



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 136 983**

⑤1 Int. Cl.⁶: A61K 7/16

A61K 7/30

A23G 3/30

①2

TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **96909836.7**

⑧6 Fecha de presentación : **20.03.1996**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **0 822 806**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **11.02.1998**

⑤4 Título: **Composiciones orales.**

③0 Prioridad: **28.04.1995 GB 9508709**

④5 Fecha de la publicación de la mención BOPI:
01.12.1999

④5 Fecha de la publicación del folleto de patente:
01.12.1999

⑦3 Titular/es:
THE PROCTER & GAMBLE COMPANY
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, Ohio 45202, US

⑦2 Inventor/es: **Hughes, Iain Allan y**
Edwards, Mark Ieuan

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

Aviso:

En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (artº 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Composiciones orales.

Campo técnico

La presente invención se refiere a composiciones orales tales como pastas dentífricas, polvos dentífricos, dentífricos líquidos, colutorios, productos para la limpieza de dentaduras postizas, gomas de mascar, caramelos y similares. En particular, la invención se refiere a composiciones orales que tienen una actividad antiplaca mejorada junto con un comportamiento de limpieza, características físicas y características de comportamiento en uso excelentes.

Antecedentes

La placa se inicia cuando las bacterias adheridas a la película forman una película proteínica sobre la superficie de los dientes. Las bacterias adherentes metabolizan los constituyentes de la alimentación y se reproducen y agregan para formar el tenaz depósito conocido como placa. La placa consiste generalmente en bacterias, productos finales bacterianos tales como polisacáridos, sales inorgánicas y proteínas salivales. Las bacterias de la placa hacen fermentar los hidratos de carbono de la alimentación en ácidos orgánicos que desmineralizan el esmalte, dando como resultado la caries dental.

El cálculo es esencialmente placa que ha sido mineralizada con sales de fosfatos de calcio. A medida que el cálculo madura y se endurece, tiende a mancharse de forma evidente debido a la adsorción de cromógenos de la alimentación. Además de su aspecto no atractivo, los depósitos de cálculo en la línea de las encías son una fuente que contribuye a la gingivitis y a la enfermedad periodontal. Junto a los problemas higiénicos y de salud resultantes de la placa, las investigaciones han mostrado que la principal fuente del mal aliento es la retención y posterior degradación de material celular muerto que se desprende de forma continua por una boca normal sana.

Los modernos preparados para la higiene dental y dentaduras postizas contienen típicamente agentes antiplaca y/o antisarro, así como agentes antimicrobianos y saboreantes. La acción antimicrobiana podría afectar la formación de placa al reducir el número de bacterias en la boca/dentadura postiza o al exterminar las bacterias atrapadas en la película para impedir el crecimiento ulterior y metabolismo. Los saboreantes pueden mitigar el problema del mal aliento mediante una acción desodorante. Algunos agentes antimicrobianos, por ejemplo mentol, pueden servir también como desodorantes del aliento. Sin embargo, la eficacia de los agentes antimicrobianos depende ampliamente de su retención intraoral/dentadura postiza, particularmente su retención en la superficie de los dientes o dentaduras postizas en la que se forma la placa.

Una desventaja típica de los preparados dentales conocidos es que sólo se dispone de un tiempo relativamente corto durante el cual los dientes se están limpiando o la boca se está enjuagando para que puedan surtir efecto los agentes antimicrobianos de los preparados. El problema se agrava por el hecho de que los preparados dentífricos se usan raras veces: la mayoría se usan una vez o, quizás, dos veces al día. Consiguientemente, el largo período de tiempo entre cepillados para una mayoría de la población proporciona óptimas condiciones para la formación de la placa.

Por lo tanto, ha existido la necesidad de desarrollar una formulación oral que tenga un efecto residual antimicrobiano y/o de impacto del sabor prolongados.

Es conocida la inclusión de siliconas en las composiciones dentífricas, supuestamente para revestir los dientes e impedir la caries y el manchado. Por ejemplo, el documento GB-A-689.679 describe un colutorio que contiene un organopolisiloxano para impedir la adhesión de, o para eliminar alquitrans, manchas, sarro y partículas alimenticias de los dientes. El colutorio puede incluir compuestos antisépticos tal como timol, y agentes saboreantes y perfumantes.

El documento US-A-2.806.814 describe preparados dentales que incluyen, en combinación, una acilamida alifática superior de un compuesto ácido aminocarboxílico como principio activo y un compuesto de silicona. La patente hace observar que los compuestos de silicona han sido propuestos para impedir la adhesión o para facilitar la eliminación de alquitrans, manchas, sarro y similares en los dientes. El compuesto de silicona se dice que actúa como un sinérgico en la mejora de la actividad antibacteriana e inhibidora de los ácidos del ingrediente activo. Se dice que los dimetilpolisiloxanos son particularmente eficaces. Se pueden incluir aceites saboreantes y/o mentol.

El documento US-A-5.266.304 describe pastas dentales que comprenden tensioactivos de dimeticona-copoliol como agentes humectantes para el abrasivo en partículas en ellas.

El documento US-A-3624120 describe sales de amonio cuaternario de polímeros cíclicos de siloxano para uso como tensioactivos catiónicos, bactericidas y como agentes anticariogénicos.

Los documentos WO 96/19191 y WO 96/19563, que forman la técnica anterior sólo en virtud del Art. 54 (3) CPE, describen composiciones de limpieza oral y de dentaduras postizas que comprende un alquil-dimeticona-copoliol como agente antiplaca.

En consecuencia, la presente invención proporciona composiciones orales, que comprenden dimeticona-copoliol, que tiene una eficacia mejorada sobre los depósitos de placa, mucilaginosos y bacterianos y que, al mismo tiempo, proporcionan un comportamiento de limpieza, características físicas y características de comportamiento durante su uso excelentes.

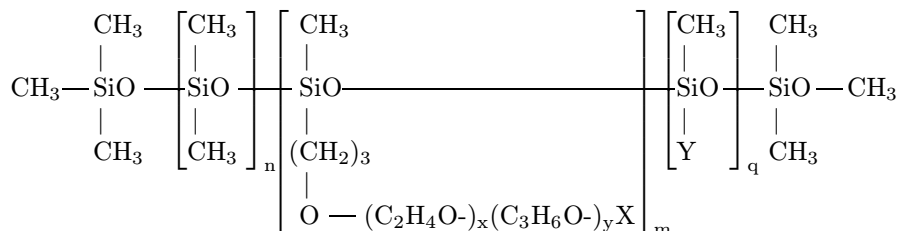
Las composiciones orales, si no acuosas por sí mismas, se requiere que actúen dentro de un entorno acuoso. Muchos ingredientes de tales composiciones actúan más eficazmente si pueden dispersarse primero eficazmente dentro de un medio acuoso. Una vez dispersados, a los ingredientes que actúan depositándose sobre los dientes u otras superficies interiores de la boca, o para usar dentro de ella, se les requiere entonces que se depositen desde la dispersión acuosa en cantidades eficaces.

