



\*PI 02024659\*  
\*PI 02024659\*

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

## CARTA PATENTE Nº PI 0202465-9

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0202465-9

(22) Data do Depósito: 19/06/2002

(43) Data da Publicação do Pedido: 11/05/2004

(51) Classificação Internacional: A61K 7/26

(54) Título: COMPOSIÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA À BASE DE CORANTES NATURAIS

(73) Titular: EMBRAPA-EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA, CGC/CPF: 00348003000110. Endereço: Parque Estação Biológica-PqEB/SAIN - Av. W/3 Norte (Final), Brasília, Distrito Federal, Brasil (BR/DF), CEP: 70770-901.; UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ, CGC/CPF: 34621748000123. Endereço: Av. Augusto Correia, S/N Prédio da Reitoria 2º Andar - Setor de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia, Campus Universitário do Guamá, Belém, Pará, Brasil (BR/PA), CEP: 66075900.

(72) Inventor: RAIMUNDA FÁTIMA RIBEIRO DE NAZARÉ; REGINA FÁTIMA FEIO BARROSO; DANIELLE TUPINAMBÁ EMMI; PATRICIA OLIVEIRA DA ROCHA

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 23/06/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 23 de Junho de 2015.

Assinado digitalmente por:

**Júlio César Castelo Branco Reis Moreira**  
Diretor de Patentes



## **COMPOSIÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA À BASE DE CORANTES NATURAIS**

### **CAMPO DA INVENÇÃO**

A presente invenção refere-se a composições a base de corantes naturais extraídos  
5 do açaí e do urucum usadas como evidenciadoras de placa bacteriana.

### **FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO**

Antigamente, a preocupação da Odontologia era diagnosticar e tratar as lesões de  
cárie já estabelecidas. Não se tinha conhecimento de formas de controle da doença e o  
único tratamento possível era a remoção do tecido cariado para impedir a progressão da  
10 lesão, restaurando aquele elemento dentário. Hoje em dia, com a evolução dos  
conhecimentos houve uma mudança desta idéia e a Odontologia voltou-se para a  
promoção da saúde, diagnosticando precocemente e orientando o paciente de forma que o  
mesmo possa controlar a doença. Dessa forma, estudos epidemiológicos têm mostrado  
que houve uma diminuição nos percentuais de cárie e doenças gengivais.

15 A placa bacteriana é considerada como um dos fatores etiológicos da cárie dental  
e doença periodontal sendo, portanto, de grande importância que sejam aplicadas medidas  
preventivas de forma a manter a saúde das estruturas bucais.

A placa dentária é uma estrutura bem organizada que se forma sobre a superfície  
dos dentes, restaurações e próteses consistindo, principalmente, de uma matriz orgânica  
20 derivada da saliva e de bactérias existentes na cavidade bucal.

O mecanismo de formação da placa se dá a partir de bactérias presentes na saliva  
que vão se depositando nas mais diversas formas (cocos, bacilos, cocobacilos, etc.), até  
envolver totalmente a superfície dentária. A espessura da placa bacteriana é relacionada  
com a ingestão de sacarose e com a higiene bucal, tornando-se um fator desencadeante da  
25 desmineralização do esmalte, que resulta em cárie dentária e irritação do periodonto, o  
que causa os processos infecciosos periodontais. A remoção efetiva desses depósitos faz-  
se essencial para o controle das doenças associadas à mesma.

Nesse sentido, diversos recursos devem ser usados para motivar o paciente à  
prática de higiene bucal. A experiência tem mostrado que a maioria dos pacientes não fica  
30 suficientemente motivado a praticar uma boa higienização oral apenas pelo fato de serem  
informados de que a placa significa uma colônia bacteriana que está crescendo nos seus

dentos e que dita placa produz doenças nas gengivas e cáries necessitando, portanto, de uma remoção freqüente. No entanto, o conceito global do que significa a placa e do que a mesma é capaz de fazer com os tecidos pode tornar-se vital para o paciente através da visualização, na medida em que cada paciente pode observar a placa *in situ*.

5 Os recursos usados atualmente para a motivação do paciente vão desde a instrução direta (pôsteres, gráficos e macromodelos) (Dotto, C.A. e Sendik, W.R. Atlas de higienização bucal. São Paulo: Panamed, 88p., 1982. In: LASCALLA, N.T. Prevenção na Clínica Odontológica. Prevenção e Motivação na Clínica Odontológica. p. 59 - 80; à instrução indireta ou auto instrução (folhetos explicativos, filmes, informações sobre  
10 dieta, placa e higiene bucal) COUTO, J.L., COUTO, R.S. Programa de motivação do paciente. RGO (Porto Alegre), v. 40, n. 6. p. 433-438, nov./dez., 1992).

O auto cuidado através da higiene bucal (escovação e uso do fio dental) é eficaz no controle da placa bacteriana, porém há necessidade da motivação do paciente para a realização de uma higiene correta capaz de promover uma desorganização mecânica  
15 eficiente para prevenir as doenças bucais.

Sendo assim, o uso de composições evidenciadoras de placa tem sido recomendado por profissionais com o intuito de aumentar a detecção e a remoção efetiva da placa. Essas soluções reveladoras contêm agentes corantes ou pigmentos que são absorvidos pela placa de forma a torná-la visível para a sua eliminação. A maioria das  
20 composições reveladoras são à base de iodo ou corantes orgânicos.

Os corantes orgânicos têm sido quase que universalmente empregados para o uso em composições reveladoras em virtude de seu elevado grau de eficácia. Porém, na maioria dos casos esses corantes possuem um sabor muito desagradável que não são efetivamente mascarados por quaisquer dos agentes flavorizantes ou adoçantes  
25 conhecidos.

