



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 070**

51 Int. Cl.:  
**A61K 6/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06765126 .5**

96 Fecha de presentación : **27.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1909741**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

54 Título: **Composición para sostener dentaduras postizas.**

30 Prioridad: **29.07.2005 GB 0515603**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.04.2011**

73 Titular/es: **RECKITT BENCKISER (UK) LIMITED**  
**103-105 Bath Road**  
**Slough, Berkshire SL1 3UH, GB**

72 Inventor/es: **Dickson, P.A.;**  
**Lucas, R.A. y**  
**Spencer, A.V.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 356 070 T3

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 (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

La presente invención se refiere a una composición y un método para sostener dentaduras postizas en la boca de un usuario.

5 Los usuarios de dentaduras postizas suelen usar composiciones adhesivas para dentaduras postizas (adhesivos) para asegurar la dentadura postiza en su lugar. Los adhesivos están muy extendidos, pero los usuarios encuentran distintos problemas con tales productos. Por ejemplo muchos son solubles en agua, lo que lleva a la disolución del adhesivo con el tiempo y a que se suelten las dentaduras postizas. Por otra parte, si las dentaduras postizas se adhieren demasiado a la boca, puede que no se retiren fácilmente. Esto puede causar problemas si, por ejemplo, pequeñas partículas de comida se quedan pegadas entre la dentadura postiza y las encías provocando molestias: si la dentadura postiza no se puede quitar fácilmente, no se pueden aliviar las molestias. Además, las composiciones adhesivas para dentaduras postizas que no permiten extraerlas fácilmente pueden causar dolor cuando se tira de ellas para desprenderlas de la superficie mucosa a la que han estado fuertemente adheridas.

10 El documento de EE.UU. A-5011868 describe una composición base adhesiva para dentaduras postizas que comprende una mezcla esencialmente anhidra de un polímero de acrilamida catiónico, carboximetilcelulosa de sodio y polímero de óxido de etileno.

20 Un método alternativo para asegurar dentaduras postizas en la boca es proporcionar una tira adhesiva que se pega tanto a la boca como a la superficie de la dentadura postiza. Por ejemplo, el documento de EE.UU. 4503116 describe un dispositivo adhesivo dental que comprende una estructura laminar de bandas que están unidas entre sí mediante un polímero de óxido de etileno termoplástico. Sin embargo tal tira no siempre es eficaz y no proporciona la ventaja de ser cómodo para el usuario de la dentadura postiza.

25 Un problema adicional padecido por los usuarios de dentadura postiza es que las dentaduras postizas pueden encajar mal o, cuando son nuevas, puede llevar un tiempo que sean cómodas para la boca. Tales problemas los padecen especialmente los nuevos usuarios de dentaduras postizas. Un método que emplean a veces los dentistas cuando proporcionan por primera vez una dentadura postiza a una persona es suministrar una almohadilla permanente que la asienta cómodamente en la boca. Sin embargo, no se puede quitar durante los primeros meses, lo que supone dificultades e inconvenientes.

Un objetivo de la presente invención es superar o reducir al menos una o más de las desventajas antes mencionadas de los presentes métodos para retener la dentadura postiza en la boca de un usuario.

30 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una retención cómoda de la dentadura postiza en la boca de un usuario.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona una composición para sostener una dentadura postiza en forma de gel, la composición comprende:

35 un polímero catiónico presente en la composición en una cantidad de al menos 0,5% en peso y hasta 4% en peso;

un polímero aniónico presente en la composición en una cantidad de al menos 0,1% en peso y hasta 5% en peso; y

un vehículo;

en donde la composición es sustancialmente insoluble en agua.

40 La composición para sostener dentaduras postizas de la invención preferiblemente permite retener una dentadura postiza (esto es, una prótesis dental) en la boca de tal manera que se pueda quitar fácilmente. Así, una vez que están colocadas, las dentaduras postizas se pueden retirar fácilmente de la boca y se pueden volver a colocar si se desea. Esto se puede hacer en cualquier momento, es decir, no es necesario esperar a que la composición se disuelva o se afloje.

45 Igualmente, las dentaduras postizas se pueden dejar colocadas durante largos periodos, sin que se aflojen o se desplacen. Por ejemplo pueden dejarse colocadas durante la noche. Esto puede tener la ventaja de mantener la forma de la cavidad bucal.