Así, la invención proporciona, además, composiciones orales que contienen un agente tensioactivo escogido para reforzar la dispersión de dimeticona-copoliol, al tiempo que también permita mejoradas sustantividad, impacto y/o eficacia sobre los dientes, encías y dentaduras postizas.

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona una composición oral en forma de una pasta dentífrica, polvo, dentífrico líquido, colutorio, producto para la limpieza de dentaduras postizas, goma de mascar o caramelo, que comprende uno o más componentes de composiciones orales seleccionados de abrasivos, aglutinantes, humectantes, tensioactivos, fuentes de iones fluoruro, agentes anti-cálculo y edulcorantes y que, adicionalmente, comprende:

- i) una dimeticona-copoliol seleccionado de alquil- y alcoxi-dimeticona-copoliol que tienen la fórmula (I):



en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, Y se selecciona de grupos alquilo y alcoxi que tienen de 8 a 22 átomos de carbono, n es desde 0 a 200, m es desde 1 a 40, q es desde 1 a 100, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x - (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es desde 50 a 2.000, preferiblemente desde 250 a 1.000 y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100, preferiblemente desde 100:00 a 20:80; y

- ii) un tensioactivo de silicona que tiene la fórmula general (I) en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, q es 0, n es desde 1 a 100, m es desde 1 a 40, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x - (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es desde 50 a 2.000 y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100.

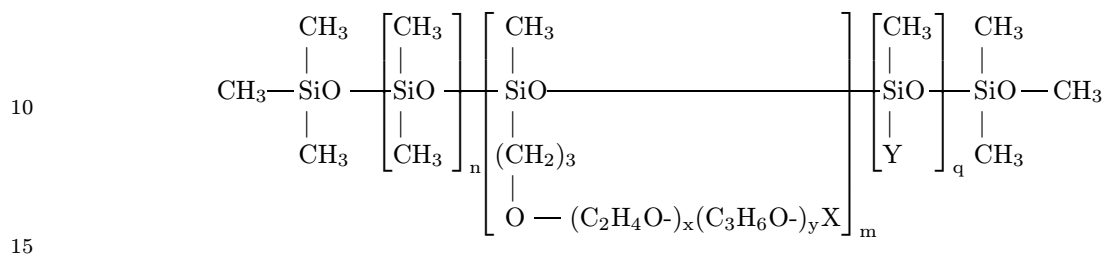
Todos los porcentajes y relaciones en esta memoria son en peso de composición total, a menos que se indique de otra manera.

Descripción detallada de la invención

Las composiciones orales de la invención comprenden, así, un agente antiplaca de dimeticona-copoliol y un tensioactivo de dimeticona-copoliol, mientras que las composiciones preferidas comprenden adicionalmente un compuesto lipófilo y/o uno o más componentes de la composición oral seleccionados de

abrasivos, aglutinantes, humectantes, tensioactivos, fuentes de iones fluoruro, agentes anticálcico y edulcorantes. Se hablará de cada uno de estos uno tras otro.

En términos generales, el agente antiplaca de dimeticona-copoliol se selecciona de alquil- y alcoxi-
5 dimeticona-copoliol que tienen la fórmula (I):



15 en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, Y se selecciona de grupos alquilo y alcoxi que tienen de 8 a 22 átomos de carbono, n es desde 0 a 200, m es desde 1 a 40, q es desde 1 a 100, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es desde 50 a 2.000, preferiblemente desde 250 a 1.000 y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100, preferiblemente desde 100:0 a 20:80.
20

En realizaciones preferidas, la dimeticona-copoliol se selecciona de alquil C_{12} a C_{20} -dimeticona-copoliol y sus mezclas. Muy preferida es cetil-dimeticona-copoliol comercializada bajo el nombre comercial Abil EM90. La dimeticona-copoliol está presente generalmente en un nivel de desde 0,01 % a 25 %, preferiblemente desde 0,1 % a 5 %, más preferiblemente desde 0,5 % a 1,5 % en peso.
25

Un segundo ingrediente esencial de las composiciones orales de la invención es un tensioactivo de silicona que tiene la fórmula general (I), en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, q es 0, n es desde 1 a 100, m es desde 1 a 40, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es desde 50 a 2.000, y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100.
30

El tensioactivo de silicona, por sí mismo una dimeticona-copoliol, ayuda a la dispersión del agente antiplaca dimeticona-copoliol en medios acuosos mientras que permite todavía que el agente antiplaca copoliol se deposite sobre superficies tales como dientes, encías o dentaduras postizas artificiales. En realizaciones preferidas, el tensioactivo de silicona se selecciona de dimeticona-copoliol que tienen un valor HLB de más de 14 y sus mezclas. Muy preferidos son dimeticona-copoliol rematados en el extremo (X es alquilo, más particularmente metilo), especialmente en los casos en los que toda la cadena lateral colgante es oxietileno (y es igual a 0), tal como el comercializado bajo el nombre comercial Silwet L7600. El tensioactivo de silicona está presente generalmente en un nivel de desde 0,01 % a 25 %, preferiblemente desde 0,3 % a 10 %, más preferiblemente desde 0,5 % a 5 % en peso. Se apreciará que la cantidad precisa dependerá de la cantidad usada de agente antiplaca de dimeticona-copoliol. En general, la relación de tensioactivo de silicona a agente antiplaca de dimeticona-copoliol será desde 0,5:1 a 15:1, más preferiblemente desde 1:1 a 10:1, lo más preferiblemente desde 2:1 a 8:1 en peso.
35
40
45