Agentes reveladores orgânicos como, dentre outros, a eritrosina (FDC Red # 3) são descritos nas patentes US 3.309.274, US 3.624.219, US 3.997.658, US 4.302.439, US 4.992.256 e US 4.459.277. A patente US 3.624.219 menciona ser a eritrosina o agente de preferência em relação a outros como Amaranth e Brilliant Blue, pois estes últimos são  
30 excessivamente solúveis em água e não penetram ou persistem na boca na proporção desejada para fins de revelação de placa. Já a patente US 3.309.274 utiliza os corantes sintéticos fluorescentes FDC Colors Red # 3, Green # 8, Red # 19, Red # 22, Red # 28, Yellow # 7 e Yellow # 8 que são invisíveis a olho nu sob luz normal do dia ou luz

artificial e, apenas, tornam-se visíveis pelo uso de luz no comprimento de onda apropriado.

A eritrosina era recomendada como corante em relação à fucsina, solução de timerosal (Merthiolate®) e vermelho neutro para uso no ensino da higiene oral e na  
5 prevenção de doenças dentárias. A solução de timerosal é considerada um agente revelador fraco, com sabor desagradável e de difícil remoção da boca, além de conter substância considerada carcinogênica. Igualmente a fucsina é suspeita de ser carcinogênica. (ARNIM, S.S.; “The use of disclosing agents for measuring tooth cleanliness”. Journal of Periodontology. 34, 227-245. 1963).

10 Entretanto, a eritrosina também apresenta desvantagens na medida em que a mesma possui um tempo de retenção muito alto com uma coloração indesejável na boca do paciente, um contraste fraco entre o tecido gengival e a placa corada e um sabor desagradável.

Nesse sentido, corantes naturais têm sido sugeridos como alternativa ao uso dos  
15 corantes orgânicos sintéticos para utilização dentro das práticas de motivação à higiene bucal. De acordo com Guimarães (GUIMARÃES, I.S.S., Corantes naturais: os sucedâneos dos artificiais. In: Revista Brasileira de Corantes Naturais. Sociedade Brasileira de Corantes Naturais. Embrapa – CPATU, vol. 2, n.1, p.98-110,1996), os corantes artificiais possuem desvantagens que os corantes naturais não apresentam.  
20 Alguns corantes artificiais provocam doenças da tireóide, lesões no fígado, hiperacidez e alergias como, por exemplo, asma, rinite e urticária.

Exemplos de corantes naturais usados como reveladores de placas bacterianas podem ser encontrados nas patentes US 4.431.628 e US 4.517.172. A patente US 4.431.628 refere-se a um método para indicação da presença de placa bacteriana,  
25 compreendendo uma quantidade eficaz de corante natural extraído da beterraba. Dito método emprega uma composição de revelação que pode apresentar-se sob a forma de tabletes, soluções, géis ou aerossóis. As raízes da beterraba contém pigmentos vermelhos e amarelos que pertencem à classe das betalainas, aminoácidos de amônio quaternário, que se dividem em betacianinas (vermelho) e betaxantinas (amarelo).

30 A patente US 4.517.172 descreve um método para a visualização de placas, de forma que ditas placas sejam visíveis a olho nu, sob luz ultravioleta. O método emprega um sal de sanguinarina precipitado de extratos de plantas selecionadas do grupo consistindo de *Sanguinaria canadensis*, *Macleaya cordata*, *Corydalis sevcivozii*, *C.*

*ledebouni*, *Chelidonium majus* e misturas dos mesmos. Apresenta como inconveniente o fato de necessitar da luz ultravioleta para sua visualização, o que dificulta seu uso freqüente pelos pacientes em suas residências.

Pelo exposto acima fica demonstrada a importância de se desenvolver  
5 formulações contendo agentes evidenciadores de placa de origem natural, eficientes e de eficácia seletiva.

### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

O objetivo da presente invenção é uma nova composição evidenciadora de placas bacterianas à base de corantes naturais.

10 A presente invenção é concretizada na forma de uma composição evidenciadora de placas bacterianas à base de corantes naturais compreendendo pelo menos uma solução concentrada de corante natural selecionada do grupo consistindo de corantes extraídos do açaí e de corantes extraídos do urucum, em um veículo farmacologicamente aceitável e, opcionalmente, aditivos farmacologicamente aceitáveis. Preferencialmente, no caso de  
15 solução de açaí, a concentração varia de 60 a 95% de extrato concentrado, enquanto que para a solução de urucum, a concentração varia entre 58 a 90% de extrato concentrado.

Também preferencialmente, em soluções contendo a mistura dos extratos, estes estão presentes em uma proporção que varia de 10:1 a 1:1.

### BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

20 Figura 1: Mostra em (a) visualização da placa antes da utilização do evidenciador e em (b) visualização da placa evidenciada com o corante de açaí (antocianinas).

Figura 2: Ilustra em (a) visualização da placa antes da utilização do evidenciador e em (b) visualização da placa evidenciada com o corante de urucum (bixina e norbixina).

Figura 3: Mostra a comparação entre a eficácia dos corantes de açaí e urucum.

### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

25 A fim de facilitar a compreensão da invenção, são fornecidas, a seguir, algumas definições de características essenciais da composição:

- 30 Solução concentrada de corantes extraídos do açaí: significa solução obtida pelo processamento dos frutos do açaí, compreendendo pelo menos uma etapa de extração por maceração na proporção preferencial de uma parte de frutos de açaí para cerca de uma e meia partes de solvente extrator seguida de filtração e

recuperação da fase líquida até a obtenção de 1000 ml de extrato e, finalmente, concentração até um volume de cerca de 4 a cerca de 6% do volume inicial (1000 ml).

- 5 • solução concentrada de corantes extraídos do urucum: significa solução obtida pelo processamento dos frutos do urucum, compreendendo pelo menos uma etapa de extração por maceração na proporção preferencial de uma parte de frutos de urucum para cerca de duas partes de solvente extrator seguida de filtração e recuperação da fase líquida até a obtenção de 1000 ml de extrato e, finalmente, concentração até um volume de cerca de 4 a cerca de 6% do volume inicial (1000 ml).
- 10 • farmacologicamente aceitável: significa o(s) componente(s) apropriado(s) para uso humano, ou seja, dentro de limites toxicológicos aceitáveis como estabelecido pelo órgão competente para o registro de medicamentos, cosméticos e correlatos, visando a sua comercialização.

