

VERIFICATION

I, Takeshi Ebe, of c/o Asahi & Masuda Patent & Trademark Attorneys of Nishi-Shinbashi Noa Building 4F & 5F, 18-9, Nishi-Shinbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo 105-0003 Japan, do solemnly and sincerely verify that I understand well both Japanese and English languages and that the attached document in the English language is full and faithful translation, which is made by me, of the copy of International Application No. PCT/JP2016/080001 filed on October 7, 2016.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Takeshi Ebe', is written over a horizontal line.

Takeshi Ebe

Date: October 12, 2017

SPECIFICATION

ORAL COMPOSITION

TECHNICAL FIELD

[0001] The present invention relates to an oral composition.

RELATED ART

[0002] As an oral composition, there are various kinds of oral compositions. Such oral compositions include an oral composition for physically removing plaque which adhered to teeth simply and an oral composition in which any medicinal properties are contained for expectation of various kinds of medicinal effects.

[0003] Especially, has been known an oral composition which contains a plant constituent (particularly, a crude drug having long history) derived from a natural product (see Patent Documents 1 and 2).

[0004] Further, an inhibitor containing a plant constituent has been also known as a biofilm inhibitor used for a food application and the like (see Patent Document 3).

[0005] However, recent years, it is required for such oral compositions to further improve a forming suppression effect of plaque to cause periodontal disease.

[0006] The Patent Document 1 is JP-A 2015-54847, the Patent Document 2 is JP-A H06-25000 and the Patent Document 3 is JP-A 2014-34552, which are examples of

related art.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0007] It is an object of the present invention to provide an oral composition that contains a plurality of crude drugs, has effects in a lower dosage than a use dosage of a single crude drug and has the forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease.

[0008] Such an object is achieved by the present inventions (1) to (7) described below.

(1) An oral composition comprising scutellaria root and platycodon root.

[0009] (2) In the oral composition in the above-mentioned item (1), it is preferred that the oral composition further comprises rehmannia root.

[0010] (3) In the oral composition in the above-mentioned item (2), it is also preferred that when a content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and a content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: $0.0005 \leq X_C/X_A \leq 20000$.

[0011] (4) In the oral composition in the above-mentioned item (2) or (3), it is also preferred that when a content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%] and a content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: $0.0005 \leq X_C/X_B \leq 20000$.

[0012] (5) In the oral composition in any one of

the above-mentioned items (1) to (4), it is also preferred that when a content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and a content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%], the following relation is satisfied: $0.00005 \leq X_B/X_A \leq 20000$.

[0013] (6) In the oral composition in any one of the above-mentioned items (2) to (4), it is also preferred that the rehmannia root is contained as an extract.

[0014] (7) In the oral composition in any one of the above-mentioned items (1) to (6), it is also preferred that at least one of the scutellaria root and the platycodon root is contained as an extract.

[0015] According to the present invention, it is possible to provide an oral composition that contains a plurality of crude drugs, has effects in a lower dosage than a use dosage of a single crude drug and has a forming suppression effect of plaque to cause periodontal disease.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0016] Hereinbelow, description will be made on preferred embodiments according to the present invention in detail.

<<Oral Composition>>

[0017] As an oral composition, there are various kinds of oral compositions. Such oral compositions include an oral composition for physically removing plaque which adhered to teeth simply and an oral composition in which any medicinal properties are

contained for expectation of various kinds of medicinal effects.

[0018] Especially, there are references which disclose an oral composition containing a plant constituent (particularly, a crude drug having long history) derived from a natural product.

[0019] However, recent years, it is required to further improve a forming suppression effect of plaque to cause periodontal disease.

[0020] Therefore, the present inventors have studied hard and developed an oral composition which uses a combination of scutellaria root and platycodon root among various kinds of crude drugs. By using them, the present inventors have found that they act synergistically, so that it is possible to obtain excellent effects.

[0021] In other words, the oral composition of the present invention contains the scutellaria root and the platycodon root. By containing both of them, it is possible to obtain excellent forming suppression effect with respect to the plaque to cause the periodontal disease. Particularly, in the case where a single crude drug constituent is used, even if a content ratio thereof is low so that the effects are not obtained at all, it is possible to obtain the sufficiently excellent forming suppression effect with respect to the plaque to cause the periodontal disease.

[0022] In this regard, it is to be noted although the references described above disclose the various kinds of crude drugs, the references fail to disclose the oral composition using the combination of the

scutellaria root and the platycodon root specifically.

[0023] In this present invention, the oral composition may contain the scutellaria root and the platycodon root, for example, in a state of having ground plants in a dry state. Further, the oral composition may contain them as extract essence extracted by using an extract solvent such as water and an organic solvent or an extract medium such as a supercritical fluid, or a constituent obtained by removing the extract medium from the extract essence (hereinafter, these are also collectively referred to as "extract").

[0024] In particular, it is preferred that the oral composition contains at least one of the scutellaria root and the platycodon root as the extract. It is more preferred that it contains both of the scutellaria root and the platycodon root as the extract.

[0025] This makes it possible to suppress variation in quality between production lots, thereby obtaining stable quality.

[0026] Further, it is possible to contain a desirable constituent among constituents derived from the natural product in a relatively high content ratio, thereby enabling a content ratio of undesirable constituents to be suppressed in low. As a result, for example, it is possible to reliably exert expected effects while preventing color tone, flavor and the like of the oral composition from being lowered. Moreover, it is possible to obtain excellent stability of an active constituent in the oral composition. Therefore, it is possible to improve preservation stability as a whole of the oral composition and

prolong an expiration date of the oral composition more, so that it is possible to assist a mild condition for preservation.

[0027] Examples of the extract solvent to obtain the extracts of the scutellaria root and the platycodon root include: various kinds of inorganic solvents and various kinds of organic solvents. Specifically, examples of the extract solvent include: water; a monoalcohol such as methanol, ethanol, propyl alcohol, isopropyl alcohol, butanol, isobutanol, octanol, phenol and the like; a polyalcohol such as propylene glycol, 1,3-butylene glycol, 1,2-butylene glycol, 1,4-butylene glycol, 1,5-pentane diol, 1,2-pentane diol, 1,3-pentane diol, 1,4-pentane diol, 1,3,5-pentane triol, glycerin, polyethylene glycol (molecular weight of 100 to 100,000) and the like; ketones such as acetone, methyl ethyl ketone and the like; esters such as ethyl acetate, methyl acetate and the like; ethers such as diethyl ether, dimethyl ether, ethyl methyl ether, dioxane and the like; nitriles such as acetonitrile and the like; a halogenide such as chloroform, carbon tetrachloride and the like; an aliphatic hydrocarbon such as hexane, octane, cyclohexane and the like; an aromatic hydrocarbon such as xylene, toluene, benzene and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them. Further, an acid in which normality has been prepared (for example, hydrochloric acid, sulfuric acid, nitric acid, phosphoric acid, formic acid and acetic acid) or an alkali (for example, sodium hydroxide, potassium hydroxide, calcium hydroxide and ammonia) may be used as the extract solvent arbitrarily.

[0028] Among them, it is preferred that an ethanol aqueous solution is used as the extract solvent to obtain the extract of the scutellaria root.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0029] Particularly, a concentration (content ratio of the ethanol) of the ethanol aqueous solution of the extract solvent to obtain the extract of the scutellaria root is preferably 30 vol% or more and 95 vol% or less and more preferably 40 vol% or more and 70 vol% or less.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0030] Further, it is preferred that a solvent containing water is used as the extract solvent to obtain the extract of the platycodon root.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0031] Particularly, a content ratio of the water contained in the extract solvent to obtain the extract of the platycodon root is preferably 90 vol% or more and more preferably 95 vol% or more.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0032] In the oral composition, the scutellaria root and the platycodon root may be contained in any form. For example, they may be contained in a powder manner or a particle manner, as an oil constituent, or in a state of dissolving with other constituents.

[0033] A content ratio of the scutellaria root in the oral composition (content ratio of the scutellaria

root in the dry state) is not particularly limited, but preferably 0.0001 mass% or more and 2 mass% or less, more preferably 0.0005 mass% or more and 0.5 mass% or less, and even more preferably 0.005 mass% or more and 0.05 mass% or less.

[0034] If the content ratio of the scutellaria root is smaller than the lower limit value noted above, there is a possibility that the effects of the present invention are not exerted sufficiently by depending on the content ratio of the platycodon root.

[0035] On the other hand, if the content ratio of the scutellaria root exceeds the upper limit value noted above, there is a case that a problem of coloring and a problem of a low sense of use by uncomfortable flavors such as bitter flavor occur more conspicuously.

[0036] A content ratio of the platycodon root in the oral composition (content ratio of the platycodon root in the dry state) is not particularly limited, but preferably 0.0001 mass% or more and 2 mass% or less, more preferably 0.001 mass% or more and 1 mass% or less, and even more preferably 0.025 mass% or more and 0.5 mass% or less.

[0037] If the content ratio of the platycodon root is smaller than the lower limit value noted above, there is a possibility that the effects of the present invention are not exerted sufficiently by depending on the content ratio of the scutellaria root.

[0038] On the other hand, if the content ratio of the platycodon root exceeds the upper limit value noted above, there is a case that a problem of coloring and a

problem of a low sense of use by uncomfortable flavors such as bitter flavor occur more conspicuously.

[0039] When the content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and the content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%], the following relation is satisfied: preferably $0.00005 \leq X_B/X_A \leq 20000$, more preferably $0.002 \leq X_B/X_A \leq 2000$, and even more preferably $0.5 \leq X_B/X_A \leq 100$.

[0040] This makes it possible to obtain more excellent forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease as well as the more excellent preservation stability of the oral composition.