Las composiciones orales de la invención preferiblemente también incluyen un compuesto lipófilo. En términos generales, compuestos lipófilos adecuados para su uso en esta invención son materiales oleosos que son solubles o solubilizables en dimeticona-copoliol, preferiblemente en un nivel de al menos 1 %, más preferiblemente al menos 5 % en peso a 25°C. Compuestos lipófilos preferidos se seleccionan de saboreantes, agentes refrescantes fisiológicos y compuestos antimicrobianos. La dimeticona-copoliol actúa reforzando la sustantividad del compuesto lipófilo frente a los dientes y/o dentaduras postizas, proporcionando con ello impacto al sabor y eficacia antimicrobiana mejorados y/o sostenidos.
50

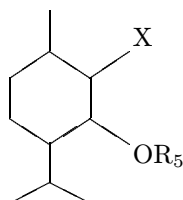
Saboreantes lipófilos, adecuados para su uso en esta memoria, comprenden uno o más componentes de sabor seleccionados de aceite de pirola, aceite de orégano, aceite de hoja de laurel, esencia de menta piperita, esencia de menta romana, aceite de clavo, esencia de salvia, aceite de safrán, esencia de limón, esencia de naranja, esencia de anís, benzaldehído, esencia de almendra amarga, alcanfor, aceite de hoja de cedro, aceite de mejorana, aceite de citronela, aceite de lavanda, aceite de mostaza, aceite de pino, aceite de aguja de pino, esencia de romero, esencia de tomillo, aceite de hoja de canela y sus mezclas.
55
60

Compuestos antimicrobianos lipófilos, adecuados para su uso en esta memoria, incluyen timol, mentol, triclosan, 4-hexilresorcinol, fenol, eucaliptol, ácido benzoico, peróxido de benzoílo, butil-parabene,

metil-parabene, propil-parabene, salicilamidas y sus mezclas.

Agentes refrescantes fisiológicos, adecuados para su uso en esta memoria, incluyen carboxamidas, ésteres de mentano y éteres de mentano, y sus mezclas.

Éteres de mentano, adecuados para su uso en esta memoria, se seleccionan de aquellos con la fórmula:



en la que R_5 es un radical alifático opcionalmente hidroxi-sustituido que contiene hasta 25 átomos de carbono, preferiblemente hasta 5 átomos de carbono, y en la que X es hidrógeno o hidroxilo, como los comercialmente disponibles bajo el nombre comercial Takasago, de Takasago International Corporation. Un agente refrescante particularmente preferido para su uso en las composiciones de la presente invención es Takasago 10 [3-1-mentoxi-propan-1,2-diol (MPD)]. MPD es un derivado del monoglicérol de 1-mentol y tiene una excelente actividad refrescante.

Las carboxamidas más útiles encontradas son las descritas en los documentos US-A-4.136.163, 23 de Enero de 1.979, de Wason y col., y US-A-4.230.688, 28 de Octubre de 1.980, de Rawsell y col.

El nivel de compuesto lipófilo en las composiciones de la invención está generalmente en el intervalo de 0,01 % a 10 %, preferiblemente de 0,05 %, más preferiblemente de 0,1 % a 3 % en peso.

Las composiciones en forma de pastas dentífricas, líquidos y pastas para la limpieza de dentaduras postizas, y similares comprenderán generalmente un agente aglutinante o espesante. Aglutinantes adecuados para su uso en esta memoria incluyen polímeros de carboxivinilo, carragenina, hidroxietilcelulosa y sales de éteres de celulosa solubles en agua tales como carboximetil-celulosa sódica y carboximetil-hidroxietil-celulosa sódica. También pueden ser usadas gomas naturales tales como goma karaya, goma xantano, goma arábiga y goma tragacanto. Silicato de magnesio y aluminio coloidal o sílice finamente dividida pueden ser usados como parte del agente espesante para mejorar adicionalmente la textura. Agentes aglutinantes/espesantes pueden ser usados en una cantidad desde 0,1 % a 5,0 %, preferiblemente desde 0,1 a 1 % en peso de la composición total.

También es deseable incluir algún material humectante en la pasta dentífrica para impedir el endurecimiento de la composición tras su exposición al aire. Ciertos humectantes pueden también impartir a las composiciones de pasta dentífrica un dulzor deseable. Dentífricos líquidos y colutorios pueden también contener una cantidad del humectante. Humectantes adecuados incluyen glicerol, sorbitol, xilitol, polietilenglicoles, propilenglicol, otros alcoholes polihidroxilados comestibles y sus mezclas. Cuando están presentes, los humectantes representan generalmente de 10 % a 70 %, en peso, de las composiciones de la invención.

Las pastas dentífricas, dentífricos líquidos y productos para la limpieza de dentaduras postizas en forma líquida o en pasta comprenderán generalmente un material abrasivo para el pulido. El material abrasivo para el pulido contemplado para su uso en esta memoria puede ser cualquier material que no tenga un excesivo efecto abrasivo sobre la dentina o el componente acrílico de dentaduras postizas. Estos incluyen, por ejemplo, sílices que incluyen xerogeles, hidrogeles, aerogeles y carbonatos de calcio y magnesio precipitados, orto-, piro-, meta- y poli-fosfatos de calcio tales como ortofosfato dicálcico dihidrato, pirofosfato cálcico, fosfato tricálcico y polimetáfosfato cálcico, polimetáfosfato sódico insoluble, alúmina y sus hidratos, tales como alfa-alúmina trihidrato, aluminosilicatos tales como silicato de aluminio calcinado y silicato de aluminio, silicatos de magnesio y de circonio tales como trisilicato magnésico y resinas termoestables polimerizadas tales como los productos de condensación de urea y formaldehído en partículas, poli(metacrilato de metilo), polietileno en polvo y otros tales como los descritos en el documento US-A-3.070.510, 25 de Diciembre de 1.962. También pueden usarse mezclas de abrasivos. Los materiales abrasivos para el pulido tienen generalmente un tamaño medio de partícula de desde 0,1 a 30 μm (micras), preferiblemente desde 5 a 15 μm (micras).

Abrasivos dentales de sílice de diversos tipos ofrecen excepcionales limpieza dental y comportamiento

frente al pulido sin ser excesivamente abrasivos para el esmalte dental o dentina. El abrasivo de sílice puede ser sílice precipitada o geles de sílice tales como los xerogeles de sílice descritos en el documento de Pader y col., US-A-3.538.230, expedido el 2 de Marzo de 1.970 y en el documento de DiGiulio, US-A-3.862.307, 21 de Junio de 1.975, por ejemplo xerogeles de sílice comercializados bajo el nombre comercial “Syloid” por W.R. Grace & Company, Davison Chemical Division. Materiales de sílice precipitada adecuados incluyen los comercializados por J.M. Huber Corporation bajo el nombre comercial “Zeodent”, particularmente la sílice que lleva la designación “Zeodent 119”. Estos abrasivos de sílice se describen en el documento US-A-4.340.583, 29 de Julio de 1.982.