50 Lo adecuado es que la composición tenga una afinidad mayor por el material del que están hechas las dentaduras postizas que por la superficie mucosa de la boca. Así, cuando se quitan las dentaduras postizas, la composición preferiblemente se queda en las dentaduras postizas y en las realizaciones preferidas sustancialmente nada de composición queda en la boca.

El gel se puede extender sobre la superficie de la dentadura postiza y después las dentaduras postizas se pueden colocar en la boca. Tras el contacto con la saliva, la composición preferiblemente absorbe agua y puede tomar una consistencia como la de una masilla y/o elástica.

5 Preferiblemente la composición de la presente invención no es una composición adhesiva, aunque las dentaduras postizas se mantienen de forma segura en su sitio dentro de la boca. Al contrario que algunas de las composiciones de la técnica anterior con las que las dentaduras postizas se fijan en un sitio y a menudo no se pueden mover durante varias horas, las dentaduras postizas aseguradas en la boca empleando la composición de la presente invención se pueden quitar o recolocar inmediatamente. Es mejor denominar a la composición de la invención composición de soporte (o almohadilla) para dentadura postiza que adhesivo para dentadura postiza.

10 La composición de la presente invención es esencialmente insoluble en agua. Con esencialmente insoluble se quiere decir que la composición tiene una solubilidad en agua a 25°C inferior a 100 gdm<sup>-3</sup>, preferiblemente inferior a 10 gdm<sup>-3</sup>, más preferiblemente inferior a 5 gdm<sup>-3</sup>, y lo más preferiblemente inferior a 1 gdm<sup>-3</sup>.

Preferiblemente la solubilidad de la composición es tal que después de dejarla en la boca durante un periodo de 6 horas, menos del 10% de la composición se disuelve, y más preferiblemente menos del 5%.

15 Preferiblemente, tras el contacto con un medio acuoso, la composición puede absorber agua y quedar como un gel hinchado. El agua puede reemplazar al vehículo de la composición y el polímero puede volverse menos soluble en agua. Así, no se arrastra sino que se queda hinchado y puede proporcionar soporte y/o ser una almohadilla.

20 El polímero catiónico tiene grupos funcionales catiónicos y el polímero aniónico tiene grupos funcionales aniónicos; y tales grupos tienen afinidad entre sí. Preferiblemente esta afinidad conduce a una interacción o asociación entre los dos polímeros. Esta interacción puede ser el resultado de, por ejemplo, fuerzas de Van der Waals, interacciones dipolo-dipolo, enlace de hidrógeno o interacciones iónicas. Preferiblemente entre los dos polímeros hay enlaces de hidrógeno y/o interacciones iónicas y/o interacciones dipolo-dipolo.

Preferiblemente los grupos funcionales catiónicos y los grupos funcionales aniónicos no están presentes en la misma relación molar. Preferiblemente hay un exceso molar de un grupo funcional.

25 Lo más preferiblemente la composición de la presente invención comprende una sal de copolímero, formada a partir de un polímero aniónico y un polímero catiónico.

El polímero catiónico puede comprender, por ejemplo, una poliacrilamida catiónica, un carbohidrato catiónico, un poliacrilato catiónico, un polimetacrilato catiónico o un poliuretano catiónico.

30 Preferiblemente los grupos funcionales catiónicos del polímero catiónico comprenden centros nitrogenados cuaternarios. Preferiblemente el nitrógeno está enlazado directamente a la cadena principal del polímero, y también a los tres grupos alquilo. Preferiblemente los grupos alquilo comprenden hasta 4 átomos de carbono, más preferiblemente etilo y especialmente metilo.

En realizaciones preferidas las especies de nitrógeno cuaternario están unidas a la cadena principal del polímero cada 2-8 átomos de carbono de distancia.

35 Preferiblemente el polímero catiónico está basado en un polímero de metacrilato. Se prefiere especialmente polímero de trimetilamino etil metacrilato. Este está disponible con la marca comercial POLYQUAT 37.

Preferiblemente el peso molecular del primer polímero catiónico está en el intervalo 10.000 - 4,5 billones.

Preferiblemente el polímero catiónico está presente en la composición en una cantidad de al menos 0,5% en peso, preferiblemente al menos 1% en peso, más preferiblemente al menos 1,5% en peso.