15 A terapia curativo-reparadora foi durante muitos anos, a única forma de tratamento utilizada na Odontologia. Contudo, o tratamento que visa apenas à eliminação dos sintomas das doenças dentárias não reduz a necessidade de tratamento, nem a incidência da perda de dentes (FRANSEN, A. Introduction. In: Preventive Dentistry in Practice. Copenhagen, p. 9-14. 1976).

20 Corrêa (CORRÊA, A.P. Análise comparativa dos Efeitos de um Programa Incremental sobre Saúde Oral de seus Beneficiários. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 53p. 1985 In: KRIGER, L. Promoção de Saúde Bucal. Diagnóstico da Doença Cárie. p. 69-91), realizando pesquisas sobre a prevalência de cáries em escolares, concluiu que a aplicação do tratamento restaurador não vem gerando uma melhora efetiva da saúde bucal.

25 Para Buischi & Axelsson (BUISCHI, Y.P. e AXELSSON, P. Controle Mecânico da Placa Dental Realizado pelo Paciente. In: Promoção de Saúde Bucal, ABOPREV. 2 ed. São Paulo: Ed. Artes Médicas, cap. 6, p.113-127. 1999), os conhecimentos inadequados sobre a etiologia e patogenia da cárie dentária fez com que, durante muitas décadas, seu tratamento fosse sinônimo de dentes com cavidades, havendo a distinção entre prevenção e tratamento da doença cárie. Essa distinção marcante origina-se do conceito antigo e equivocado de que um dente passa de um dia para o outro diretamente de hígido para cavitado, sem que qualquer estágio intermediário ocorra. Contudo, na última década, pesquisas demonstraram que o desenvolvimento dos sintomas da doença cárie envolvem

30

alterações no esmalte dentário, desde a dissolução microscópica dos cristais individuais, até a lesão clinicamente detectável.

Para Kramer, Feldens e Romano (KRAMER, P.F.; FELDENS, C.A. e ROMANO, A.R. Promoção de Saúde Bucal em Odontopediatria. São Paulo: Ed. Artes Médicas, 1997, p.89-128), a orientação e motivação para o controle de placa devem envolver uma atenção especial aos períodos de erupção dos diferentes grupos dentários.

Segundo Couto, Couto e Duarte (COUTO, J.L.; COUTO, R.S. e DUARTE, C.A. Prevenção e Motivação na Clínica Odontológica. In: Promoção de Saúde Bucal. São Paulo: Ed. Artes Médicas, cap. 6, p.59-80), a difusão de informações e a instrução quanto às técnicas de higienização não resultarão, por si só, na prática efetiva de higiene bucal por parte do paciente. Somente após desenvolver um estímulo pessoal, ou a necessidade de manter sua boca limpa, o paciente conseguirá resultados satisfatórios.

A promoção do auto cuidado é uma das estratégias mais importantes no cuidado primário da saúde. Esse processo tem como objetivo fundamental tornar o paciente responsável por sua própria saúde, educando-o para desempenhar parte das tarefas que lhe cabe na promoção de saúde como, por exemplo, o controle diário da placa. Nesse contexto, a função mais importante a ser exercida pelo dentista é a de educar para saúde (BUISCHI & AXELSSON, 1999).

A deficiência na higiene bucal é responsável pela instalação da maioria das doenças gengivoperiodontais, em que o controle de placa é fundamental para a prevenção dessas doenças (LASCALA, N.T. e MOUSSALLI, N.H. Higienização Bucal – Fisioterapia: Aspectos Preventivos em Odontologia. In: Prevenção na Clínica Odontológica – Promoção de Saúde Bucal. São Paulo: Ed. Artes Médicas, cap. 9, p. 119-143, 1997).

Dawes, Jenkins e Tonge (DAWES, C., JENKINS, G.N. e TONGE, C.H. The Nomenclature of the integuments of the enamel surface of the teeth. Brit Dent J. 115:65-68. 1973), relataram ser a placa bacteriana uma substância fisicamente estável sobre o dente, sendo impossível ser removida por bochechos com água, jatos fortes de ar ou através da mastigação de alimentos duros o fibrosos.

O método mais valioso para o controle da placa é o mecânico, que pode utilizar fios e fitas dentais, estimuladores, palitos e dentifrícios, mas suas armas mais poderosas são sem dúvida as escovas dentais, a interproximal e o fio dental (LASCALA, N.T. e

MOUSSALLI, N.H. Higienização Bucal. In: \_\_\_\_\_ Periodontia Clínica II: especialidades afins. São Paulo: Ed. Artes Médicas, 1989.p.454-482, 1989).

Segundo Axelsson (AXELSSON, P.A. A Odontologia Preventiva deve basear-se no Controle da Placa Dentária. São Paulo: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Associação Brasileira de Odontologia Preventiva. 63p.1981 In: LASCALLA, N. T. Prevenção na Clínica Odontológica. Aspectos Preventivos em Odontopediatria. P. 81- 102), a limpeza dentária de acordo com as necessidades observadas através do uso de evidenciadores de placa talvez seja a maneira mais eficaz de remoção da placa bacteriana, além de agir como fator motivante.

10 Para Lascala & Moussalli (1997), o mérito comprovado dos evidenciadores de placas fez com que o uso desta substância fosse cada vez mais amplo, sendo utilizado não apenas por profissionais durante o ensino e orientação das técnicas de escovação como também pelos próprios pacientes em casa, onde as áreas com placa evidenciada deverão ser notadas e removidas.