Abrasivos de carbonato de calcio son muy preferidos en esta memoria desde el punto de vista de proporcionar un buen comportamiento de limpieza combinado con una excelente compatibilidad con el agente antiplaca.

El abrasivo está presente generalmente en las formulaciones dentífricas de la invención a un nivel de desde 10 % a 70 %, preferiblemente desde 15 % a 25 % en peso.

Las presentes composiciones pueden también contener tensioactivos. Tensioactivos adecuados son los que son razonablemente estables y forman espuma a lo largo de un amplio intervalo de pH, incluyendo detergentes sintéticos orgánicos no jabones aniónicos, no iónicos, catiónicos, de iones híbridos y anfóteros. Muchos de estos agentes adecuados están descritos por Gieske y col. en el documento US-A-4.051.234, 27 de Septiembre de 1.977.

Ejemplos de adecuados tensioactivos incluyen alquilsulfatos; productos de condensación de óxido de etileno con ácidos grasos, alcoholes grasos, amidas grasas, alcoholes polihidroxilados (por ejemplo, monoestearato de sorbitan, oleato de sorbitan), alquil-fenoles (por ejemplo, Tergitol) y poli(óxido de propileno) o polioxibutileno (por ejemplo, Pluronic); óxidos de amina tales como óxido de dimetil-cocoamina, óxido de dimetil-lauril-amina y óxido de cocoalquildimetilamina (Aromox); polisorbatos tales como Tween 40 y Tween 80 (Hercules); estearatos de sorbitan, monooleato de sorbitan, etc; sarcosinatos tales como cocoil-sarcosinato de sodio, lauroil-sarcosinato de sodio (Hamposyl-95 de W.R. Grace); tensioactivos catiónicos tales como cloruro de cetil-piridinio, bromuro de cetil-trimetil-amonio, cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-bencil-amonio y nitrato de coco-alquil-trimetilamonio.

Una fuente soluble de ion fluoruro puede también ser incorporada en las presentes composiciones. La fuente soluble de ion fluoruro se usa en cantidades suficientes para proporcionar desde 50 a 3.500 ppm de ion fluoruro. Fluoruros preferidos son fluoruro sódico, fluoruro estannoso, fluoruro de indio, fluoruro de cinc y amonio, fluoruro de estaño y amonio, fluoruro de calcio y monofluorofosfato de sodio. Norris y col., documento US-A-2.946.735, expedido el 26 de Julio de 1.960 y Widder y col., documento US-A-3.678.154, expedido el 18 de Julio de 1.972, describen esas sales así como otras.

Las presentes composiciones pueden también incluir un agente anti-cálculo. Adecuados agentes anti-cálculo incluyen los pirofosfatos de metales di- y tetra-alcalinos como se recoge en el documento EP-A-097476. Sales específicas incluyen pirofosfatos de metales tetraalcalinos, pirofosfatos diácidos de metales dialcalinos, pirofosfatos monoácidos de metales trialcalinos y sus mezclas, en las que los metales alcalinos son sodio o potasio. Las sales son útiles tanto en sus formas hidratada como no hidratada. La cantidad de sal pirofosfato útil en estas composiciones es cualquier cantidad eficaz y que generalmente sea suficiente para proporcionar en la composición al menos 1,0 % de $P_2O_7^{-4}$, preferiblemente desde 1,5 % a 10 %, más preferiblemente desde 3 % a 6 % en peso de la composición. Las sales pirofosfato están descritas en mayor detalle en Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, Segunda Edición, Volumen 15, Interscience Publishers (1.968).

Otros agentes anti-cálculo adecuados en esta memoria son las sales de cinc. Las sales de cinc están descritas en los documentos US-A-4.100.269, US-A-4.416.867, US-A-4.425.325 y US-A-4.339.432. Un agente preferido de la variedad cinc es el citrato de cinc. Los compuestos de cinc pueden estar presentes en cantidades suficientes para proporcionar desde 0,01 % a 4 %, preferiblemente desde 0,05 % a 1 % en peso de ion cinc.

Otros adecuados agentes anti-cálculo incluyen los polímeros aniónicos sintéticos (incluidos poliácridatos y copolímeros de anhídrido o ácido maleico y metil-vinil-éter (por ejemplo, Gantrez) como se describe en el documento US-A-4.627.977, ácido poliamino-propano-sulfónico, polifosfatos (por ejemplo, tripoli-fosfato, hexametafosfato), difosfonatos (por ejemplo, EHDP, AHP), polipéptidos (por ejemplo, ácidos poliaspártico y poliglutámico) y sus mezclas.

Agentes edulcorantes que pueden ser usados incluyen aspartame, acesulfame, sacarina, dextrosa, levulosa y ciclamato sódico. Los agentes edulcorantes se usan generalmente a niveles de desde 0,005 % a 2 % en peso de la composición.

Otros componentes opcionales para su uso en esta memoria incluyen agentes antibacterianos solubles en agua, tal como digluconato de clorhexidina, compuestos antibacterianos de amonio cuaternario y fuentes solubles en agua de ciertos iones metálicos tales como cinc, cobre, plata y estaño (por ejemplo, cinc, cobre y cloruro estannoso y nitrato de plata); pigmentos tal como dióxido de titanio, tintes/colorantes aceptables para su uso oral tales como Azul n° 1 de FD&C, Amarillo n° 10 de FD&C, Rojo n° 40 de FD&C; antioxidantes, vitaminas tales como las vitaminas C y E, otros agentes antiplaca tales como las sales estannosas, sales de cobre, sales de estroncio y sales de magnesio; agentes de ajuste del pH, agentes anticaries tales como urea, glicerofosfato cálcico, trimetafosfato sódico, extractos de plantas, agentes desensibilizantes para dientes sensibles tales como nitrato potásico y citrato potásico, y sus mezclas.

Típicamente, los colutorios comprenden una solución de agua/alcohol, sabor, humectante, edulcorante, agente de formación de espuma y colorante según se describe anteriormente. Los colutorios pueden incluir etanol a un nivel de desde 0 a 60 %, preferiblemente de 5 a 30 % en peso.

Las composiciones limpiadoras de dentaduras postizas de la invención pueden incluir adicionalmente uno o más agentes blanqueantes, precursores de peroxiácidos orgánicos, generadores de efervescencia, agentes quelantes, etc.