40 Preferiblemente el polímero catiónico está presente en la composición en una cantidad de hasta 4% en peso, preferiblemente hasta 3% en peso, más preferiblemente hasta 2,5% en peso.

El polímero aniónico preferiblemente comprende restos carboxilato. En una realización especialmente preferida el polímero aniónico comprende un polímero poliacrílico (que incluye polímeros carbopol<sup>®</sup>). Lo más preferible es un polímero que se vende con la marca comercial Carbopol 971P.

45 El término polímero aniónico se usa en la presente memoria para referirse al polímero tal y como está presente en la composición final, en su forma desprotonada, que comprende aniones carboxilato. Por supuesto, el polímero puede suministrarse como ácido que es neutro, pero debe entenderse que formará un polímero aniónico.

Cuando se usa un ácido poliacrílico como precursor del polímero aniónico en esta invención preferiblemente tiene un peso molecular entre 500.000 y 4,5 billones preferiblemente entre 2.000.000 y 4,5 billones.

Preferiblemente un polímero de ácido poliacrílico se suministra como ácido libre, y debe desprotonarse al menos parcialmente para proporcionar el resto carboxilato aniónico.

5 Por lo tanto preferiblemente la composición de la presente invención comprende además una base. Las bases adecuadas incluyen aminas terciarias. Las bases preferidas son las que son farmacéuticamente aceptables. Una base especialmente preferida es trietanolamina.

Preferiblemente la concentración molar de la base es inferior a la de los grupos funcionales aniónicos.

Preferiblemente, cuando el polímero aniónico comprende grupos funcionales carboxilato, la relación molar de base a carboxilato es suficiente para desprotonar aproximadamente el 80% de los grupos carboxilato presentes.

10 Preferiblemente el polímero aniónico está presente en la composición en una cantidad de al menos 0,1% en peso, preferiblemente al menos 0,25% en peso, más preferiblemente al menos 0,4% en peso. Preferiblemente el polímero aniónico está presente en la composición en una cantidad inferior a 5% en peso, más preferiblemente inferior a 1% en peso, lo más preferiblemente inferior a 0,7% en peso.

% en peso en la presente memoria denota peso del componente especificado/el peso total de la composición, expresado como porcentaje.

15 Preferiblemente hay un exceso molar bien de los grupos funcionales catiónicos del polímero catiónico o bien de los grupos funcionales aniónicos del polímero aniónico. Preferiblemente hay un exceso de los grupos funcionales catiónicos del polímero catiónico.

Preferiblemente la relación molar de grupos funcionales catiónicos a grupos funcionales aniónicos es al menos 1:1, preferiblemente al menos 1,2:1.

20 Preferiblemente la relación molar de grupos funcionales catiónicos a grupos funcionales aniónicos es inferior a 2:1, preferiblemente inferior a 1,5:1, más preferiblemente inferior a 1,4:1. Una relación especialmente preferida de grupos funcionales catiónicos a grupos funcionales aniónicos es 1,25:1.

25 Preferiblemente la relación de masas del polímero catiónico al polímero aniónico es al menos 1,5:1, preferiblemente al menos 2:1, más preferiblemente al menos 2,5:1, más preferiblemente al menos 3:1, y lo más preferiblemente al menos 3,5:1.

Preferiblemente la relación de masas de polímero catiónico a aniónico es inferior a 10:1, más preferiblemente inferior a 8:1, más preferiblemente inferior a 5:1, y lo más preferiblemente inferior a 4:1.

30 Es adecuado que los polímeros comprendidos en la composición de la presente invención estén suspendidos o solvatados en un vehículo. Esta puede comprender cualquier vehículo farmacéuticamente aceptable. Se puede usar cualquier vehículo adecuado. Preferiblemente el vehículo es un orgánico compuesto miscible con agua. Preferiblemente el vehículo comprende un alcohol polihidroxilado, por ejemplo un polialquilenglicol que sea líquido, especialmente polietilenglicol. Lo más preferiblemente es un alcohol polihidroxilado monomérico, especialmente glicerol.

El vehículo preferiblemente está presente en una cantidad de al menos 70% en peso, preferiblemente al menos 80% en peso.