[0041] It is preferred that the oral composition of the present invention further contains rehmannia root in addition to the scutellaria root and the platycodon root.

[0042] As described above, by using the rehmannia root, of which forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease is not known in the use by itself, in the combination of the scutellaria root and the platycodon root, they act synergistically, so that it is possible to obtain further excellent forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease. Particularly, even if the rehmannia root having the concentration which does not show the effects at all by itself is added to the oral composition, it is possible to obtain the excellent forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease by using it in the combination of the scutellaria root and the platycodon root.

[0043] In the case where the oral composition contains the rehmannia root, the oral composition may contain the rehmannia root, for example, in a state of having ground plants in a dry state. Further, the oral composition may contain it as extract essence extracted from the plants by using an extract solvent such as water and an organic solvent or an extract medium such as a supercritical fluid, or a constituent (extract) obtained by removing the extract medium from the extract essence.

[0044] In particular, it is preferred that the oral composition contains the rehmannia root as the extract.

This makes it possible to suppress variation in quality between production lots, thereby enabling stable quality to be obtained.

[0045] Further, in the oral composition, it is possible to contain a desirable constituent contained in the rehmannia root as the natural product in a relatively high content ratio, thereby enabling a content ratio of undesirable constituents to be suppressed in low. As a result, for example, it is possible to reliably exert the expected effects while preventing the color tone, the flavor and the like of the oral composition from being lowered. Moreover, it is possible to obtain further excellent stability of the active constituent in the oral composition. Therefore, it is possible to improve the preservation stability as a whole of the oral composition and prolong the expiration date of the oral composition more, so that it is possible to assist the mild condition for preservation.

[0046] Examples of the extract solvent to obtain the extract of the rehmannia root include the solvents described as the extract solvent to obtain the extracts of the scutellaria root and the platycodon root.

[0047] Among them, it is preferred that an ethanol aqueous solution is used as the extract solvent to obtain the extract of the rehmannia root.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0048] Particularly, a concentration (content ratio of the ethanol) of the ethanol aqueous solution of the extract solvent to obtain the extract of the rehmannia root is preferably 30 vol% or more and 95 vol% or less, and more preferably 40 vol% or more and 70 vol% or less.

In this way, the effects as described above are exerted conspicuously.

[0049] In the oral composition, the rehmannia root may be contained in any form. For example, it may be contained in a powder manner or particle manner, as an oil constituent, or in a state of dissolving with other constituents.

[0050] A content ratio of the rehmannia root in the oral composition (content ratio of the rehmannia root in the dry state) is not particularly limited, but preferably 0.001 mass% or more and 2 mass% or less, more preferably 0.05 mass% or more and 1 mass% or less, and even more preferably 0.2 mass% or more and 0.6 mass% or less.

[0051] If the content ratio of the rehmannia root is smaller than the lower limit value noted above,

there is a possibility that the effects due to the inclusion of the rehmannia root are not exerted sufficiently.

[0052] On the other hand, if the content ratio of the rehmannia root exceeds the upper limit value noted above, there is a case that a problem of coloring and a problem of a low sense of use by uncomfortable flavors such as bitter flavor occur more conspicuously.

[0053] When the content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and the content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: preferably $0.0005 \leq X_C/X_A \leq 20000$, more preferably $0.1 \leq X_C/X_A \leq 2000$, and even more preferably $4 \leq X_C/X_A \leq 120$.

[0054] This makes it possible to obtain more excellent forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease as well as the more excellent preservation stability of the oral composition.

[0055] When the content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%] and the content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: preferably $0.0005 \leq X_C/X_B \leq 20000$, more preferably $0.05 \leq X_C/X_B \leq 1000$, and even more preferably $0.4 \leq X_C/X_B \leq 24$.

[0056] This makes it possible to obtain the more excellent forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease as well as the more excellent preservation stability of the oral

composition.

[0057] The oral composition of the present invention may contain any constituents other than the constituents described above.

Examples of such constituents (other constituents) include an abrading agent, a wetting agent, a solvent, a binder, a flavor, a diluting agent, a sweetening agent, a pH adjuster, an antiseptic agent, an emulsifying agent, a solubilizing agent, a foaming agent, a lubricant, an oil, a surfactant, a coloring agent, an antioxidizing agent, a chelate agent, a flavoring substance, a moisturizing agent, an antibacterial agent, an anti-inflammatory drug, fluoride, a vitamin preparation, crude drugs other than the crude drugs described above, and the like.

[0058] Examples of the abrading agent include: a silica-based abrading agent such as silica gel, silica having sedimentation property, silica having pyrogenic property, hydrated silicate, anhydrous silicic acid, aluminosilicate, zirconsilicate, and the like; calcium hydrogen phosphate for brushing such as dicalcium phosphate dehydrate, dicalcium phosphate non-hydrate, and the like; calcium carbonate such as light calcium carbonate, heavy calcium carbonate, and the like; calcium phosphate, trimagnesium phosphate, tricalcium phosphate, insolubility calcium metaphosphate, calcium pyrophosphate, aluminum hydroxide, aluminum oxide, magnesium carbonate, zirconium silicate, titanium dioxide, a synthetic resin-based abrading agent, zeolite, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0059] Particularly, it is preferred that the oral composition contains the abrading agent constituted of

a porous body.

[0060] This makes it possible to support the crude drug constituents described above (in particular, the extract of the scutellaria root and the extract of the platycodon root) into pores of the abrading agent (porous body), thereby enabling the bitter flavor of the crude drugs to be reduced.

[0061] Among the abrading agents described above, it is preferred that zeolite is used particularly.

The use of zeolite is makes it possible to reliably support the crude drug constituenets (in particular, the extract of the scutellaria root and the extract of the platycodon root) into the pores of the abrading agent (porous body), thereby enabling the bitter flavor of the crude drugs to be reduced.

[0062] Examples of the wetting agent include: a polyalcohol such as glycerin, sorbitol, polyethylene glycol, propylene glycol, ethylene glycol, 1,3-butylene glycol, polypropylene glycol, xylitol, maltitol, and lactitol; and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0063] An organic solvent such as an alcohol and water are preferable as the solvent. Examples of the organic solvent include: ethanol, propylalcohol, isopropylalcohol and the like. Especially, the ethanol is preferable.

[0064] Examples of the binder include: a cellulose derivative such as carrageenan, carboxymethyl cellulose, carboxymethyl cellulose sodium and the like; alkali metal alginate such as sodium alginate and the like; gums such as xanthane gum, tragacanth gum, arabic

gum and the like; a synthetic binder such as polyvinyl alcohol, sodium polyacrylate and the like; and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0065] Examples of the flavor include: a flavor ingredient such as 1-menthol, 1-carvone, cinnamic aldehyde, orange oil, anethole, 1,8-cineol, methyl salicylate, eugenol, thymol, linalool, limonene, menton, methyl acetate, citral, camphor, borneol, pinene, spilanthol, ethyl acetate, ethyl butyrate, isoamyl acetate, hexanal, methyl anthranilate, ethyl methyl phenyl glycidate, benzaldehyde, vanillin, ethyl vanillin, furaneol, maltol, ethyl maltol, γ/δ -decalactone, γ/δ -undecalactone, N-ethyl-p-menthane-3-carboxamide, menthyl lactate, ethyleneglycol-1-menthyl carbonate and the like; a natural essential oil such as peppermint oil, spearmint oil, eucalyptus oil, clove oil, thyme oil, sage oil, cardamom oil, rosemary oil, marjoram oil, lemon oil, nutmeg oil, lavender oil, paracress oil and the like; a compound flavor such as apple, banana, strawberry, blueberry, melon, peach, pineapple, grape, mascat, wine, cherry, squash, coffee, brandy, yogurt and the like; which are known as flavor materials. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0066] Examples of the diluting agent include: sucrose, lactose, starch, glucose, crystalline cellulose, mannitol, sorbitol, xylitol, erythritol, palatinit, palatinose, maltitol, trehalose, lactitol, lactulose, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated isomaltoligo saccharide, coupling sugar, gum base, arabic gum, gelatin, cethyl methyl cellulose, light anhydrous silicic acid, magnesium aluminate, calcium metasilicate aluminate, sodium hydrogen

carbonate, calcium phosphate and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0067] Examples of the sweetening agent include palatinit, aspartame, saccharin sodium, acesulfame potassium, stevioside, neohesperidin dihydrochalcone, glycyrrhizin, perillarin, thaumatin, aspartyl phenyl alanyl methyl ester, p-methoxy cinnamic aldehyde, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0068] Examples of the pH adjuster include citric acid, phosphoric acid, pantothenic acid, malic acid, pyrophosphoric acid, lactic acid, tartaric acid, glycerophosphoric acid, acetic acid, nitric acid, a chemically possible salt such as disodium hydrogenphosphate, sodium hydroxide, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them so that the pH of the composition falls within a suitable range.