El agente blanqueante adopta la forma de una persal inorgánica y puede seleccionarse de cualquiera de los agentes blanqueantes bien conocidos para su uso en limpiadores de dentaduras postizas tales como los persulfatos, perboratos, percarbonatos y perfosfatos de metales alcalinos y amonio, y los peróxidos de metales alcalinos y de metales alcalinotérreos. Ejemplos de adecuados agentes blanqueantes incluyen persulfatos y perborato mono y tetrahidrato de potasio, amonio, sodio y litio, pirofosfato sódico peroxihidrato y peróxidos de magnesio, calcio, estroncio y cinc. De éstos, sin embargo, los persulfatos y perboratos de metales alcalinos, y sus mezclas, son los preferidos para su uso en esta memoria, siendo muy preferidos los perboratos de metales alcalinos. En efecto, es una característica de la invención que las composiciones de tabletas de esta memoria proporcionarán una excelente actividad antimicrobiana incluso en ausencia de persulfatos de metales alcalinos.

La cantidad de agente blanqueante en la composición total es generalmente de 5 a 70 %, preferiblemente de 10 % a 50 %. En las composiciones que comprenden una mezcla de persulfatos y perboratos de metales alcalinos, la relación global persulfato:perborato es adecuadamente de 5:1 a 1:5, más especialmente de 2:1 a 1:2.

Las composiciones de limpieza de dentaduras postizas pueden también incorporar un generador de efervescencia, es decir un material que en presencia de agua libera dióxido de carbono u oxígeno con efervescencia. El generador de efervescencia puede ser seleccionado de generadores que son eficaces en condiciones de pH ácido, neutro o alcalino, pero preferiblemente consiste en una combinación de un generador que sea eficaz, en condiciones de pH ácido o neutro, y un generador que sea eficaz, o lo más eficaz, en condiciones de pH alcalino. Los generadores de efervescencia que son eficaces en condiciones de pH ácido o neutro incluyen una combinación de al menos un carbonato o bicarbonato de metal alcalino, tales como bicarbonato sódico, carbonato sódico, sesquicarbonato sódico, carbonato potásico, bicarbonato potásico o sus mezclas, en mezcla con al menos un ácido orgánico no tóxico, fisiológicamente aceptable, tales como los ácidos tartárico, fumárico, cítrico, málico, maleico, glucónico, succínico, salicílico, adípico o sulfámico, fumarato sódico, fosfatos ácidos de sodio o de potasio, hidrocloreuro de betaína o sus mezclas. De éstos, el ácido málico es el preferido. Los generadores de efervescencia que son eficaces en condiciones de pH alcalino incluyen persales tales como peroxoboratos de metales alcalinos y alcalinotérreos, así como perboratos, persulfatos, percarbonatos, perfosfatos y sus mezclas previamente descritos, por ejemplo una mezcla de perborato de metal alcalino (mono- o tetra-hidrato, anhidro) con un monopersulfato tal como Carcoat^R comercializado por E.I. du Pont de Nemours Co. y que es una mezcla 2:1:1 de monopersulfato, sulfato potásico y bisulfato potásico y que tiene un contenido en oxígeno activo de aproximadamente 4,5 %.

En las composiciones para la limpieza de dentaduras postizas preferidas en forma de tableta, el generador de efervescencia adopta la forma de un material de base sólida que en presencia de agua libera dióxido de carbono u oxígeno con efervescencia.

Adecuadamente, el material de base sólida incorpora una pareja efervescente de (bi)carbonato/ácido,

ES 2 136 983 T3

opcionalmente en combinación con un generador de efervescencia de oxígeno perborato/persulfato. La combinación de generadores es valiosa para lograr óptimas características de disolución y las condiciones de pH para lograr limpieza y actividad antimicrobiana óptimas. Los componentes (bi)carbonato constituyen generalmente de 5 % a 65 %, preferiblemente de 25 % a 55 % de la composición total; los componentes
5 ácidos constituyen generalmente de 5 % a 50 %, preferiblemente de 10 % a 30 % de la composición total.

Las composiciones de limpieza de dentaduras postizas de la invención pueden ser suplementadas por otros conocidos componentes de tales formulaciones. Un componente adicional especialmente preferido es un precursor de peroxiácido orgánico que, en términos generales, puede ser definido como un compuesto
10 que tiene un título de al menos 1,5 ml de tiosulfato sódico 0,1 N en el siguiente ensayo de formación de perácido.

Se prepara una solución de ensayo disolviendo los materiales siguientes en 1.000 ml de agua destilada:

15	Pirofosfato sódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)	2,5 g
20	Perborato sódico ($\text{NaBO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) que tiene 10,4 % de oxígeno disponible	0,615 g
	Dodecibencensulfonato sódico	0,5 g

A esta solución se añade, a 60°C, una cantidad de activador de manera que por cada átomo de oxígeno
25 disponible presente se introduce un equivalente molecular de activador.

La mezcla obtenida por adición del activador se agita vigorosamente y se mantiene a 60°C. Después de 5 minutos de la adición, se retira una porción de 100 ml de la solución e inmediatamente se pipetea sobre una mezcla de 250 g de hielo machacado y 15 ml de ácido acético glacial. Después se añade yoduro
30 potásico (0,4 g) y el yodo liberado es inmediatamente valorado con tiosulfato sódico 0,1 N con almidón como indicador hasta la primera desaparición del color azul. La cantidad de solución de tiosulfato sódico usada en ml es el título del activador de blanqueo.

Los precursores de perácidos orgánicos son típicamente compuestos que contienen uno o más grupos
35 acilo, que son susceptibles a perhidrólisis. Los activadores preferidos son los del tipo compuesto de N-acilo u O-acilo que contienen un radical acilo R-CO, en donde R es un grupo hidrocarbonado o hidrocarbonado sustituido que tienen preferiblemente de 1 a 20 átomos de carbono. Ejemplos de adecuados precursores de perácido incluyen:

40 1) Acil-organoamidas de la fórmula RCONR_1R_2 , en que RCO es un radical acilo carboxílico, R_1 es un radical acilo y R_2 es un radical orgánico, como se describe en el documento US-A-3.117.148. Ejemplos de compuestos que entran en este grupo incluyen:

- a) N,N-diacetilnilina y N-acetilftalimida;
- 45 b) N-acilhidantoínas, tales como N,N'-diacetil-5,5-dimetilhidantoína;
- c) alquilendiaminas poliaciladas, tales como N,N,N',N'-tetraacetiletilendiamina (TAED) y los correspondientes derivados de hexametilendiamina (TAHD), según se describen en los documentos GB-A-907.356, GB-A-907.357 y GB-A-907.358;
- 50 d) glicolurilos acilados, tal como tetraacetilglicorulilo, según se describe en los documentos GB-A-1.246.338, GB-A-1.246.339 y GB-A-1.247.429.