15 Um agente evidenciador deve atender a certos critérios de forma a ser útil como revelador de placas. Inicialmente, o corante deve ser capaz de penetrar adequadamente no depósito e corar a dita placa de forma a tornar a mesma visível ao paciente sem, no entanto, produzir um efeito corante demasiadamente prolongado. Esta eficácia do corante deve ser seletiva de forma a identificar as áreas de formação de placas em todas as superfícies do dente e não corar o tecido gengival ou outros tecidos orais. A eficácia seletiva do corante deve ser associada a uma fácil remoção do mesmo da boca do paciente com uma simples lavagem ou limpeza após o uso. Adicionalmente, o sabor e a coloração devem ser agradáveis e aceitáveis ao usuário. Finalmente, o agente deve ser inócuo e não carcinogênico.

25 Nesse sentido, a presente invenção apresenta novas formulações evidenciadoras de placa à base de corantes naturais extraídos do açaí e do urucum.

Os frutos do açaí (*Euterpe oleracea*) produzem corantes do tipo antocianinas que pertencem ao grupo de pigmentos hidrossolúveis e que apresentam coloração vermelha em pH ácido e verde em pH alcalino, além de uma degradação lenta sob efeito da incidência de luz. Pelas análises dos extratos de açaí usando HPLC (cromatografia líquida de alta precisão), foram detectados dois compostos responsáveis pela pigmentação do açaí, que são antocianinas com RFs (leitura da amostra) 0,34 e 0,57, indicando tratar-se de dois pigmentos da mesma categoria, antocianinas, mas com característica de resolução

em dois pontos diferentes (ver NAZARÉ, R. F. R. de; ALVES, S. de MELLO; BARBOSA, W. C.; RODRIGUES, I. A. ; FARIA, L. J. G. & KUSUHARA, K. Estudo para a identificação de Vegetais Produtores de Corantes, Ocorrentes na Flora Amazônica. In: EMBRAPA. Centro Agroflorestal da Amazônia Oriental (Belém, PA). Geração de  
5 Tecnologia Agroindustrial para o desenvolvimento do trópico úmido. Belém: EMBRAPA – CPATU / JICA, 1996. p. 173-191 (EMBRAPA – CPATU. Documentos, 85). Por se tratar de corantes hidrosolúveis, para melhor extração do pigmento há necessidade da utilização de um agente fixador, como álcool etílico. Essa constatação mostra que os corantes presentes na solução concentrada obtida a partir dos frutos do açaí são  
10 predominantemente corantes pertencentes à classe das antocianinas.

Os frutos do açaí apresentam melhor rendimento e qualidade em corantes, no período compreendido entre os meses de agosto e novembro (NAZARÉ, R. F. R. de & RIBEIRO, G. de J. F. Análise quantitativa dos teores de corantes em frutos de açaizeiro. Belém: Embrapa – CPATU, 1998. 18 p. ( Embrapa – CPATU. Boletim de Pesquisa, 210).

15 A extração do corante é feita através de processos com solventes conhecidos daqueles versados na matéria e usa não mais do que metodologia e condições de rotina. Exemplos desses processos podem ser encontrados em várias publicações disponíveis (ver FULEKI, T. & FRANCIS, F. J. Quantitative methods for anthocyanins. 1- Extraction and determination of total anthocyanin in cranberries. J. Food Sci. 33. 1968. p. 78-83.;  
20 NAZARÉ, 1996; NAZARÉ, 1998; CAMAREZ, R. R. B.; KUSKOSKI, E. M.; BRIGHENTE, I. M. & FETT, R. Estabilidade das antocianinas do cálice de *Hibiscus sabdariffa* L. In: Resumos IV Congresso Brasileiro de Corantes Naturais. João Pessoa – PB. 21-23/05/2000. TTC – 4. p. 40.; KUSKOSKI, E. M.; MARQUES, P. T. & FETT, R. Estudo comparativo da estabilidade das antocianinas do Bagaçu, Jambolão e da Uva. In:  
25 Resumos IV Congresso Brasileiro de Corantes Naturais. João Pessoa – PB. 21-23/05/2000. TTC – 5. p. 41.; KUSKOSKI, E. M.; RUZZA, A. A.; PAIVA, E.; BRIGHENTE, I. M. C. & FETT, R. Identificação de antocianinas nos frutos de Bagaçu (*Eugenia umbelliflora* BERG). In: Resumos IV Congresso Brasileiro de Corantes Naturais. João Pessoa – PB. 21-23/05/2000a. TTC – 6. p. 42; MARQUES, P. T. & FETT, R.  
30 Comportamento do extrato de Jambolão a diferentes pHs. In: Resumos IV Congresso Brasileiro de Corantes Naturais. João Pessoa – PB. 21-23/05/2000. TTC – 7. p. 43.).

Em uma forma preferida da invenção, a extração é feita pela adição de uma solução alcoólica aos frutos maduros do açaí. Posteriormente, esse material é macerado a

frio durante período de tempo apropriado, na ausência de luz, agitado lentamente e filtrado de forma a obter-se o primeiro extrato colorido. A operação é repetida com extração por maceração com solvente alcoólico seguindo os mesmos cuidados acima, agitando lentamente e filtrando de forma a obter-se o segundo extrato colorido. Ambos os  
5 extratos são concentrados juntamente em evaporador rotativo.

Em relação aos corantes do urucum (*Bixa orellana*), segundo Zimber (ZIMBER, K. Corantes de Urucum – Aplicação em Alimentos Diversos. In: II Seminário de Corantes Naturais para Alimentos – I Simpósio Internacional de Urucum – Resumos. Campinas, SP. P. 265-267. 1991), há nas sementes do mesmo um conjunto de carotenóides sendo os  
10 principais a bixina e a norbixina. A bixina possui coloração amarelo-alaranjada e pode ser extraída diretamente com óleos vegetais, solventes orgânicos ou por processos mecânicos usando não mais do que procedimentos padrão de conhecimento daqueles versados na matéria. A norbixina varia de coloração do amarelo ao laranja avermelhado. Porém, a coloração das soluções aquosas desses corantes varia em função do pH e a solubilidade  
15 diminui com o pH decrescente.