[0069] Examples of the antiseptic agent include para-hydroxy benzonates, benzoic acid and a salt thereof, salicylic acid and a salt thereof, sorbic acid and a salt thereof, phenoxyethanol, alkyldiamino ethylglycine hydrochloride, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0070] Examples of the emulsifying agent include polyoxyethylene alkyl ether, polyoxyethylene fatty acid ester, polyoxyethylene sorbitan fatty acid ester, sorbitan fatty acid ester, glycerine fatty acid ester, polyglycerine fatty acid ester, polyoxyethyle hydrogenated castor oil, sodium stearyl lactate, soy

phospholipid, chloride alkyl trimethyl ammonium, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0071] Examples of the solubilizing agent include esters, polyethylene glycol derivatives, polyoxyethylene hydrogenated castor oil, sorbitan fatty acid esters, sulfated fatty alcohols and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0072] Examples of the foaming agent include sodium lauryl sulfate, sodium lauroyl sarcosinate, sodium alkylsulfo succinate, coconut oil fatty acid monoglycerin sodium sulfonate, α -olefin sodium sulfonate, an N-acylamino acid salt such as N-acyl glutamate, 2-alkyl-N-carboxymethyl-N-hydroxyethyl imidazolinium betaine, maltitol fatty acid ester, sucrose fatty acid ester, a polyglyceryl fatty acid ester, fatty acid diethanolamide, polyoxyethylene sorbitan monostearate, polyoxyethylene hydrogenated castor oil, polyoxyethylene fatty acid ester, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0073] Examples of the lubricant include magnesium stearate, sucrose fatty acid ester, talc, hydrogenated oil and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0074] Examples of the oil include coconut oil, olive oil, sesame oil, peanut oil, parsley oil, parsley seed oil, safflower oil and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0075] Examples of the surfactant include sodium lauryl sulfate, α -olefin sodium sulfonate, sodium dodecylbenzene sulfonate, sodium lauryl sulfacetate, sodium N-lauroyl sarcosinate, N-acylglutamate, sucrose fatty acid ester, polyoxyethylene hydrogenated castor oil, a polyoxyethylene polyoxypropylene block copolymer, alkyl glycosides, sorbitan fatty acid ester, polyoxyethylene sorbitan fatty acid ester, alkyldimethyl amine oxide, lauryl ethanol amide, sodium cocoyl sarcosinate, sodium N-lauroyl methyl taurine liquid and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0076] Examples of the coloring agent include: a pigment such as Blue No.1 and the like; a colorant such as titanium dioxide and the like; various kinds of dyes; and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0077] Examples of the antioxidizing agent include dibutylhydroxyl toluene, butylhydroxyl anisole, erythorbic acid, propyl gallate, octyl gallate, d- δ -tocopherol, vitamin C, vitamin E, edetate disodium, calcium gluconate, and the like.

Examples of the chelate agent include edentates and the like.

[0078] Examples of the flavoring substance include camellia sinensis leaf extract, camellia sinensis leaf tar, sodium glutamate and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0079] Examples of the moisturizing agent include amino acid or a salt thereof, pyrrolidone carboxylic acid, mucin, hyaluronic acid or a salt thereof,

mucopolysaccharides such as chondroitin sulfate, sodium lactate, urea, panthenol, a natural extract constituent such as aloe extract, rosemary extract, thyme extract, camellia sinensis leaf extract (camellia sinensis leaf tar extract) and the like, as it is called, an extracellular matrix such as collargen and elastin and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0080] Examples of the antibacterial agent include: a phenol based antibacterial agent such as isopropyl methyl phenol, triclosan, hinokitiol, thymol and the like; cetylpyridinium chloride, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, dequalinium chloride, chlorhexidine hydrochloride, chlorhexidine sodium gluconate, bisabolol chlorhexidine, lactoferrin, paraben, butyl paraben, and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0081] Examples of the anti-inflammatory drug include lysozyme chloride, ϵ -aminocaproic acid, aluminum hydroxyl allantoin, glycyrrhetic acid, glycyrrhizates, guaiazulene sulphonic acid, acetic acid dl- α -tocopherol and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0082] Examples of the fluoride include sodium fluoride, potassium fluoride, sodium monofluorophosphate, stannous fluoride and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0083] Examples of the vitamin preparation include: vitamin A such as retinoic acid, β -carotene and the

like; vitamin B such as pantothenic acid and salts thereof, niacin, biotin and the like; vitamin C such as ascorbic acid or salts thereof and derivatives thereof and the like; vitamin E such as α -tocopherol and the like; folic acid and the like. These materials may be used singly or in combination of two or more of them.

[0084] Examples of the crude drugs other than the crude drugs described above include german chamomile, Japanese valerian, jujube, hop, lavender, linden, pseudocydonia sinensis, lonicera japonical, sasa veitchii, elaeagnus, clove, panax notoginseng, salvia, soapberry, cinnamon bark, poria sclerotium, paony root, crataegus fruit, Japanese angelica root, theae folium, quercus saslicina, phellodendron bark, betula platyphylla, ginseng, gambier, turmeric, rosemary, and the like. These may be used singly or in combination of two or more of them.

[0085] In the case where the oral composition contain the crude drugs as described above, the oral composition may contain the crude drugs as described above, for example, in a state of having ground plants in the dry state. Further, the oral composition may contain them as the extract essence extracted by using the extract solvent such as water and the organic solvent or the extract medium such as the supercritical fluid, or the constituent (extract) obtained by removing the extract medium from the extract essence.

[0086] A configuration of the oral composition is not limited particularly. Examples of such a configuration include a liquid (emulsified form, solubilization form), a liquid form, a gel form, a paste form, a tablet form, a foam form, a powder form, a granular form and the like.

[0087] Examples of applications for the oral composition include: a dentifrice such as a toothpaste, a toothpowder, a liquid-like toothpaste, a tooth liquid and the like; a lozenge; a tablet (which includes a foaming tablet and the like); a cream agent; an ointment; an adhesive skin patch; a oral wetting agent; a mouth rinse; a mouth freshener; a tablet for gargle; a denture adhesive; a denture cleaner; a chewing gum; and the like.

[0088] <<Method for Producing Oral Composition>>

The oral composition of the present invention is able to be obtained by mixing each constituent as described above.

[0089] Especially, in the case where the oral composition contains the porous body, it is preferred that the crude drugs as described above are mixed with the porous body in advance, and then it is mixed with other constituents.

[0090] This makes it possible to reliably support the crude drugs in the pores of the porous body.

[0091] The preferred embodiments of the present invention have been described. However, the present invention is not limited thereto.

EXAMPLES

[0092] Hereinafter, description of the invention will be made on Examples and Comparative Examples in detail. However, the present invention is not limited thereto.

[0093] <<1>> Production of Liquid Composition

A liquid composition in each of the Examples and Comparative Examples was produced as follows.

[0094] (Example 1)

A liquid composition was obtained by dissolving only predetermined amounts (see Table 1) of freeze-dried powder of scutellaria root extract liquid-J (produced by MARUZEN PHARMACEUTICALS CO., LTD.) as the extract of the scutellaria root and platycodon root dried essence-S (produced by Alps Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.) as the extract of the platycodon root with water.

[0095] (Example 2)

A liquid composition was obtained by dissolving only predetermined amounts (see Table 1) of freeze-dried powder of scutellaria root extract liquid-J (produced by MARUZEN PHARMACEUTICALS CO., LTD.) as the extract of the scutellaria root, platycodon root dried essence-S (produced by Alps Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.) as the extract of the platycodon root, and rehmannia root extract liquid-J (produced by MARUZEN PHARMACEUTICALS CO., LTD.) as the extract of the rehmannia root with water.

[0096] (Examples 3 to 11)

Liquid compositions were produced in the same manner as the Example 2, except that a content ratio of each constituent of raw materials was changed as shown in Table 1.

[0097] (Comparative Example 1)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 1, except that the platycodon root was not used as the raw material.

[0098] (Comparative Example 2)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 1, except that the scutellaria root was not used as the raw material.

[0099] (Comparative Example 3)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 1, except that the scutellaria root and the platycodon root were not used as the raw material. In other words, the liquid composition of this Comparative Example is water.

[0100] (Comparative Example 4)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 2, except that the platycodon root was not used as the raw material.

[0101] (Comparative Example 5)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 2, except that the scutellaria root was not used as the raw material.

[0102] (Comparative Example 6)

A liquid composition was produced in the same manner as the Example 2, except that the scutellaria root and the platycodon root were not used as the raw material.

[0103] Table 1 shows compositions and the like of the liquid compositions obtained in the Examples and the Comparative Examples described above together. In Table 1, the content ratio of the scutellaria root in the liquid composition was shown as X_A (mass%), the content ratio of the platycodon root in the liquid composition was shown as X_B (mass%), and the content ratio of the rehmannia root in the liquid composition

was shown as X_c (mass%).

[0104] Table 1

	Content ratio[mass%]				X_B/X_A	X_C/X_A	X_C/X_B
	Scutellaria root	Platycodon root	Rehmannia root	Water			
Ex.1	0.02	0.1	—	Residue	5	0	0
Ex.2	0.02	0.1	0.8	Residue	5	40	8
Ex.3	0.01	0.1	0.8	Residue	10	80	8
Ex.4	0.10	0.1	0.8	Residue	1	8	8
Ex.5	0.02	0.05	0.8	Residue	2.5	40	16
Ex.6	0.02	1.0	0.8	Residue	50	40	0.8
Ex.7	0.02	0.1	0.4	Residue	5	20	4
Ex.8	0.02	0.1	1.2	Residue	5	60	12
Ex.9	1.0	0.1	0.8	Residue	0.1	0.8	8
Ex.10	0.02	4.0	0.8	Residue	200	40	0.2
Ex.11	0.02	0.1	4.0	Residue	5	200	40
Com. Ex.1	0.02	—	—	Residue	0	0	—
Com. Ex.2	—	0.1	—	Residue	—	—	0
Com. Ex.3	—	—	—	Residue	—	—	—
Com. Ex.4	0.02	—	0.8	Residue	0	40	—
Com. Ex.5	—	0.1	0.8	Residue	—	—	8
Com. Ex.6	—	—	0.8	Residue	—	—	—

[0105] <<2>> Evaluations

The following evaluations were made by using the liquid compositions of the Examples and the Comparative Examples.

[0106] <<2-1>> Examination of suppressing Formation of Biofilm

[0107] *Porphyromonas gingivalis* (*Porphyromonas gingivalis* JCM12257) was prior-cultured at 37°C for 24 hours in GAM medium (produced by Wako pure chemical Industries, Ltd.) to obtain a prior culture liquid.