2) Sulfonamidas aciladas, tales como N-metil-N-benzoil-mentano-sulfonamida y N-fenil-N-acetil-mentano-sulfonamida, según se describe en el documento GB-A-3.183.266.

3) Ésteres carboxílicos según se describen en los documentos GB-A-836.988, GB-A-963.135 y GB-A-1.147.871. Ejemplos de compuestos de este tipo incluyen acetato de fenilo, acetoxi-bencenosulfonato sódico, acetato de tricloroetilo, hexaacetato de sorbitol, pentaacetato de fructosa, diacetato de p-nitrobenzaldehído, acetato de isopropenilo, ácido acetil-aceto-hidroxiámico y ácido acetil-salicílico. Otros ejemplos son los ésteres de un fenol o fenol sustituido con un ácido carboxílico alifático inferior alfa-clorado, tal como cloroacetilfenol y el ácido cloroacetilsalicílico, según se describen en el documento US-A-3.130.165.

- 4) Ésteres carboxílicos que tienen la fórmula general AcL , en donde Ac es el resto acilo de un ácido carboxílico orgánico que comprende un resto alquilo o alquénilo de C_6-C_{20} , lineal o ramificado, opcionalmente sustituido, o un resto arilo alquil(C_6-C_{20})-sustituido y L es un grupo lábil, cuyo ácido conjugado tiene un PK_a en el intervalo de 4 a 13, por ejemplo oxibencensulfonato u oxibenzoato. Compuestos preferidos de este tipo son aquellos en los que:

- a) Ac es R_3-CO y R_3 es un grupo alquilo lineal o ramificado que contiene de 6 a 20, preferiblemente 6 a 12, más preferiblemente 7 a 9 átomos de carbono y en los que la cadena de alquilo lineal más larga que se extiende desde e incluyen el carbono del carbonilo contiene de 5 a 18, preferiblemente 5 a 10 átomos de carbono, estando R_3 opcionalmente sustituido (preferiblemente en posición alfa al resto carbonilo) con Cl , Br , OCH_3 u OC_2H_5 . Ejemplos de esta clase de material incluyen 3,5,5-trimetilhexanoiloxibencensulfonato sódico, 3,5,5-trimetilhexanoiloxibenzoato sódico, 2-etilhexanoiloxibencensulfonato sódico, nonanoiloxibencensulfonato sódico y octanoiloxibencensulfonato sódico, estando el grupo aciloxi en cada caso preferiblemente p-sustituido;
- b) Ac tiene la fórmula $R_3(AO)_mXA$, en donde R_3 es un grupo alquilo o alquilarilo lineal o ramificado que contiene de 6 a 20, preferiblemente de 6 a 15 átomos de carbono en el resto alquilo, estando R_3 opcionalmente sustituido con Cl , Br , OCH_3 u OC_2H_5 , AO es oxietileno u oxipropileno, m es de 0 a 100, X es O , NR_4 o $CO-NR_4$ y A es CO , $CO-CO$, R_6-CO , $CO-CO-R_6-CO$ o $CO-NR_4-R_6-CO$, en la que R_4 es un alquilo C_1-C_4 y R_6 es alquilenilo, alquénilenilo, arilenilo o alquilarilenilo que contiene de 1 a 8 átomos de carbono en el resto alquilenilo o alquénilenilo. Compuestos activadores blanqueantes de este tipo incluyen derivados de ácido carbónico de la fórmula $R_3(AO)_mOCOL$, derivados del ácido succínico de la fórmula $R_3OCO(CH_2)_2COL$, derivados del ácido glicólico de la fórmula R_3OCH_2COL , derivados del ácido hidroxipropiónico de la fórmula $R_3OCH_2CH_2COL$, derivados del ácido oxálico de la fórmula $R_3OCOCOL$, derivados de los ácidos maleico y fumárico de la fórmula $R_3OCOCH=CHCOL$, derivados del ácido acilaminocaproico de la fórmula $R_3CONR_1(CH_2)_6COL$, derivados de acil-glicina de la fórmula $R_3CONR_1CH_2COL$ y derivados del ácido amino-6-oxocaproico de la fórmula $R_3N(R_1)CO(CH_2)_4COL$. En lo anterior, m es preferiblemente de 0 a 10 y R_3 es preferiblemente alquilo C_6-C_{12} , más preferiblemente de C_6-C_{10} , cuando m es cero y de C_9-C_{15} cuando m no es cero. El grupo lábil L es como el definido anteriormente.

- 5) Acil-cianuratos, tales como triacetil- o tribenzoil-cianuratos, como los descritos en la memoria descriptiva de la patente de EE.UU. n° 3.332.882.

- 6) Anhídridos del ácido benzoico o ftálico opcionalmente sustituidos, por ejemplo anhídrido benzoico, anhídrido m-clorobenzoico y anhídrido ftálico.

De todos los anteriores, los preferidos son los precursores de perácidos orgánicos de los tipos 1(c) y 4(a).

Cuando están presentes, el nivel de precursores blanqueantes peroxiácidos en peso de la composición total es preferiblemente de 0,1 % a 10 %, más preferiblemente de 0,5 % a 5 %, y se añade generalmente en forma de un aglomerado precursor blanqueante.

Los aglomerados de precursores blanqueantes preferidos para uso en esta memoria geneneralmente comprenden un agente aglutinante o aglomerante en un nivel de desde 5 % a 40 %, más especialmente de 10 % a 30 % en peso del mismo. Agentes aglomerantes adecuados incluyen polivinilpirrolidona, poli(oxietileno) de peso molecular 20.000 a 500.000, polietilenglicoles de peso molecular de desde aproximadamente 1.000 a aproximadamente 50.000, Carbowax que tiene un peso molecular de desde 4.000 a 20.000, tensioactivos no iónicos, ácidos grasos, carboximetil-celulosa sódica, gelatina, alcoholes grasos, fosfatos y polifosfatos, arcillas, aluminosilicatos y policarboxilatos poliméricos. De los anteriores son muy preferidos los polietilenglicoles, especialmente los que tienen un peso molecular de desde 1.000 a 30.000, preferiblemente 2.000 a 10.000.