De acordo com Carvalho (CARVALHO, P. R. N. Extração e Utilização do Corante de Urucum. In: A Cultura do Urucum no Brasil. Vitória da Conquista, Ba, UESB. P.69-76. 1990), a bixina apresenta propriedades lipossolúveis sendo sujeita à extração com solventes orgânicos ou por processos mecânicos através de atrito entre as sementes  
20 usando não mais do que procedimentos padrão e condições de rotina, de conhecimento daqueles versados na matéria. Exemplos desses processos podem ser encontrados facilmente na literatura ( ver COLLINS, P. The role as annatto in food colouring. Food Ingredients & Processing International, Rickmansworth, Hertfordshire, UK: Turret Group plc. 1992. p. 23-27; NAZARÉ, 1996; BALIANE, A. Cultura do urucueiro.  
25 Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural do Estado do Rio de Janeiro. Niterói, 10 p., 1982).

Outras preparações artesanais que constituem condimento usado na culinária nortista podem ser feitas com o uso de óleo vegetal aquecido e de água (CUNHA, L. G. C.; FREIRE, J. M. & FARIAS, E. Diagnóstico da cultura do urucu (*Bixa orellana*) na  
30 Ibiapaba – Fortaleza, EPACE, 1978, 37 p.; Batista, F. A. S. & Barbosa, M. M. Utilização de mudas selecionadas: uma alternativa para a melhoria da produtividade de cultura do urucueiro. João Pessoa, EMEPA – PB, 1986. 4 p. EMEPA – PB. Comunicado Técnico, 27; citados por GUIMARÃES, 1996).

Preferencialmente, a extração do corante de urucum é feita geralmente por três metodologias visando extrair o pigmento das sementes. A primeira é a obtenção do pigmento por abrasão das sementes submersas em óleo vegetal aquecido à 70°C. Outra é a extração com solução alcalina, usualmente hidróxido de sódio ou de potássio, feita  
5 também por maceração das sementes na solução extratora. A terceira é a extração por solventes orgânicos, como por exemplo acetona e metanol, obtendo-se extratos com concentrações de pigmentos mais elevadas. O emprego desta metodologia requer a remoção do solvente e a dissolução do pigmento na forma de pó em óleo vegetal refinado (COLLINS, 1992).

10 Assim, adiciona-se às sementes do urucum uma solução hidro-alcoólica (5% de álcool). Posteriormente, esse material é macerado a frio durante período de tempo apropriado em ausência de luz, agitado lentamente e filtrado de forma a obter-se o primeiro extrato colorido. A operação é repetida com extração por maceração com solvente hidro-alcoólico (5% de álcool) seguindo os mesmos cuidados acima, agitando  
15 lentamente e filtrando de forma a obter-se o segundo extrato colorido. Ambos os extratos são concentrados juntamente em evaporador rotativo a uma temperatura variando entre 40 a 70°C, até volume final de 4,0 a 6,0 % do seu volume inicial, ou seja de 1000 ml de extrato inicial recupera-se de 60 ml a 40 ml de extrato concentrado.

Preferencialmente, a solução deve ser hidro alcoólica e apresentar, além do  
20 corante uma essência para conferir sabor à composição. O composto alcoólico que será adicionado tem a função de fixar o corante à placa e pode ser selecionado do grupo consistindo de álcool etílico e pode variar em uma concentração entre cerca de 0 a 25% (v/v) da solução, e, mais preferencialmente entre 10 a 20% no caso da composição a base do corante do açaí e entre 5 a 20% no caso da composição a base do corante do urucum.

25 Preferencialmente, no caso de se utilizar corantes extraídos de frutos de açaizeiro, a composição da presente invenção apresenta os seguintes teores: 60 a 95% de solução concentrada de corantes extraídos de açaí, de 5 a 25% de veículo farmacêuticamente aceitável e de 0 a 13% de aditivos farmacêuticamente aceitáveis. Adicionalmente, no caso de corantes oriundos de sementes de urucum, a composição compreende: 58 a 90% de  
30 solução concentrada de corantes extraídos de sementes de urucum, de 9 a 25% de veículo farmacêuticamente aceitável e de 0 a 13% de aditivos farmacêuticamente aceitáveis. Na alternativa de estarem presentes tanto os corantes extraídos dos frutos do açaí quanto os corantes das sementes do urucum, a composição, preferencialmente, compreende

soluções concentradas de corantes extraídos de açaí e de urucum, presentes em uma proporção variando de 10:1 até 1:1.

Opcionalmente, a solução pode ser aquosa e pode apresentar cerca de 30 a 40% por peso de glicerina ou propileno glicol, gelatina, que funcionam como um agente dispersante e espessante, além de auxiliar em conferir um sabor adocicado à formulação.

Flavorizantes adequados podem ser empregados na formulação alcoólica e aquosa e incluem, mas não estão limitados a: (i) óleos flavorizantes, tais como de menta eucalipto, hortelã-pimenta, morango, uva, limão, laranja, salvia, lima; (ii) flavorizantes sintéticos, tais como aldeídos, ésteres, álcoois e compostos graxos de alto peso molecular conhecidos daqueles versados na matéria, tais como mentol, entre outros.

Agentes adoçantes apropriados que podem ser incluídos na composição aquosa incluem sacarose, maltose, lactose, xilitol, ciclamato de sódio, sacarina, entre outros.

As composições evidenciadoras de placa da presente invenção podem ser preparadas pela mistura adequada dos ingredientes. Por exemplo, ao preparar a solução aquosa o corante do açaí e/ou do urucum é dissolvido em água, à qual podem ser adicionados, opcionalmente, outros ingredientes hidrossolúveis tais como conservantes, adoçantes, flavorizantes, espessantes e agentes dispersantes, tal como glicerina ou semelhantes, desde que sejam farmacologicamente aceitáveis.

Para testar a eficácia dos corantes em evidenciar a placa bacteriana, há a necessidade de uma metodologia comparativa entre os elementos dentários visualizados com o quantitativo de placa antes e após a deposição do corante para possibilitar o tratamento estatístico das informações.