[0108] The obtained prior culture liquid was added to a medium including Hemin-Menadione so that the number of bacterium became 10^7 CFU/mL. Thus, a culture liquid was obtained. Thereafter, the culture liquid was disseminated to a 48 well plate every 0.5 mL.

[0109] 0.5 mL of the liquid composition was added to the 48 well plate, and then it was anaerobically cultured at 37° for 24 hours.

[0110] After 24 hours, the 48 well plate was washed by a phosphate buffered saline (PBS) in two times, which had been prepared according to an usage using PBS(-) powder (produced by NISSUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.). Thus, floating bacteria were removed.

[0111] 0.1 mass % crystal violet solution (produced by Wako pure chemical Industries, Ltd.) was added to it, so that the formed biofilm was stained.

[0112] Thereafter, the biofilm was washed by PBS, and then the crystal violet was extracted by ethanol. Next, an amount of the biofilm was determined quantity by an absorption spectrometer to evaluate according to the following criteria. The lower the absorbance is, the lower the amount of the biofilm is, so that it is possible to suppress the plaque to cause the periodontal disease from being formed.

[0113] A: An absorbance is lower than 1.0.

B: An absorbance is 1.0 or more but lower than 5.5.

C: An absorbance is 5.5 or more but lower than 7.0.

D: An absorbance is 7.0 or more but lower than

9.5.

E: An absorbance is 9.5 or more.

[0114] <<Color Tone>>

[0115] In the liquid composition of each of the Examples and the Comparative Examples, the absorbance of light having a wavelength of 286 nm was measured to evaluate according to the following criteria. If the absorbance is high, an appearance of the liquid composition is inferior. If the absorbance is low, the appearance thereof is excellent.

[0116] A: An absorbance is lower than 25.0.

B: An absorbance is 25.0 or more.

These results are shown in Table 2. Further, the concentration (content ratio) of each constituent at the time of the above examination is shown together in Table 2.

[0117] Table 2

	Content ratio at the time of examination (mass%)				Examination of suppressing formation of biofilm (plaque to cause periodontal disease)	Color tone
	Scutellaria root	Platycodon root	Rehmannia root	Water		
Ex.1	0.01	0.05	—	Residue	C	A
Ex.2	0.01	0.05	0.4	Residue	A	A
Ex.3	0.005	0.05	0.4	Residue	B	A
Ex.4	0.05	0.05	0.4	Residue	A	A
Ex.5	0.01	0.025	0.4	Residue	B	A
Ex.6	0.01	0.5	0.4	Residue	A	A
Ex.7	0.01	0.05	0.2	Residue	B	A
Ex.8	0.01	0.05	0.6	Residue	A	A
Ex.9	0.5	0.05	0.4	Residue	A	B
Ex.10	0.01	2.0	0.4	Residue	A	B

Ex.11	0.01	0.05	2.0	Residue	A	B
Com. Ex.1	0.01	—	—	Residue	E	A
Com. Ex.2	—	0.05	—	Residue	E	A
Com. Ex.3	—	—	—	Residue	E	A
Com. Ex.4	0.01	—	0.4	Residue	E	A
Com. Ex.5	—	0.05	0.4	Residue	E	A
Com. Ex.6	—	—	0.4	Residue	E	A

[0118] As shown from Table 2 clearly, the excellent effects were obtained in the present invention. In contrast, the sufficient results could not be obtained in the Comparative Examples. Specifically, as shown in the Example 1 and the Comparative Examples 1 and 2 of Table 2 clearly, even if there is no effect in the concentration of each of the scutellaria root and the platycodon root by itself, the remarkable effects were obtained by using them together. Further, as shown in the Example 2 and the Comparative Examples 4 and 5 clearly, even if there is no effect in the concentrations of two constituents as the scutellaria root and the rehmannia root, and the platycodon root and the rehmannia root, the remarkable effects were obtained by mixing the three constituents together.

[0119] As described later, a toothpaste as the oral composition was produced by using the liquid composition of the Example 2. Thereafter, the evaluations for sense of use were carried out.

[0120] <Prescription A>

First, the liquid composition of the Example 2 was added to zeolite as the porous body having a predetermined amount.

Next, this mixture was dried, and then the

extracts of the crude drugs were supported in the pores of the porous body.

[0121] Then, the toothpaste as the liquid composition was produced by the ordinary method in accordance with the following prescription (unit: mass%).

[0122]	Scutellaria root	: 0.01
	Platycodon root	: 0.05
	Rehmannia root	: 0.4
	Calcium carbonate	: 30.0
	Silicic acid anhydride	: 5.0
	Zeolite	: 5.0
	Sorbit liquid	: 15.0
	Concentrated glycerin	: 10.0
	Carboxymethylcellulose sodium	: 1.0
	Sodium lauryl sulfate	: 0.5
	Saccharin sodium	: 0.05
	Flavor	: 1.0
	Water	: Residue

[0123] <Prescription B>

First, the liquid composition of the Example 2 was mixed with each constituent of the following mass%. Then, the toothpaste as the liquid composition was produced by the ordinary method in accordance with the following prescription (unit: mass%).

[0124]	Scutellaria root	: 0.01
	Platycodon root	: 0.05
	Rehmannia root	: 0.4
	Calcium carbonate	: 30.0
	Silicic acid anhydride	: 5.0
	Sorbit liquid	: 15.0
	Concentrated glycerin	: 10.0

Carboxymethylcellulose sodium	: 1.0
Sodium lauryl sulfate	: 0.5
Saccharin sodium	: 0.05
Flavor	: 1.0
Water	: Residue

[0125] The toothpaste of the prescription B is different from the toothpaste of the prescription A in that it does not contain zeolite as the porous body and the content ratio of the water become high in the amount of zeolite.

[0126] 15 adults put a predetermined amount (about 1 g) of each of the two kinds of obtained toothpastes (oral composition) as described above on a commercially available toothbrush to use it. The 15 adults evaluated the sense of use at that time.

[0127] As a result, all of 15 adults answered that the toothpaste of the prescription A (oral composition) was less than the toothpaste of the prescription B (oral composition) at the time of using them in the uncomfortable feeling such as bitter felling.

[0128] By using the liquid composition (composition containing water) of each of the Examples and the Comparative Examples, a mouth rinse (mouthwash), a denture cleaner and a denture adhesive as the oral composition were produced by the ordinary method in accordance with the following prescription (unit: mass%).

[0129] <Mouth Rinse>

Scutellaria root	: 0.01
Platycodon root	: 0.05
Rehmannia root	: 0.4

Denatured alcohol No. 56	: 5.0
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil:	0.5
Concentrated glycerin	: 5.0
Xylitol	: 5.0
Cetylpyridinium chloride	: 0.05
Dipotassium glycyrrhizinate	: 0.05
Eethyl para-hydroxybenzoate	: 0.05
Propyl para-hydroxybenzoate	: 0.05
Citric acid	: 0.03
Sodium citrate	: 0.12
Flavor	: 1.0
Water	: Residue

[0130] <Denture Cleaner>

Scutellaria root	: 0.01
Platycodon root	: 0.05
Rehmannia root	: 0.4
Silicic acid anhydride	: 3.0
Hydrous silicic acid	: 10.0
Polyethylene glycol 400	: 5.0
Concentrated glycerin	: 35.0
60 mass% sorbit liquid	: 30.0
Sodium lauryl sulfate	: 2.0
Carboxymethylcellulose sodium	: 1.5
Flavor	: 1.0
Sodium carbonate	: Moderate amount
Water	: Residue

[0131] <Denture Adhesive>

Scutellaria root	: 0.01
Platycodon root	: 0.05
Rehmannia root	: 0.4
Zeolite	: 5.0
Concentrated glycerin	: 30.0
Carboxymethylcellulose sodium	: 3.0
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil:	1.0

Cetylpyridinium chloride	: 0.05
Flavor	: 1.0
Sodium carbonate	: Moderate amount
Water	: Residue

[0132] These were evaluated in the same manner described above, so that the same effects as described above were obtained.

INDUSTRIAL APPLICABILITY

[0133] The present invention characterize in that the oral composition contains the scutellaria root and the platycodon root. Therefore, the oral composition of the present invention has the forming suppression effect of the plaque to cause the periodontal disease. The effect is obtained in a lower dosage than a use dosage of a single crude drug. Accordingly, the oral composition of the present invention has industrial applicability.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An oral composition comprising scutellaria root and platycodon root.
2. The oral composition as claimed in claim 1 further comprising rehmannia root.
3. The oral composition as claimed in claim 2, wherein when a content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and a content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: $0.0005 \leq X_C/X_A \leq 20000$.
4. The oral composition as claimed in claim 2 or 3, wherein when a content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%] and a content ratio of the rehmannia root in the oral composition is defined as X_C [mass%], the following relation is satisfied: $0.0005 \leq X_C/X_B \leq 20000$.
5. The oral composition as claimed in any one of claims 1 to 4, wherein when a content ratio of the scutellaria root in the oral composition is defined as X_A [mass%] and a content ratio of the platycodon root in the oral composition is defined as X_B [mass%], the following relation is satisfied: $0.00005 \leq X_B/X_A \leq 20000$.
6. The oral composition as claimed in any one of claims 2 to 4, wherein the rehmannia root is contained as an extract.
7. The oral composition as claimed in any one of claims 1 to 6, wherein at least one of the scutellaria

root and the platycodon root is contained as an
extract.