Los preferidos desde el punto de vista de óptimas características de disolución y de pH son los aglomerados de precursores blanqueantes que comprenden desde 10 % a 75 %, preferiblemente desde 20 % a 60 % en peso del mismo de precursor blanqueante peroxiácido, desde 5 % a 60 %, preferiblemente de 5 % a 50 %, más preferiblemente de 10 % a 40 % de una pareja efervescente (bi) carbonato/ácido, desde 0 % a 20 % de un peroxoborato y desde 5 % a 40 %, preferiblemente desde 10 % a 30 % de un agente aglomerante. Los gránulos finales de precursor blanqueante tienen deseablemente un tamaño medio de partícula desde 500 a 1.500, preferiblemente desde 500 a 1.000 μm , siendo éste valioso desde el punto

de vista de óptimo comportamiento en disolución y características estéticas. El nivel de aglomerados precursores blanqueantes, además, es preferiblemente desde 1 % a 20 %, más preferiblemente desde 5 % a 15 % en peso de la composición.

5 Las composiciones limpiadoras de dentaduras postizas de la invención pueden estar en forma de pasta, tableta, granular o de polvo, aunque las composiciones en forma de tableta son muy preferidas en esta memoria. Las composiciones en forma de tableta pueden ser tabletas estratificadas sencillas o múltiples.

10 Las composiciones para la limpieza de dentaduras postizas de la invención pueden ser suplementadas por otros componentes usuales de tales formulaciones, especialmente tensioactivos, agentes quelantes, enzimas, saboreantes, agentes refrescantes fisiológicos, compuestos antimicrobianos, colorantes, edulcorantes, aglutinantes y cargas de tabletas, supresores de espuma tales como dimetilpolisiloxanos, estabilizantes de la espuma tales como ésteres de azúcar de ácido graso, conservantes, lubricantes tales como talco, estearato de magnesio, sílices pirógenas amorfas finamente divididas, etc. El contenido en humedad 15 libre de la composición final es deseablemente menor que 1 % y especialmente menor que 0,5 %.

Los aglutinantes y cargas de tabletas, adecuados para su uso en esta memoria, incluyen polivinilpirrolidona, poli(oxietileno) de peso molecular 20.000 a 500.000, polietilenglicoles de peso molecular de desde 1.000 a 50.000, Carbowax que tiene un peso molecular de desde 4.000 a 20.000, tensioactivos no iónicos, 20 ácidos grasos, carboximetil-celulosa sódica, gelatina, alcoholes grasos, arcillas, policarboxilatos polímeros, carbonato sódico, carbonato cálcico, hidróxido cálcico, óxido magnésico, carbonato hidróxido de magnesio, sulfato sódico, proteínas, éteres de celulosa, ésteres de celulosa, poli (alcohol vinílico), ésteres del ácido algínico, materiales grasos vegetales de un carácter pseudocoloidal. De los anteriores, polietilenglicoles son muy preferidos, especialmente los que tienen un peso molecular desde 1.000 a 30.000, preferiblemente 25 desde 12.000 a 30.000.

El agente tensioactivo usado en las composiciones de la invención para la limpieza de dentaduras postizas puede seleccionarse a partir de los muchos disponibles que son compatibles con los otros ingredientes del limpiador de la dentadura postiza, tanto en estado seco como en solución. Se piensa que 30 tales materiales mejoran la eficacia de los otros ingredientes de la composición al ayudarles a penetrar en las superficies interdentes. También, estos materiales ayudan a eliminar restos de alimentos pegados a los dientes. Entre 0,1 y 5 por ciento en peso de la composición seca de un agente tensioactivo aniónico en polvo seco o granulado, tal como laurilsulfato sódico, N-laurolsarcosinato sódico, laurilsulfoacetato sódico o dioctil-sulfosuccinato sódico o ricinoleil-sulfosuccinato sódico, pueden, por ejemplo, ser incluidos 35 en la composición y, preferiblemente, el agente tensioactivo comprende entre 0,5 y 4 por ciento de la composición.

Adecuados agentes tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfólitos incluyen, por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario tal como bromuro de cetiltrimetilamonio, productos de condensación de óxidos de alqueno tal como óxido de etileno o propileno con alcoholes grasos, fenoles, aminas grasas o alcanolamidas de ácidos grasos, las propias alcanolamidas de ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos de cadena larga (de C₈-C₂₂) con polialcoholes o azúcares, por ejemplo glicerilmonoestearato o monolaurato de sacarosa, mono- o di-estearato de sorbitolpolioxietileno, betaínas, sulfobetaínas o ácidos alquilaminocarboxílicos de 40 cadena larga.

45 Los agentes quelantes ayudan de forma beneficiosa a la limpieza y estabilidad del blanqueo manteniendo en solución iones de metales, tales como calcio, magnesio y cationes de metales pesados. Ejemplos de adecuados agentes quelantes incluyen tripolifosfato sódico, pirofosfato ácido de sodio, pirofosfato tetrasódico, amino-policarboxilatos tales como ácido nitrilotriacético y ácido etilendiamonotetraacético y sus sales, y polifosfonatos y aminopolifosfonatos tales como ácido hidroxietanodifosfónico, ácido etilendiaminatetrametilfosfónico, ácido dietilentriaminapentametilfosfónico y sus sales. El agente quelante seleccionado no es crítico, excepto que debe ser compatible con los otros ingredientes del limpiador de dentaduras postizas cuando esté en estado seco y cuando esté en solución acuosa. De forma ventajosa, el agente quelante comprende entre 0,1 y 60 por ciento en peso de la composición y, preferiblemente, entre 50 0,5 y 30 por ciento. Los agentes quelantes de ácido fosfónico, sin embargo, comprenden preferiblemente desde 0,1 a 1 por ciento, preferiblemente desde 0,1 % a 0,5 % en peso de la composición.

Enzimas adecuadas para su uso en esta memoria son ejemplificadas por proteasas, alcalasas, amilasas, lipasas, dextranasas, mutanasas, glucanasas, etc.

60 Los Ejemplos siguientes describen y demuestran adicionalmente las realizaciones preferidas dentro del alcance de la presente invención.