Utiliza-se para mensurar a placa bacteriana inicial, o Índice de Placa Visível Simplificado. Para verificar a eficácia dos corantes em evidenciar a placa utiliza-se a mesma metodologia do índice anterior, porém adaptado a um fator de revelação.

O Índice de Placa Visível (IPV) foi descrito por Løe e Silness (LØE, H; SILNESS, J. Periodontal Disease in Pregnancy. *Acta Odontol. Scan.* 21:533-51, 1963) e simplificado por Axelsson e Lindhe (AXELSSON, P.; LINDHE, J. The effect of a preventive program on dental plaque, gingivites and caries in schoolchildren. *Journal of Clinical Periodontology.* 1:126-38, 1974). Para a obtenção do IPV, são analisadas todas as superfícies dos dentes 16, 12, 24, 36, 32 e 44 de forma que o reconhecimento da placa seja feita sem o auxílio de substâncias evidenciadoras considerando-se, portanto, apenas a

presença ou ausência de placa visível à secagem. No caso de algum dos referidos dentes estar ausente, o mesmo não será substituído.

Assim, determina-se o IPV por:

$$5 \quad \text{IPV} = \frac{\text{Número de dentes com placa}}{\text{Número de dentes examinados}} \times 100$$

Para medir a eficácia dos corantes naturais toma-se por base o índice de placa visível adaptado ao uso do corante, na medida em que precisam ser analisados os mesmos dentes. Dessa forma, aplica-se o corante natural de açaí e urucum em todas as superfícies dos dentes 16, 12, 24, 36, 32 e 44. No caso de algum dos referidos dentes estar ausente, o mesmo não será substituído.

Assim, determina-se o índice de placa com corante natural através de:

$$15 \quad \text{IPV} = \frac{\text{Número de dentes corados}}{\text{Número de dentes examinados}} \times 100$$

Os seguintes exemplos são ilustrativos da invenção e representam concretizações preferidas. Aqueles devidamente qualificados com relação ao estado da técnica saberão ou estarão aptos a encontrar não mais do que experimentação de rotina para empregar outros materiais ou técnicas apropriadas, tais como soluções alcoólicas, flavorizantes, entre outros.

#### **Exemplo 1: Extração do Corante de Açaí**

A uma parte de frutos maduros do açaí são adicionadas uma parte e meia de solução hidro-alcoólica a 20% de álcool etílico. É feita uma maceração a frio durante 48 horas com o produto guardado em local escuro, a qual é agitada lentamente 4 vezes por dia e, posteriormente, filtrada de forma a obter-se o primeiro extrato colorido e reservada sob refrigeração. A operação de extração por maceração é repetida com nova solução de álcool etílico na mesma concentração da anterior, por mais 48 horas, seguindo os mesmos cuidados anteriores e agitada lentamente 4 vezes por dia. A solução é filtrada, obtendo-se o segundo extrato colorido. Junta-se os dois extratos coloridos e concentra-se em evaporador rotativo até aproximadamente 10% do seu volume inicial (1000ml) a uma temperatura entre 50 a 60 °C.

### **Exemplo 2: Extração do Corante de Urucum**

A uma parte de sementes de urucum são adicionadas duas partes de solução hidroalcoólica a 5% de álcool etílico. É feita uma maceração a frio durante 48 horas com o produto guardado em local escuro, agitado lentamente 4 vezes por dia e, posteriormente, filtrado de forma a obter-se o primeiro extrato colorido e reservada sob refrigeração. A operação de extração por maceração é repetida com nova solução de álcool etílico na mesma concentração da solução anterior, por mais 48 horas, seguindo os mesmos cuidados anteriores, e agitada lentamente 4 vezes por dia. A solução é filtrada, obtendo-se o segundo extrato colorido. Junta-se os dois extratos coloridos e concentra-se em evaporador rotativo até aproximadamente 8% do seu volume inicial (1000ml) a uma temperatura entre 50 a 60°C.

### **Exemplo 3: Formulação Aquosa da Composição à Base do Corante de Açaí**

A 7 ml de corantes antocianinas extraídos de acordo com o exemplo 1 são adicionados 30 ml de água destilada; 2,5 ml de glicerina bidestilada; 1,3 gramas de sacarina sódica e 0,1 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de açaí	17,1 %
	Essência comestível de morango	0,3%
	Água destilada	73,3%
20	Glicerina bidestilada	6,1%
	Sacarina sódica	3,2%

O produto final apresentou sabor doce com leve amargor.

### **Exemplo 4: Formulação Alcoólica da Composição à Base do Corante de Açaí**

A 9 ml de corantes antocianinas extraídos de acordo com o exemplo 1 são adicionados 3 ml de álcool etílico e 0,05 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de açaí	74,7 %
	Álcool etílico a 92,8°GL	24,9 %
	Essência comestível de morango	0,4%

30 Essa concentração de flavorizante mostrou-se insuficiente, não definindo o sabor do produto final.

**Exemplo 5: Formulação Alcoólica da Composição à Base do Corante de Açaí**

A 6 ml de corantes antocianinas extraídos de acordo com o exemplo 1 são adicionados 0,3 ml de álcool etílico e 0,25 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

5	Solução concentrada de corantes de açaí	91,6 %
	Álcool etílico a 92,8°GL	4,6 %
	Essência comestível de morango	3,8%

**Exemplo 6: Formulação Alcoólica da Composição à Base do Corante de Açaí**

10 A 6 ml de corantes antocianinas extraídos de acordo com o exemplo 1 são adicionados 0,7 ml de álcool etílico e 0,25 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de açaí	86,3 %
	Álcool etílico a 92,8°GL	10,1%
	Essência comestível de morango	3,6%

15 Esta formulação foi a que apresentou sabor mais definido e melhor fixação à placa.

**Exemplo 7: Formulação Aquosa da Composição à Base de Corantes do Urucum**

20 A 5 ml de extrato de urucum (corantes bixina e norbixina) extraído de acordo com o exemplo 2 são adicionados 30 ml de água destilada; 2,5 ml de glicerina bidestilada; 1,5 gramas de sacarina sódica e 0,1 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos principais componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de urucum	12,8%
	Água destilada	76,7%
25	Glicerina	6,4%
	Sacarina sódica	3,8%
	Essência comestível de morango	2,5%

**Exemplo 8: Formulação Alcoólica da Composição à Base de Corantes de Urucum**

30 A 9 ml de corantes (bixina e norbixina) extraídos de acordo com o exemplo 2 são adicionados 3 ml de álcool etílico e 0,1 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

Solução concentrada de corantes de urucum	74,4%
Álcool etílico a 92,8°GL	24,8%
Essência comestível de morango	0,8%

O produto final apresentou sabor levemente picante, mas com boa fixação à placa.