【書類名】 明細書
【発明の名称】 口腔用組成物
【技術分野】

【0001】

本発明は、口腔用組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

口腔用組成物として、単に、歯牙に付着した汚れを物理的に除去する口腔用組成物から、各種の薬効を期待して、薬効成分が配合された口腔用組成物まで、種々の口腔用組成物がある。

【0003】

特に、天然物由来の成分である植物成分（特に、長い歴史を有する生薬成分）を含む口腔用組成物が提案されている（特許文献1、2参照）。

【0004】

また、食品用途等に用いるバイオフィルム抑制剤としても、植物成分を含む抑制剤が提案されている（特許文献3参照）。

【0005】

しかしながら、近年、口腔用組成物には、歯周病菌プラークの形成抑制効果のさらなる向上が求められている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2015-54847号公報

【特許文献2】特開平6-25000号公報

【特許文献3】特開2014-34552号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、複数の生薬が配合され、単独の生薬を用いるよりも低薬量で効果が得られる、歯周病菌プラークの形成抑制効果を有する口腔用組成物を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

このような目的は、下記（1）～（7）の本発明により達成される。

（1） オウゴンおよびキキョウを含有することを特徴とする口腔用組成物。

【0009】

（2） ジオウをさらに含む上記（1）に記載の口腔用組成物。

【0010】

（3） 前記口腔用組成物中における前記オウゴンの含有率を X_A 〔質量％〕、前記口腔用組成物中における前記ジオウの含有率を X_C 〔質量％〕としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_A \leq 20000$ の関係を満足する上記（2）に記載の口腔用組成物。

【0011】

（4） 前記口腔用組成物中における前記キキョウの含有率を X_B 〔質量％〕、前記口腔用組成物中における前記ジオウの含有率を X_C 〔質量％〕としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_B \leq 20000$ の関係を満足する上記（2）または（3）に記載の口腔用組成物。

【0012】

（5） 前記口腔用組成物中における前記オウゴンの含有率を X_A 〔質量％〕、前記口腔用組成物中における前記キキョウの含有率を X_B 〔質量％〕としたとき、 $0.0005 \leq X_B / X_A \leq 20000$ の関係を満足する上記（1）ないし（4）のいずれかに記載の口腔用組成物。

【0013】

(6) 前記ジオウを、抽出物として含む上記(2)ないし(4)のいずれかに記載の口腔用組成物。

【0014】

(7) 前記オウゴンおよび前記キキョウのうち少なくとも一方を、抽出物として含む上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の口腔用組成物。

【発明の効果】

【0015】

本発明によれば、複数の生薬が配合され、単独の生薬を用いるよりも低薬量で効果が得られる、歯周病菌プラークの形成抑制効果を有する口腔用組成物を提供することができる。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明の好適な実施形態について詳細な説明をする。

《口腔用組成物》

【0017】

口腔用組成物として、単に、歯牙に付着した汚れを物理的に除去する口腔用組成物から、各種の薬効を期待して、薬効成分が配合された口腔用組成物まで、種々の口腔用組成物がある。

【0018】

特に、天然物由来の成分である植物成分（特に、長い歴史を有する生薬成分）を含む口腔用組成物が記載された文献がある。

【0019】

しかしながら、近年、歯周病菌プラークの形成抑制効果のさらなる向上が求められている。

【0020】

そこで、本発明者は、鋭意研究を行った結果、口腔用組成物において、各種生薬の中でも、オウゴンおよびキキョウを組み合わせることで、これらが相乗的に作用し、優れた効果が得られることを見出した。

【0021】

すなわち、本発明の口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウを含有する。これらをも含むことにより、歯周病プラークに対して優れた形成抑制効果が得られる。特に、単独の生薬成分を用いた場合には、全く効果が得られないような低い含有率の場合であっても、歯周病プラークに対して十分に優れた形成抑制効果が得られる。

【0022】

なお、前述した文献には、各種生薬についての説明はあるものの、具体的にオウゴンおよびキキョウを組み合わせることで用いた口腔用組成物についての開示はない。

【0023】

本発明において、口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウを、例えば、乾燥した状態の植物を粉砕してそのまま含んでもよいし、水や有機溶媒等の抽出溶媒や超臨界流体等の抽出媒体を用いて抽出された抽出エキスや抽出エキスから抽出媒体を除去して得られた成分（以下、これらを総称して抽出物ともいう）として含んでもよい。

【0024】

特に、口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウのうち少なくとも一方を、抽出物として含むことが好ましく、オウゴンおよびキキョウの両方を、抽出物として含むことがより好ましい。

【0025】

これにより、製造ロット間での品質のばらつきを抑制することができ、安定した品質を得ることができる。

【0026】

また、口腔用組成物中に、天然物由来成分のうち好ましい成分を比較的高い含有率で含ませることができ、好ましくない成分の含有率を低く抑えることができる。その結果、例えば、口腔用組成物の色調、風味等が低下するのを防止しつつ、期待する効果をより確実に発揮させることができる。また、口腔用組成物中における有効成分の優れた安定性を得ることができる。したがって、口腔用組成物全体としての保存安定性が向上し、口腔用組成物の使用期限をより長くすることができ、保存条件の緩和等を図ることができる。

【0027】

オウゴンおよびキキョウの抽出物を得るための抽出溶媒としては、例えば、各種無機溶媒、各種有機溶媒を用いることができる。より具体的には、水；メタノール、エタノール、プロピルアルコール、イソプロピルアルコール、ブタノール、イソブタノール、オクタノール、フェノール等の単価アルコール；プロピレングリコール、1，3-ブチレングリコール、1，2-ブチレングリコール、1，4-ブチレングリコール、1，5-ペンタジオール、1，2-ペンタジオール、1，3-ペンタジオール、1，4-ペンタジオール、1，3，5-ペンタントリオール、グリセリン、ポリエチレングリコール（分子量100～10万）等の多価アルコール；アセトン、メチルエチルケトン等のケトン類；酢酸エチル、酢酸メチル等のエステル類；ジエチルエーテル、ジメチルエーテル、エチルメチルエーテル、ジオキサン等のエーテル類；アセトニトリル等のニトリル類；クロロホルム、四塩化炭素等のハロゲン化物；ヘキサン、オクタン、シクロヘキサン等の脂肪族炭化水素；キシレン、トルエン、ベンゼン等の芳香族炭化水素等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。また、抽出溶媒としては、適宜、規定度を調製した酸（例えば、塩酸、硫酸、硝酸、リン酸、ギ酸、酢酸等）やアルカリ（例えば、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、アンモニア等）を用いてもよい。

【0028】

中でも、オウゴンの抽出物を得るための抽出溶媒としては、エタノール水溶液を用いるのが好ましい。

これにより、前述したような効果がより顕著に発揮される。

【0029】

特に、オウゴンの抽出物を得るための抽出溶媒のエタノール水溶液の濃度（エタノールの含有率）は、30体積%以上95体積%以下であるのが好ましく、40体積%以上70体積%以下であるのがより好ましい。

これにより、前述したような効果がさらに顕著に発揮される。

【0030】

また、キキョウの抽出物を得るための抽出溶媒としては、水を含む溶媒を用いるのが好ましい。

これにより、前述したような効果がより顕著に発揮される。

【0031】

特に、キキョウの抽出物を得るための抽出溶媒中に含まれる水の含有率は、90質量%以上であるのが好ましく、95質量%以上であるのがより好ましい。

これにより、前述したような効果がさらに顕著に発揮される。

【0032】

口腔用組成物中において、オウゴンおよびキキョウは、いかなる形態で含まれてもよく、例えば、粉末、粒体状で含まれてもよいし、油状成分として含まれてもよいし、他の成分に溶解した状態で含まれてもよい。

【0033】

口腔用組成物中におけるオウゴンの含有率（乾燥状態のオウゴンの含有率）は、特に限定されないが、0.0001質量%以上2質量%以下であるのが好ましく、0.0005質量%以上0.5質量%以下であるのがより好ましく、0.005質量%以上0.05質量%以下であるのがさらに好ましい。

【0034】

オウゴンの含有率が前記下限値未満であると、キキョウの含有率等によっては、本発明による効果が十分に発揮されない可能性がある。

【0035】

また、オウゴンの含有率が前記上限値を超えると、着色の問題や、苦味等の異味等による使用感の低下等の問題がより顕著に発生する場合がある。

【0036】

口腔用組成物中におけるキキョウの含有率（乾燥状態のキキョウの含有率）は、特に限定されないが、0.0001質量%以上2質量%以下であるのが好ましく、0.001質量%以上1質量%以下であるのがより好ましく、0.025質量%以上0.5質量%以下であるのがさらに好ましい。

【0037】

キキョウの含有率が前記下限値未満であると、オウゴンの含有率等によっては、本発明による効果が十分に発揮されない可能性がある。

【0038】

また、キキョウの含有率が前記上限値を超えると、着色の問題や、苦味等の異味等による使用感の低下等の問題がより顕著に発生する場合がある。

【0039】

口腔用組成物中におけるオウゴンの含有率を X_A [質量%]、口腔用組成物中におけるキキョウの含有率を X_B [質量%]としたとき、 $0.00005 \leq X_B / X_A \leq 2000$ の関係を満足するのが好ましく、 $0.002 \leq X_B / X_A \leq 2000$ の関係を満足するのがより好ましく、 $0.5 \leq X_B / X_A \leq 100$ の関係を満足するのがさらに好ましい。

【0040】

これにより、歯周病プラークのより優れた形成抑制効果を得ることができるとともに、口腔用組成物のより優れた保存安定性等を得ることができる。

【0041】

本発明の口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウに加え、さらに、ジオウを含むことが好ましい。

【0042】

このように、単独では歯周病プラーク形成抑制効果を有することが知られていないジオウを、オウゴンおよびキキョウと組み合わせて用いることにより、これらが相乗的に作用し合い、歯周病プラークのさらに優れた形成抑制効果を得ることができる。特に、単独では全く効果がない濃度のジオウを口腔用組成物に加えた場合であっても、オウゴンおよびキキョウと組み合わせて用いることにより、特に優れた歯周病プラークの形成抑制効果が得られる。