ES 2 136 983 T3

Ejemplos I a V

Las siguientes son tabletas representativas de limpieza de dentaduras postizas según la invención. Los porcentajes son en peso de la tableta total. Las tabletas se fabrican comprimiendo una mezcla de los componentes granulados en una prensa de formación de tabletas con troquel y colorante a una presión de aproximadamente 10^5 kPa.

	I	II	III	IV	V
10					
	12	10	12	-	14
	-	10	-	12	-
	10	8	8	6	10
15	5	-	-	3	3
	-	3	5	4	5
	5	3	-	-	-
	21	23,2	23,9	13,9	20
20	15	12	13	27	14
	14,4	16	11	-	13,5
	0	0,3	0,1	0,1	-
	2	-	-	-	-
25	-	-	1	-	3
	1	-	-	1	-
	2	1	2	1	2
	0,6	1,5	5	8	0,5
	3	4	-	12	5
30	-	-	9	-	-
	2	-	4	5	2,5
	2	3	-	-	-
35	2	2	2	2	3,5
	0,5	0,2	0,2	0,5	2
	2,5	2	2,4	2,5	1,5
	-	0,8	1,4	2	0,5
40	100	100	100	100	100

¹. Acido etilendiaminotetrametilenfosfónico

². Tetraacetiltilen-diamina

³. 3,5,5-trimetilhexanoiloxibencenosulfonato sódico

⁴. Cetil-dimeticona-copoliol

⁵. Sabor de base menta piperita

⁶. Registro CAS n° 68938-54-5 de Union Carbide

⁷. Registro CAS n° 68937-55-3 de Union Carbide

En los Ejemplos I a V anteriores, el peso total de la tableta es de 3 g; diámetro de 25 mm.

Las tabletas de limpieza de dentaduras postizas de los Ejemplos I a V exhiben una mejorada actividad antiplaca, de limpieza y antibacteriana, junto con excelente cohesión y otras características físicas y de comportamiento en uso.

Ejemplos VI a VIII

Las siguientes son representativas pastas dentífricas/pasta para la limpieza de dentaduras postizas según la invención. Los porcentajes están en peso de composición total.

ES 2 136 983 T3

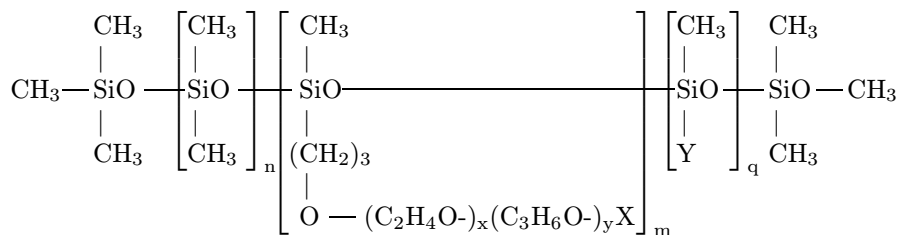
		VI	VII	VIII
5	Carbonato cálcico	20	25	15
	Glicerol	10	12	8
	CMC sódica	3,5	3	4
	Dióxido de titanio	0,7	0,5	0,6
	Metil-/propil-parabenes	0,1	0,1	0,1
10	Sacarina sódica	0,3	0,4	0,2
	Sabor ⁵	1	1	2
	Abil EM90 ⁴	1	1,5	0,3
	Silwet L7600 ⁶	3	2,5	2
	Triclosan	-	0,5	-
15	Agua	hasta completas el 100 %		

Las pastas dentífricas/pastas para limpieza de dentaduras postizas de los Ejemplos VI a VIII exhiben una mejorada actividad antiplaca, de impacto de sabor y anti-bacteriana junto con excelentes características de limpieza.

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral en forma de una pasta dentífrica, polvo, dentífrico líquido, colutorio, limpiador de dentaduras postizas, goma de mascar o caramelo que comprende uno o más componentes de la composición oral seleccionados de abrasivos, aglutinantes, humectantes, tensioactivos, fuentes de ion fluoruro, agentes anticálcico y edulcorantes y que comprende, adicionalmente:

i) una dimeticona-copoliol seleccionada de alquil- y alcoxi-dimeticona-copoliol que tienen la fórmula (I):



en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, Y se selecciona de grupos alquilo y alcoxi que tienen de 8 a 22 átomos de carbono, n es desde 0 a 200, m es desde 1 a 40, q es desde 1 a 100, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x - (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es de 50 a 2.000, preferiblemente de 250 a 1.000 y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100, preferiblemente desde 100:0 a 20:80; **caracterizado** porque comprende, además:

ii) un tensioactivo de silicona que tiene la fórmula general (I) en la que X se selecciona de hidrógeno y grupos alquilo, alcoxi y acilo que tienen de 1 a 16 átomos de carbono, q es 0, n es desde 1 a 100, m es desde 1 a 40, el peso molecular del residuo $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_x - (\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_y \text{X}$ es de 50 a 2.000 y x e y son tales que la relación en peso de oxietileno:oxipropileno es desde 100:0 a 0:100.

2. Una composición según la reivindicación 1, en la que la dimeticona-copoliol se selecciona de dimeticona-copoliol de alquilo C_{12} a C_{20} y sus mezclas.

3. Una composición según la reivindicación 1 ó 2, en la que la dimeticona-copoliol es cetil-dimeticona-copoliol.

4. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende desde 0,01 % a 25 %, preferiblemente desde 0,1 % a 5 % en peso de dimeticona-copoliol.

5. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la relación de tensioactivo de silicona a dimeticona-copoliol es desde 0,5:1 a 15:1, más preferiblemente desde 1:1 a 10:1, lo más preferiblemente desde 2:1 a 8:1 en peso.

6. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el tensioactivo de silicona se selecciona de dimeticona-copoliol de la fórmula general (I), en la que el grupo X rematado en su extremo es metilo y y es 0, y sus mezclas.

7. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende desde 10 % a 70 % en peso de un abrasivo dental seleccionado de sílice, alúmina, aluminosilicatos, silicatos de magnesio y circonio, orto-, piro-, meta- y poli-fosfatos de calcio, carbonatos de calcio y magnesio, metafosfatos insolubles y resinas polimerizadas termoestables.

8. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una cantidad de una fuente de ion fluoruro suficiente para proporcionar de 50 ppm a 3.500 ppm de iones fluoruro.

9. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende de 0,1 % a 1 % en peso de un aglutinante.

10. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en las que la composición
5 comprende, además, un agente blanqueante persal inorgánico.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la
55 aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

60 Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.