5 **Exemplo 9: Formulação Alcoólica da Composição à Base de Corantes de Urucum**

A 25 ml de corantes (bixina e norbixina) extraídos de acordo com o exemplo 2 são adicionados 3 ml de álcool etílico e 0,25 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

10	Solução concentrada de corantes de urucum	88,5%
	Álcool etílico a 92,8°GL	10,6%
	Essência comestível de morango	0,9%

O produto final apresentou sabor bem definido.

15 **Exemplo 10: Formulação Alcoólica da Composição à Base de Corantes de Urucum**

A 25 ml de corantes (bixina e norbixina) extraídos de acordo com o exemplo 2 são adicionados 4,5 ml de álcool etílico e 0,35 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de urucum	83,7%
20	Álcool etílico a 92,8°GL	15,1%
	Essência comestível de morango	1,2%

O produto final apresentou sabor bem definido.

25 **Exemplo 11: Formulação Alcoólica da Composição à Base de Corantes de Urucum**

A 25 ml de corantes (bixina e norbixina) extraídos de acordo com o exemplo 2 são adicionados 6,25 ml de álcool etílico e 0,35 ml de essência comestível de morango. A concentração (v/v) dos diferentes componentes no produto final é a seguinte:

	Solução concentrada de corantes de urucum	79,1 %
	Álcool etílico a 92,8°GL	19,8%
30	Essência comestível de morango	1,1%

Esta formulação foi a que apresentou melhor fixação à placa e com sabor bem definido.

### Exemplo 12: Avaliação da eficácia do evidenciador com corantes naturais

Os testes de eficácia utilizando os evidenciadores de placa bacteriana com corante de açaí (coloração vermelho escura) e com o corante de urucum (coloração laranja) são realizados em uma amostra de 48 indivíduos escolhidos aleatoriamente. Os resultados serão analisados considerando um nível de confiança de 95% e erro amostral de 5%.

A avaliação da eficácia dos diferentes corantes é realizada no mesmo indivíduo em um intervalo mínimo de 48 horas entre uma análise e outra, devendo o mesmo não realizar higiene oral por um período mínimo de 6 horas antes do exame, não ficando estabelecida a não ingestão de alimentos nesse período.

Na primeira análise, utilizando o índice de placa visível observa-se a presença ou ausência de placa sem a utilização do evidenciador nos dentes 16, 12, 24, 36, 32 e 44. Posteriormente, com o auxílio de um pincel, pincela-se em todas as superfícies dos referidos dentes a solução evidenciadora com corante natural (primeiramente o evidenciador com corante de açaí e após 48 horas com o corante de urucum) sendo, então, feita a análise através do índice de placa visível adaptado ao uso do corante natural. Dessa forma, é possível avaliar-se a eficácia da solução evidenciadora.

Para a obtenção dos resultados é feita uma comparação entre o índice de placa visível e o índice de placa com o corante natural. O teste T é empregado para a comparação entre os evidenciadores de placa com os corantes de açaí e urucum e a placa visível, com nível de significância de  $p = 0,01$ .

Na tabela 1 é mostrada a eficácia do corante de açaí, determinada pelo índice de placa visível sem e com o corante.

Tabela 1: Verificação da eficácia do corante de açaí através da comparação entre o IPV e o índice de placa com corante.

	n° de dentes com placa sem uso de corantes	n° de dentes com placa com corante de açaí
Média	3,083	5
Variância	3,270	1,234
Observações	48	48
Correlação de Pearson	0,519	
Hipótese da diferença de média	0	
Gl	47	
Stat t	-8,539	
P (T≤t) uni-caudal	2,023E-11	
T crítico uni-caudal	1,678	
P (T≤t) bi-caudal	4,046E-11	
T crítico bi-caudal	2,012	

Quando se compara a placa visível e o corante de açaí verifica-se que o corante identificou mais dentes com placa que a visualização da placa sem estar corada. A Figura 1 apresenta esses resultados

5 Tabela 2: Verificação da eficácia do corante de urucum através da comparação entre o IPV e o índice de placa com corante.

	nº de dentes com placa sem corantes	nº de dentes com placa com corante de Urucum
Média	3,167	2,229
Variância	1,503	2,478
Observações	48	48
Correlação de Pearson	0,542	
Hipótese da diferença de média	0	
Gl	47	
Stat t	4,725	
P (T≤t) uni-caudal	1,059E-05	
T crítico uni-caudal	1,678	
P (T≤t) bi-caudal	2,117E-05	
T crítico bi-caudal	2,0117	

Finalmente, na Tabela 3 é mostrada a eficiência comparada dos dois corantes. Quando se calcula o índice de acerto dos dois métodos observa-se que o corante de urucum deixa de corar em média 0,93 dentes com placa, enquanto que o corante de açaí corou em média 1,93 a mais do que o método visual. A Figura 3 apresenta graficamente esses resultados (A = corante de açaí; B = corante de urucum).

10

Tabela 3: Comparação e aproveitamento dos corantes de açaí e urucum.