【0043】

口腔用組成物がジオウを含む場合、口腔用組成物は、ジオウを、例えば、乾燥した状態の植物を粉砕してそのまま含んでもよいし、水や有機溶媒等の抽出溶媒や超臨界流体等の抽出媒体を用いて植物から抽出された抽出エキスを、この抽出エキスから抽出媒体を除去して得られた成分（抽出物）として含んでもよい。

【0044】

特に、口腔用組成物は、ジオウを抽出物として含むことがより好ましい。

これにより、製造ロット間での品質のばらつきを抑制することができ、安定した品質を得ることができる。

【0045】

また、口腔用組成物中に、天然物としてのジオウ中に含まれる好ましい成分を比較的高い含有率で含ませることができ、好ましくない成分の含有率を低く抑えることができる。その結果、例えば、口腔用組成物の色調、風味等が低下するのを防止しつつ、期待する効果をより確実に発揮させることができる。また、口腔用組成物中における有効成分のより優れた安定性を得ることができる。したがって、口腔用組成物全体としての保存安定性が向上し、口腔用組成物の使用期限をより長くすることができ、保存条件の緩和等を図るこ

とができる。

【0046】

ジオウの抽出物を得るための抽出溶媒としては、例えば、オウゴンおよびキキョウの抽出物を得るための抽出溶媒として例示した溶媒を用いることができる。

【0047】

中でも、ジオウの抽出物を得るための抽出溶媒としては、エタノール水溶液を用いるのが好ましい。

これにより、前述したような効果がより顕著に発揮される。

【0048】

特に、ジオウの抽出物を得るための抽出溶媒のエタノール水溶液の濃度（エタノールの含有率）は、30体積%以上95体積%以下であるのが好ましく、40体積%以上70体積%以下であるのがより好ましい。

これにより、前述したような効果がさらに顕著に発揮される。

【0049】

口腔用組成物中において、ジオウは、いかなる形態で含まれてもよく、例えば、粉末、粒体状で含まれてもよいし、油状成分として含まれてもよいし、他の成分に溶解した状態で含まれてもよい。

【0050】

口腔用組成物中におけるジオウの含有率（乾燥状態のジオウの含有率）は、特に限定されないが、0.001質量%以上2質量%以下であるのが好ましく、0.05質量%以上1質量%以下であるのがより好ましく、0.2質量%以上0.6質量%以下であるのがさらに好ましい。

【0051】

ジオウの含有率が前記下限値未満であると、ジオウを含むことによる効果が十分に発揮されない可能性がある。

【0052】

また、ジオウの含有率が前記上限値を超えると、着色の問題や、苦味等の異味等による使用感の低下等の問題がより顕著に発生する場合がある。

【0053】

口腔用組成物中におけるオウゴンの含有率を X_A 〔質量%〕、口腔用組成物中におけるジオウの含有率を X_C 〔質量%〕としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_A \leq 20000$ の関係を満足するのが好ましく、 $0.1 \leq X_C / X_A \leq 2000$ の関係を満足するのがより好ましく、 $4 \leq X_C / X_A \leq 120$ の関係を満足するのがさらに好ましい。

【0054】

これにより、歯周病プラークのさらに優れた形成抑制効果を得ることができるとともに、口腔用組成物のさらに優れた保存安定性等を得ることができる。

【0055】

口腔用組成物中におけるキキョウの含有率を X_B 〔質量%〕、口腔用組成物中におけるジオウの含有率を X_C 〔質量%〕としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_B \leq 20000$ の関係を満足するのが好ましく、 $0.05 \leq X_C / X_B \leq 1000$ の関係を満足するのがより好ましく、 $0.4 \leq X_C / X_B \leq 24$ の関係を満足するのがさらに好ましい。

【0056】

これにより、歯周病プラークのさらに優れた形成抑制効果を得ることができるとともに、口腔用組成物のさらに優れた保存安定性等を得ることができる。

【0057】

本発明の口腔用組成物は、上記以外の成分を含んでいてもよい。

このような成分（その他の成分）としては、例えば、研磨剤、湿潤剤、溶剤、粘結剤、香料、賦形剤、甘味剤、pH調整剤、防腐剤、乳化剤、可溶化剤、発泡剤、滑沢剤、油、界面活性剤、着色剤、酸化防止剤、キレート剤、矯味剤、保湿剤、抗菌剤、抗炎症剤、フッ化物、ビタミン剤、前述した以外の生薬等が挙げられる。

【0058】

研磨剤としては、例えば、シリカゲル、沈降性シリカ、火成性シリカ、含水ケイ酸、無水ケイ酸、アルミノシリケート、ジルコノシリケート等のシリカ系研磨剤；第二リン酸カルシウム二水和物、第二リン酸カルシウム無水和物等の歯磨用リン酸水素カルシウム；軽質炭酸カルシウム、重質炭酸カルシウム等の炭酸カルシウム；リン酸カルシウム、第三リン酸マグネシウム、第三リン酸カルシウム、不溶性メタリン酸カルシウム、ピロリン酸カルシウム、水酸化アルミニウム、酸化アルミニウム、炭酸マグネシウム、ケイ酸ジルコニウム、二酸化チタン、合成樹脂系研磨剤、ゼオライト等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0059】

特に、口腔用組成物は、多孔質体で構成された研磨剤を含むことが好ましい。

【0060】

これにより、前述した生薬成分（特に、オウゴンの抽出物、キキョウの抽出物）を研磨剤（多孔質体）の空孔内に担持し、生薬の苦味を軽減させることができる。

【0061】

前述した各種研磨剤の中でも、特に、ゼオライトを用いるのが好ましい。

ゼオライトを用いることにより、生薬成分（特に、オウゴンの抽出物、キキョウの抽出物）を研磨剤（多孔質体）の空孔内に、より好適に担持することができ、生薬の苦味を軽減することができる。

【0062】

湿潤剤としては、例えば、グリセリン、ソルビトール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、エチレングリコール、1, 3-ブチレングリコール、ポリプロピレングリコール、キシリトール、マルチトール、ラクチトール等の多価アルコール等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0063】

溶剤としては、例えば、アルコール等の有機溶剤や水が好ましく、例えば、エタノール、プロピルアルコール、イソプロピルアルコール等が挙げられ、特にエタノールが好ましい。

【0064】

粘結剤として、例えば、カラギーナン、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム等のセルロース誘導体；アルギン酸ナトリウム等のアルカリ金属アルギネート；キサントガム、トラガカントガム、アラビアガム等のガム類；ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム等の合成粘結剤等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0065】

香料としては、例えば、1-メントール、1-カルボン、シンナミックアルデヒド、オレンジオイル、アネトール、1, 8-シネオール、メチルサリシレート、オイゲノール、チモール、リナロール、リモネン、メントン、メンチルアセテート、シトラール、カンファー、ボルネオール、ピネン、スピラントール、エチルアセテート、エチルブチレート、イソアミルアセテート、ヘキサナール、ヘキセナール、メチルアンスラニレート、エチルメチルフエニルグリシデート、ベンズアルデヒド、バニリン、エチルバニリン、フラネオール、マルトール、エチルマルトール、ガンマ/デルタデカラクトン、ガンマ/デルタウンデカラクトン、N-エチル-p-メントン-3-カルボキサミド、メンチルラクテート、エチレングリコール-1-メンチルカーボネート等の香料成分；ペパーミント油、スペアミント油、ユーカリ油、クローブ油、タイム油、セージ油、カルダモン油、ローズマリー油、マジョラム油、レモン油、ナツメグ油、ラベンダー油、パラクレス油等の天然精油；アップル、バナナ、ストロベリー、ブルーベリー、メロン、ピーチ、パイナップル、グレープ、マスカット、ワイン、チェリー、スカッシュ、コーヒー、ブランデー、ヨーグルト等の調合フレーバー等の公知の香料素材等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0066】

賦形剤としては、例えば、ショ糖、乳糖、デンプン、ブドウ糖、結晶性セルロース、マンニット、ソルビット、キシリトール、エリスリトール、パラチニット、パラチノース、マルチトール、トレハロース、ラクチトール、ラクチュロース、還元澱粉糖、還元イソマルトオリゴ糖、カップリングシュガー、ガムベース、アラビアガム、ゼラチン、セチルメチルセルロース、軽質無水ケイ酸、アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム、リン酸カルシウム等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0067】

甘味剤としては、例えば、パラチニット、アスパルテーム、サッカリンナトリウム、アセスルファームカリウム、ステビオサイド、ネオヘスペリジルジヒドロカルコン、グリチルリチン、ペリラルミン、タウマチン、アスパラチルフェニルアラニルメチルエステル、*p*-メトキシシンナミックアルデヒド等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0068】

pH調整剤としては、例えば、クエン酸、リン酸、パントテン酸、リンゴ酸、ピロリン酸、乳酸、酒石酸、グリセロリン酸、酢酸、硝酸、または、リン酸水素二ナトリウム等のこれらの化学的に可能な塩や水酸化ナトリウム等が挙げられる。これらは、組成物のpHが適切な範囲となるよう、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0069】

防腐剤としては、例えば、パラオキシ安息香酸エステル類、安息香酸およびその塩、サリチル酸およびその塩、ソルビン酸およびその塩、フェノキシエタノール、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0070】

乳化剤としては、例えば、ポリオキシエチレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ステアロイル乳酸ナトリウム、大豆リン脂質、塩化アルキルトリメチルアンモニウム等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0071】