35 También puede estar presente en la composición el agua, además de otro vehículo farmacéuticamente aceptable. Preferiblemente la composición comprende menos de 15% en peso de agua, más preferiblemente menos de 10% en peso. Preferiblemente la composición comprende al menos 2% en peso de agua, preferiblemente al menos 5% en peso.

40 La composición se suministra preferiblemente en forma de gel espeso. Lo adecuado es que el polímero esté solvatado en el mismo.

Opcionalmente la composición de la presente invención puede comprender excipientes adicionales, por ejemplo un agente saporífero o colorante y similares.

45 Preferiblemente la composición contiene hasta 4% en peso (total) de extractos de plantas, que pueden proporcionar un beneficio sensorial y/o terapéutico, por ejemplo favoreciendo la curación o proporcionando un efecto balsámico. Los extractos adecuados pueden incluir mentha piperita, mentol, hierba limón, aceite de hinojo amargo, aceite de salvia, manzanilla y aceite de clavo. Se podrían usar componentes sintéticos en lugar de extractos naturales, pero se prefieren los extractos naturales.

50 Preferiblemente, la composición consiste esencialmente en un polímero catiónico, un polímero aniónico, una base y un vehículo farmacéuticamente aceptable: cualesquiera componentes adicionales preferiblemente están presentes sólo como excipientes cosméticos secundarios (por ejemplo agentes saporíferos y colorantes).

Preferiblemente la composición de la presente invención tiene un pH en el intervalo de 5 a 9, más preferiblemente el pH de la composición está entre 6 y 8.

Claramente los compuestos, calidades y cantidades seleccionados deberían ser tales que permitieran la formación de un gel.

5 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención se proporciona un método para sostener dentaduras postizas en la boca, el método comprende las etapas de:

a) aplicar a la zona deseada de la dentadura postiza una composición según el primer aspecto;

b) colocar la dentadura postiza según sea necesario en la boca de manera que la composición proporcione la sujeción o el efecto de almohadillado deseados.

10 Lo adecuado es que la composición pueda ser tal que experimente un aumento de la viscosidad siguiendo el método de la invención, tras el contacto con un medio acuoso. En el método de la presente invención este ambiente acuoso se proporciona en la boca mediante la saliva.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención se proporciona el uso de una composición según el primer aspecto para sostener dentaduras postizas en la boca.

15 De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención se proporciona un procedimiento para preparar una composición según el primer aspecto, el procedimiento comprende las etapas de:

a) disolver el polímero catiónico en un vehículo farmacéuticamente aceptable;

b) añadir el polímero aniónico y agitar durante un primer periodo de tiempo;

c) añadir una base a la mezcla de reacción; y

20 d) agitar la mezcla durante un segundo periodo de tiempo.

Opcionalmente el procedimiento puede comprender añadir excipientes adicionales y agitar si es necesario.

Preferiblemente el primer periodo de agitación de la etapa b) es de al menos 10 minutos, más preferiblemente de al menos 15 minutos. Preferiblemente el periodo de agitación es inferior a 40 minutos, más preferiblemente inferior a 30 minutos.

25 Preferiblemente el segundo periodo de tiempo especificado en la etapa d) es de al menos 10 minutos, más preferiblemente de al menos 15 minutos. Preferiblemente el periodo de agitación es inferior a 40 minutos, más preferiblemente inferior a 30 minutos.

Preferiblemente todas las etapas del procedimiento del quinto aspecto se llevan a cabo a temperatura ambiente.

30 La invención se describirá ahora adicionalmente mediante los siguientes ejemplos no limitantes.

#### **Ejemplo 1**

Se preparó una composición para sostener dentaduras postizas que comprende los siguientes componentes:

Polímero de trimetil amino etil metacrilato (Polyquat 37) 1,93% en peso

Carbopol 971P 0,53% en peso

35 Trietanolamina 0,88% en peso

Glicerol 96,595% en peso

Mentha piperita 0,05% en peso

Mentol 0,01% en peso

Sabor a menta de la hierba limón 0,005% en peso.

40 **Método:**

• El Polyquat 37 se disolvió en glicerol (agitando durante 20 minutos a temperatura ambiente)

• Se añadió Carbopol y se agitó durante 20 minutos más antes de añadir trietanolamina

• La mezcla se agitó sin calentar durante 30 minutos antes de añadir mentha piperita, mentol y el sabor a menta de la hierba limón

- La mezcla se agitó durante 30 minutos antes de envasarla.