	Dif – Urucum	Dif – Açaí
Média	-0,938	1,917
Variância	1,890	2,42
Observações	48	48
Correlação de Pearson	-0,157	
Hipótese da diferença de média	0	
Gl	47	
Stat t	-8,862	
P (T≤t) uni-caudal	6,788E-12	
T crítico uni-caudal	1,678	
P (T≤t) bi-caudal	1,357E-11	
T crítico bi-caudal	2,012	

Apesar de não ter mostrado a mesma eficácia do corante de açaí, o corante de urucum tem potencial para ser usado como evidenciador de placas e, por se tratar de produto natural, certamente é interessante para a indústria farmacêutica, podendo ser indicado à pessoas sensíveis a antocianinas, por exemplo.

15

## REIVINDICAÇÕES

1. Uso de solução concentrada de corantes extraídos do açaí caracterizado por ser na preparação de composições para revelação de placas bacterianas orais.
2. Composição evidenciadora de placa bacteriana à base de corantes naturais de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por compreender (i) 17,1 a 95% (v/v) de solução concentrada de corantes extraídos do açaí, (ii) 4,6 a 73,3% (v/v) de veículo compreendendo água e/ou álcool etílico, e (iii) 0,4 a 13% (v/v) de composição de aditivos que compreende um ou mais componentes daqueles selecionados do grupo de espessantes, flavorizantes, adoçantes, dispersantes e conservantes.
3. Composição de acordo com a reivindicação 2 caracterizada pelo fato da composição de aditivos compreender espessante selecionado do grupo consistindo de glicerina, propileno glicol, gelatina e suas misturas.
4. Composição de acordo com a reivindicação 2 caracterizada pelo fato da composição de aditivos compreender flavorizante essência comestível de morango.
5. Composição de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato dos corantes presentes na solução concentrada serem predominantemente pertencentes à classe das antocianinas.
6. Composição de acordo com as reivindicações 2 a 5 caracterizada por compreender (i) 17,1% (v/v) de solução concentrada de corantes extraídos do açaí, (ii) 73,3% (v/v) de água; e (iii) aditivos nas quantidades de 6,1% (v/v) de glicerina, 3,2% (v/v) de sacarina sódica, e 0,3% (v/v) de flavorizante essência comestível de morango.
7. Composição de acordo com as reivindicações 2 a 5 caracterizada por compreender (i) 74,7 a 91,6% (v/v) de solução concentrada de corantes extraídos do açaí, (ii) 4,6 a 24,9% (v/v) de álcool etílico; e (iii) aditivo essência comestível de morango na quantidade de 0,4 a 3,8% (v/v).
8. Composição de acordo com a reivindicação 7 caracterizada por compreender (i) 86,3% (v/v) de solução concentrada de corantes extraídos do açaí, (ii) 10,1% (v/v) de álcool etílico; e (iii) aditivo essência comestível de morango na quantidade de 3,6% (v/v).

FIGURA 1



(A)

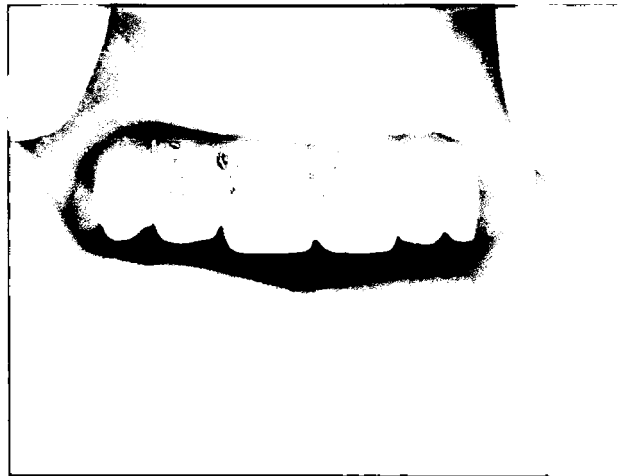


(B)

FIGURA 2

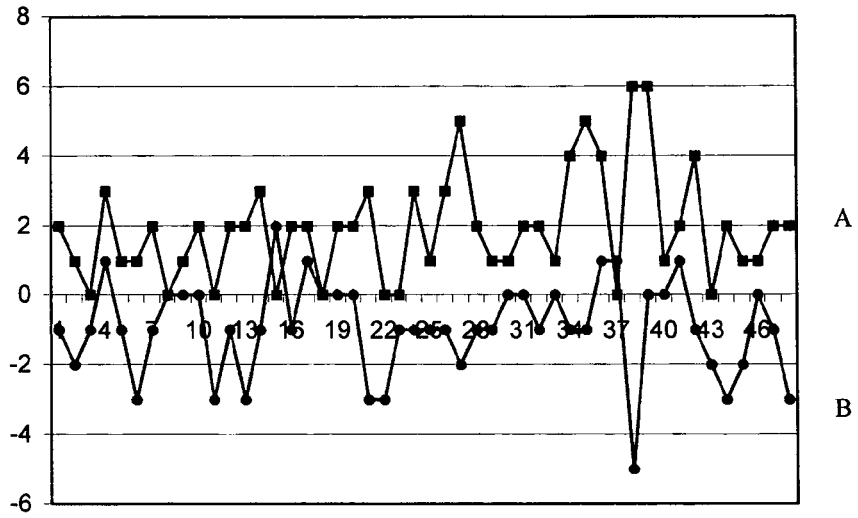


(A)



(B)

FIGURA 3



## **RESUMO**

### **COMPOSIÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA À BASE DE CORANTES NATURAIS**

5            Trata-se a presente invenção de uma composição evidenciadora de placas  
bacterianas à base de corantes naturais compreendendo pelo menos uma solução  
concentrada de corante natural selecionada do grupo consistindo de corantes extraídos do  
açai e de corantes extraídos do urucum, em um veículo farmacologicamente aceitável e,  
opcionalmente, aditivos farmacologicamente aceitáveis. Preferencialmente, no caso de  
10        solução de açai, a concentração varia de 60 a 95% de extrato concentrado, enquanto que  
para a solução de urucum, a concentração varia entre 58 a 90% de extrato concentrado.

Também preferencialmente, em soluções contendo a mistura dos extratos, estes  
estão presentes em uma proporção que varia de 10:1 a 1:1.