可溶化剤としては、例えば、エステル類、ポリエチレングリコール誘導体、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ソルビタンの脂肪酸エステル類、硫酸化脂肪アルコール類等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0072】

発泡剤としては、例えば、ラウリル硫酸ナトリウム、ラウロイルサルコシンナトリウム、アルキルスルホコハク酸ナトリウム、ヤシ油脂肪酸モノグリセリンスルホン酸ナトリウム、 α -オレフィンスルホン酸ナトリウム、N-アシルグルタメート等のN-アシルアミノ酸塩、2-アルキル-N-カルボキシメチル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタイン、マルチトール脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル、脂肪酸ジエタノールアミド、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0073】

滑沢剤としては、例えば、ステアリン酸マグネシウム、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、硬化油等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0074】

油としては、例えば、ココナッツ油、オリーブ油、ごま油、落花生油、パセリ油、パセリ種子オイル、紅花油等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0075】

界面活性剤としては、例えば、ラウリル硫酸ナトリウム、 α -オレフィンスルホン酸ナトリウム、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ラウリルスルホ酢酸ナトリウム、N-ラウロイルサルコシン酸ナトリウム、N-アシルグルタミン酸塩、ショ糖脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブロック共重合体、アルキルグリコシド類、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、アルキルジメチルアミノオキシド、ラウリルエタノールアマイド、ココイルサルコシン酸ナトリウム、N-ラウロイルメチルタウリンナトリウム液等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0076】

着色剤としては、例えば、青色1号等の色素、二酸化チタン等の顔料や、各種染料等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0077】

酸化防止剤としては、例えば、ジブチルヒドロキシルエン、ブチルヒドロキシアニソール、エリソルビン酸、没食子酸プロピル、没食子酸オクチル、d- δ -トコフェロール、ビタミンC、ビタミンE、エデト酸二ナトリウム、グルコン酸カルシウム等が挙げられる。

キレート剤としては、例えば、エデト酸塩等が挙げられる。

【0078】

矯味剤としては、例えば、チャエキス、チャ乾留液、グルタミン酸ナトリウム等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0079】

保湿剤としては、例えば、アミノ酸またはその塩、ピロリドンカルボン酸、ムチン、ヒアルロン酸またはその塩、コンドロイチン硫酸等のムコ多糖類、乳酸ナトリウム、尿素、パンテノール、アロエエキス、ローズマリーエキス、タイムエキス、チャエキス（チャ乾留エキス）等の天然エキス成分、コラーゲン、エラスチン等のいわゆる細胞外マトリックス等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0080】

抗菌剤としては、例えば、イソプロピルメチルフェノール、トリクロサン、ヒノキチオール、チモール等のフェノール系抗菌剤；塩化セチルピリジニウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化デカリニウム、クロルヘキシジン塩酸塩、クロルヘキシジングルコン酸ナトリウム、ビスボロールクロルヘキシジン、ラクトフェリン、パラベン、ブチルパラベン等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0081】

抗炎症剤としては、例えば、塩化リゾチーム、 ϵ -アミノカプロン酸、アルミニウムヒドロキシアラントイン、グリチルレチン酸、グリチルリチン酸塩類、グアイアズレンスルホン酸、酢酸d1- α -トコフェロール等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0082】

また、フッ化物としては、例えば、フッ化ナトリウム、フッ化カリウム、モノフルオロリン酸ナトリウム、フッ化第一スズ等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0083】

ビタミン剤としては、例えば、レチノイン酸、 β -カロテン等のビタミンA類、パントテン酸またはその塩類、ナイアシン、ビオチン等のビタミンB類、アスコルビン酸またはその塩類、誘導体等のビタミンC類、 α -トコフェロール等のビタミンE類、葉酸等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0084】

前述した以外の生薬としては、例えば、カミツレ、カノコソウ、ナツメ、ホップ、ラメンダー、リンデン、カリン、キンギンカ、クマザサ、グミ、チョウジ、デンシチニンジン、サルビア、ムクロジ、ケイヒ、ブクリョウ、シャクヤク、サンザシ、トウキ、チャ、ウラジロガシ、オオバク、シラカバ、ニンジン、アセンヤク、ウコン、ローズマリー等が挙げられ、これらから選択される1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0085】

口腔用組成物が上記のような生薬を含む場合、口腔用組成物は、上記のような生薬を、例えば、乾燥した状態の植物を粉碎してそのまま含んでもよいし、水や有機溶媒等の抽出溶媒や超臨界流体等の抽出媒体を用いて抽出された抽出エキスや、この抽出エキスから抽出媒体を除去して得られた成分（抽出物）として含んでもよい。

【0086】

口腔用組成物の形態は、特に限定されず、例えば、液体（乳化形、可溶化形）、液状、ゲル状、ペースト状、錠剤、発泡錠、粉末状、顆粒状等が挙げられる。

【0087】

口腔用組成物の用途としては、例えば、練歯磨剤、粉歯磨剤、液状歯磨剤、液体歯磨剤等の歯磨剤類；トローチ剤；錠剤（発泡錠等を含む）；クリーム剤；軟膏剤；貼付剤；口腔湿潤剤；洗口剤；口中清涼剤；うがい用錠剤；義歯安定剤；義歯洗浄剤；チューインガム等が挙げられる。

【0088】

《口腔用組成物の製造方法》

本発明の口腔用組成物は、前述したような各成分を混合することにより得ることができる。

【0089】

特に、口腔用組成物が多孔質体を含む場合、前述したような生薬を予め多孔質体と混合した後に、その他の成分と混合するのが好ましい。

【0090】

これにより、多孔質体の空孔内に生薬をより好適に担持させることができる。

【0091】

以上、本発明の好適な実施形態について説明したが、本発明は、上記のものに限定されない。

【実施例】

【0092】

以下、本発明を実施例および比較例に基づいて詳細に説明するが、本発明はこれに限定されない。

【0093】

《1》液状組成物の製造

各実施例および各比較例に係る液状組成物を以下のようにして製造した。

【0094】

（実施例1）

オウゴン抽出物としてのオウゴン抽出液-J（丸善製薬社製）の凍結乾燥粉末、および、キキョウ抽出物としてのキキョウ乾燥エキス-S（アルプス薬品工業社製）を所定量（表1参照）だけ水に溶解させて液状組成物を得た。

【0095】

（実施例2）

オウゴン抽出物としてのオウゴン抽出液-J（丸善製薬社製）の凍結乾燥粉末、キキョウ

ウ抽出物としてのキキョウ乾燥エキス S（アルプス薬品工業社製）、および、ジオウ抽出物としてのジオウ抽出液 J（丸善製薬社製）の凍結乾燥粉末を所定量（表 1 参照）だけ水に溶解させて液状組成物を得た。

【0096】

（実施例 3～11）

原料となる各成分の含有率を表 1 に示すようにした以外は、前記実施例 2 と同様にして液状組成物を製造した。

【0097】

（比較例 1）

原料としてキキョウを用いなかった以外は、前記実施例 1 と同様にして液状組成物を製造した。

【0098】

（比較例 2）

原料としてオウゴンを用いなかった以外は、前記実施例 1 と同様にして液状組成物を製造した。

【0099】

（比較例 3）

原料としてオウゴンおよびキキョウを用いなかった以外は、前記実施例 1 と同様にして液状組成物を得た。すなわち、本比較例の液状組成物は水である。

【0100】

（比較例 4）

原料としてキキョウを用いなかった以外は、前記実施例 2 と同様にして液状組成物を製造した。

【0101】

（比較例 5）

原料としてオウゴンを用いなかった以外は、前記実施例 2 と同様にして液状組成物を製造した。

【0102】

（比較例 6）

原料としてオウゴンおよびキキョウを用いなかった以外は、前記実施例 2 と同様にして液状組成物を製造した。

【0103】

前述した各実施例および各比較例に係る液状組成物の組成等を表 1 にまとめて示す。なお、表 1 中、液状組成物中におけるオウゴンの含有率を X_A [質量%]、液状組成物中におけるキキョウの含有率を X_B [質量%]、液状組成物中におけるジオウの含有率を X_C [質量%] で示した。

【0104】

【表 1】

	含有率[質量%]				X_H/X_A	X_C/X_A	X_C/X_H
	オウゴン	キョウ	ジウ	水			
実施例 1	0.02	0.1	—	残部	5	0	0
実施例 2	0.02	0.1	0.8	残部	5	40	8
実施例 3	0.01	0.1	0.8	残部	10	80	8
実施例 4	0.10	0.1	0.8	残部	1	8	8
実施例 5	0.02	0.05	0.8	残部	2.5	40	16
実施例 6	0.02	1.0	0.8	残部	50	40	0.8
実施例 7	0.02	0.1	0.4	残部	5	20	4
実施例 8	0.02	0.1	1.2	残部	5	60	12
実施例 9	1.0	0.1	0.8	残部	0.1	0.8	8
実施例 10	0.02	4.0	0.8	残部	200	40	0.2
実施例 11	0.02	0.1	4.0	残部	5	200	40
比較例 1	0.02	—	—	残部	0	0	—
比較例 2	—	0.1	—	残部	—	—	0
比較例 3	—	—	—	残部	—	—	—
比較例 4	0.02	—	0.8	残部	0	40	—
比較例 5	—	0.1	0.8	残部	—	—	8
比較例 6	—	—	0.8	残部	—	—	—

【0105】

《2》評価

前記実施例および前記比較例に係る液状組成物を用いて以下の評価を行った。

【0106】

《2-1》バイオフィルムの形成抑制試験

【0107】

ポルフィロモナス ジンジバリス (*Porphyromonas gingivalis* JCM12257) を GAM 培地 (和光純薬工業社製) にて、24 時間 37℃ で前培養し、前培養菌液を得た。

