**

-« X » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément  
-« Y » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier  
-« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent  
-« P » documents intercalaires ; Les documents dont la date de publication est située entre la date de dépôt de la demande examinée et la date de priorité revendiquée ou la priorité la plus ancienne s'il y en a plusieurs  
-« E » Éventuelles demandes de brevet interférentes. Tout document de brevet ayant une date de dépôt ou de priorité antérieure à la date de dépôt de la demande faisant l'objet de la recherche (et non à la date de priorité), mais publié postérieurement à cette date et dont le contenu constituerait un état de la technique pertinent pour la nouveauté

**Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité***Cadre 4 : Remarques de clarté*

La revendication 11 n'est pas présentée en deux parties, une revendication doit contenir un préambule (désigne l'objet de l'invention et mentionne ses caractéristiques techniques connues) et une partie caractérisante (commence par l'expression "caractérisé en ce que" et énonce les caractéristiques pour lesquelles la protection est recherchée).

*Cadre 5 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle*

Nouveauté (N)	Revendications 1 - 36 Revendications aucune	Oui Non
Activité inventive (AI)	Revendications aucune Revendications 1 - 36	Oui Non
Possibilité d'application Industrielle (PAI)	Revendications 1 - 36 Revendications aucune	Oui Non

Il est fait référence aux documents suivants. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure

D1 : EP2614812  
D2 : WO2009106963

**1. Nouveauté (N) :**

Aucun document de l'art antérieur ne décrit un système d'anti-pigmentation comprenant les composés tels que décrits dans la revendication 1 de la présente demande.

Par conséquent, l'objet des revendications 1-36 est nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

**2. Activité inventive (AI) :**

Le document D1 est considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, il décrit un bain de bouche comprenant de la chlorhexidine, métabisulfite de sodium, l'acide ascorbique, le citrate de sodium, l'acide citrique et le hyaluronate de sodium. Le bain bouche est utilisé contre la formation de plaques, la pigmentation et la gingivite, la plaque bactérienne et la parodontite.

L'objet de la revendication 1 de la présente demande diffère de D1 en ce qu'il comprend du polyvinylpyrrolidone-vinylacétate.

Aucun effet technique particulier n'est associé à cette différence.

Le problème technique que la présente demande se propose de résoudre peut être considéré comme la fourniture d'un bain de bouche alternatif comprenant de la chlorhexidine.

La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive pour les raisons suivantes:

D2 (page 5, ligne 23, exemples) décrit un bain de bouche contenant de la chlorhexidine et de la polyvinylpyrrolidone -acétate de vinyle comme substance mucoadhésive. L'homme de métier envisagerait d'inclure la PVP-PA telle que divulguée dans D2 dans la formulation de D1 selon une formulation expérimentale normale. Les revendications dépendantes ne contiennent pas de caractéristiques technique qui, combinées aux caractéristiques de l'une quelconque des revendications auxquelles elles se rapportent, satisfont aux exigences en ce qui concerne l'activité inventive.

Par conséquent, l'objet des revendications 1-36 n'implique pas une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

**3. Possibilité d'application industrielle (PAI) :**

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.