Se encontró que la composición proporcionaba excelentes propiedades de sujeción y de almohadillado. Las dentaduras postizas se quitaban fácilmente y llevaban sobre ellas la composición. Las dentaduras postizas se podían limpiar después fácilmente. Los componentes de hierbas conferían beneficios sensoriales y/o terapéuticos naturales.

5 **Ejemplo 2**

Se preparó una composición para sostener dentaduras postizas de la manera descrita en el Ejemplo 1, que comprendía los siguientes componentes

- Polímero de trimetil amino etil metacrilato (Polyquat 37) 1,93% en peso
- Carbopol 971P 0,53% en peso
- 10 Trietanolamina 0,88% en peso
- Glicerol 94,351% en peso
- Mentha piperita 0,0985% en peso
- Mentol 0,02% en peso
- Extracto de manzanilla 2,0% en peso
- 15 Aceite de salvia 0,1% en peso
- Aceite de hinojo amargo 0,1% en peso

De nuevo, se obtuvieron buenas propiedades, y los componentes de hierbas proporcionaron beneficios sensoriales y/o terapéuticos naturales.

## REIVINDICACIONES

1. Una composición para sostener dentaduras postizas en forma de gel, comprendiendo la composición:  
un polímero catiónico presente en la composición en una cantidad de al menos 0,5% en peso y hasta 4% en peso;
- 5 un polímero aniónico presente en la composición en una cantidad de al menos 0,1% en peso y hasta 5% en peso; y  
un vehículo;  
en donde la composición es sustancialmente insoluble en agua.
- 10 2. Una composición para sostener dentaduras postizas según la reivindicación 1, en donde la composición absorbe agua cuando está situada en la cavidad bucal.
3. Una composición para sostener dentaduras postizas según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el vehículo está presente en una cantidad de al menos 70% en peso.
4. Una composición para sostener dentaduras postizas según cualquier reivindicación precedente, en la que el polímero catiónico tiene grupos funcionales catiónicos que comprenden centros nitrogenados cuaternarios.
- 15 5. Una composición para sostener dentaduras postizas según la reivindicación 4, en la que el polímero catiónico comprende un polímero de cloruro de trimetilamino etil metacrilato.
6. Una composición para sostener dentaduras postizas según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en la que los grupos funcionales aniónicos comprenden iones carboxilato.
- 20 7. Una composición para sostener dentaduras postizas según la reivindicación 6, en la que el polímero aniónico comprende un ácido poliacrílico (como homopolímero o como copolímero) que se ha desprotonado al menos parcialmente.
8. Una composición para sostener dentaduras postizas según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, que comprende 1-3% en peso del polímero catiónico y 0,25-1% en peso del polímero aniónico.
- 25 9. Una composición para sostener dentaduras postizas según cualquier reivindicación precedente, en la que hay un exceso molar de grupos funcionales catiónicos del polímero catiónico, respecto a los grupos funcionales aniónicos del polímero aniónico.
10. Una composición para sostener dentaduras postizas según la reivindicación 9, en la que está presente una base de tipo amina.
- 30 11. Una composición para sostener dentaduras postizas según cualquier reivindicación precedente, en la que el vehículo es un alcohol polihidroxilado.
12. Un método para sostener dentaduras postizas en la boca, comprendiendo el método las etapas de:
- a) aplicar en la zona deseada de la dentadura postiza una composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;
- 35 b) colocar la dentadura postiza según sea necesario en la boca de manera que la composición proporcione sujeción o un efecto de almohadillado.
13. Un método según la reivindicación 12, en el que la composición permita que las dentaduras postizas se quiten y se recolocuen si se desea.
14. Uso de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, con el fin de sostener dentaduras postizas en la boca.
- 40 15. Un procedimiento para preparar una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- a) disolver el polímero catiónico en un vehículo farmacéuticamente aceptable;
- b) añadir un precursor ácido del polímero aniónico y agitar durante un primer periodo de tiempo;
- c) añadir una base a la mezcla de reacción para efectuar la desprotonación parcial o total del precursor ácido; y
- 45 d) agitar la mezcla durante un segundo periodo de tiempo.