【0108】

得られた前培養菌液を、細菌数が 10^7 CFU/mL となるようにヘミン・メナジオンを含む培地に添加して培養菌液を得た。その後、当該培養菌液を 48 ウェルプレートに 0.5 mL ずつ播種した。

【0109】

ここに、液状組成物 0.5 mL を 48 ウェルプレートに添加し、24 時間 37℃ で嫌気培養した。

【0110】

24 時間後、48 ウェルプレートを、PBS (−) 粉末 (日水製薬社製) を用法に従って調製したリン酸緩衝生理食塩水 (PBS) で 2 回洗浄し、浮遊菌を取り除いた。

【0111】

ここに、0.1 質量% クリスタルバイオレット (和光純薬工業社製) 溶液を添加し、形成されたバイオフィルムを染色した。

【0112】

その後、PBS でバイオフィルムを洗浄し、エタノールでクリスタルバイオレットを抽出した。次に、吸光度計にてバイオフィルムの量を定量し、以下の基準に従い評価した。吸光度が小さいほど、バイオフィルム量が少なく、歯周病菌プラークの形成を抑制することができているといえる。

【0113】

A: 吸光度が 1.0 未満。

B：吸光度が1.0以上5.5未満。
 C：吸光度が5.5以上7.0未満。
 D：吸光度が7.0以上9.5未満。
 E：吸光度が9.5以上。

【0114】

《2-2》色調

【0115】

前記実施例および前記比較例に係る液状組成物について、波長286nmの光の吸光度を測定し、以下の基準に従い評価した。吸光度が大きいと液状組成物の外観に劣り、吸光度が小さいとその外観に優れているといえる。

【0116】

A：吸光度が25.0未満。

B：吸光度が25.0以上。

これらの結果を表2に示す。また、表2には、上記の試験時における各成分の濃度（含有率）も併せて示した。

【0117】

【表2】

表 2

	試験時における含有率[質量%]				バイオフィーム(歯周病菌フラク)の形成抑制試験	色調
	オウゴン	キキョウ	ジオウ	水		
実施例 1	0.01	0.05	—	残部	C	A
実施例 2	0.01	0.05	0.4	残部	A	A
実施例 3	0.005	0.05	0.4	残部	B	A
実施例 4	0.05	0.05	0.4	残部	A	A
実施例 5	0.01	0.025	0.4	残部	B	A
実施例 6	0.01	0.5	0.4	残部	A	A
実施例 7	0.01	0.05	0.2	残部	B	A
実施例 8	0.01	0.05	0.6	残部	A	A
実施例 9	0.5	0.05	0.4	残部	A	B
実施例 10	0.01	2.0	0.4	残部	A	B
実施例 11	0.01	0.05	2.0	残部	A	B
比較例 1	0.01	—	—	残部	E	A
比較例 2	—	0.05	—	残部	E	A
比較例 3	—	—	—	残部	E	A
比較例 4	0.01	—	0.4	残部	E	A
比較例 5	—	0.05	0.4	残部	E	A
比較例 6	—	—	0.4	残部	E	A

【0118】

表2から明らかなように、本発明では、優れた結果が得られたのに対し、比較例では、満足のいく結果が得られなかった。より具体的には、表2の実施例1と比較例1、2から明らかなように、オウゴン、キキョウ単独では全く効果がない濃度でも、これらを併用することにより顕著な効果が得られた。また、実施例2と比較例4、5から明らかなように、オウゴンとジオウ、キキョウとジオウのように2成分では全く効果がない濃度でも、3成分を混合することにより、顕著な効果が得られた。

【0119】

また、以下のようにして、前記実施例2に係る液状組成物を用いて、口腔用組成物とし

ての練歯磨剤を製造した。その後、使用感についての評価を行った。

【0120】

<処方A>

まず、前記実施例2に係る液状組成物を、所定量の多孔質体としてのゼオライトに加えた。

次に、この混合物を乾燥させ、生薬の抽出物を多孔質体の空孔内に担持させた。

【0121】

その後、以下の処方（単位：質量％）に従って、常法により口腔用組成物としての練歯磨剤を製造した。

【0122】

オウゴン	: 0.01
キキョウ	: 0.05
ジオウ	: 0.4
炭酸カルシウム	: 30.0
無水ケイ酸	: 5.0
ゼオライト	: 5.0
ソルビット液	: 15.0
濃グリセリン	: 10.0
カルボキシメチルセルロースナトリウム	: 1.0
ラウリル硫酸ナトリウム	: 0.5
サッカリンナトリウム	: 0.05
香料	: 1.0
水	: 残部

【0123】

<処方B>

まず、前記実施例2に係る液状組成物を、以下の質量％の各成分と混合した。その後、以下の処方（単位：質量％）に従って、常法により口腔用組成物としての練歯磨剤を製造した。

【0124】

オウゴン	: 0.01
キキョウ	: 0.05
ジオウ	: 0.4
炭酸カルシウム	: 30.0
無水ケイ酸	: 5.0
ソルビット液	: 15.0
濃グリセリン	: 10.0
カルボキシメチルセルロースナトリウム	: 1.0
ラウリル硫酸ナトリウム	: 0.5
サッカリンナトリウム	: 0.05
香料	: 1.0
水	: 残部

【0125】

すなわち、処方Bの練歯磨剤は、多孔質体としてのゼオライトを含まず、その分だけ水の含有率を多くした点で、処方Aの練歯磨剤と異なる。

【0126】

上記のようにして得られた2種の練歯磨剤（口腔用組成物）を、成人15名に、市販歯ブラシに適量（約1g）乗せて使用してもらい、その際の使用感を評価してもらった。

【0127】

その結果、15名全員が、処方Aの練歯磨剤（口腔用組成物）は処方Bの練歯磨剤（口腔用組成物）の使用時と比較し、苦み等の不快感がより少ないと回答した。

【0128】

また、前記実施例および比較例に係る液状組成物（水を含む組成物）を用いて、以下の処方（単位：質量％）に従って、常法により口腔用組成物としての洗口液（洗口剤）、義歯洗浄剤および義歯安定剤を製造した。

【0129】

<洗口液>

オウゴン	: 0.01
キキョウ	: 0.05
ジオウ	: 0.4
変性アルコール56号	: 5.0
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	: 0.5
濃グリセリン	: 5.0
キシリトール	: 5.0
塩化セチルピリジニウム	: 0.05
グリチルリチン酸ジカリウム	: 0.05
パラオキシ安息香酸エチル	: 0.05
パラオキシ安息香酸プロピル	: 0.05
クエン酸	: 0.03
クエン酸ナトリウム	: 0.12
香料	: 1.0
水	: 残部

【0130】

<義歯洗浄剤>

オウゴン	: 0.01
キキョウ	: 0.05
ジオウ	: 0.4
無水ケイ酸	: 3.0
含水ケイ酸	: 10.0
ポリエチレングリコール400	: 5.0
濃グリセリン	: 35.0
60質量％ソルビット液	: 30.0
ラウリル硫酸ナトリウム	: 2.0
カルボキシメチルセルロースナトリウム	: 1.5
香料	: 1.0
炭酸ナトリウム	: 適量
水	: 残部

【0131】

<義歯安定剤>

オウゴン	: 0.01
キキョウ	: 0.05
ジオウ	: 0.4
ゼオライト	: 5.0
濃グリセリン	: 30.0
カルボキシメチルセルロースナトリウム	: 3.0
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	: 1.0
塩化セチルピリジニウム	: 0.05
香料	: 1.0
炭酸ナトリウム	: 適量
水	: 残部

【0132】

これらについて、前記と同様の評価を行ったところ、前記と同様の結果が得られた。
【産業上の利用可能性】

【 0 1 3 3 】

本発明の口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウを含有することを特徴とする。そのため、歯周病菌プラークの形成抑制効果を有し、単独の生薬を用いるよりも低薬量で効果が得られる。従って、本発明の口腔用組成物は、産業上の利用可能性を有する。

【書類名】 請求の範囲

【請求項 1】

オウゴンおよびキキョウを含有することを特徴とする口腔用組成物。

【請求項 2】

ジオウをさらに含む請求項 1 に記載の口腔用組成物。

【請求項 3】

前記口腔用組成物中における前記オウゴンの含有率を X_A [質量%]、前記口腔用組成物中における前記ジオウの含有率を X_C [質量%] としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_A \leq 20000$ の関係を満足する請求項 2 に記載の口腔用組成物。

【請求項 4】

前記口腔用組成物中における前記キキョウの含有率を X_B [質量%]、前記口腔用組成物中における前記ジオウの含有率を X_C [質量%] としたとき、 $0.0005 \leq X_C / X_B \leq 20000$ の関係を満足する請求項 2 または 3 に記載の口腔用組成物。

【請求項 5】

前記口腔用組成物中における前記オウゴンの含有率を X_A [質量%]、前記口腔用組成物中における前記キキョウの含有率を X_B [質量%] としたとき、 $0.00005 \leq X_B / X_A \leq 20000$ の関係を満足する請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の口腔用組成物。

【請求項 6】

前記ジオウを、抽出物として含む請求項 2 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の口腔用組成物。

【請求項 7】

前記オウゴンおよび前記キキョウのうち少なくとも一方を、抽出物として含む請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の口腔用組成物。

【書類名】 要約書

本発明の口腔用組成物は、オウゴンおよびキキョウを含有することを特徴とする。口腔用組成物は、ジオウをさらに含むことが好ましい。口腔用組成物中における前記オウゴンの含有率を X_A 〔質量％〕、口腔用組成物中における前記キキョウの含有率を X_B 〔質量％〕としたとき、 $0.00005 \leq X_B / X_A \leq 20000$ の関係を満足することが好ましい。