



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 475**

51 Int. Cl.:
A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/11 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08828931 .9**
96 Fecha de presentación : **16.07.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2197554**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2010**

54 Título: **Gelificación superficial controlada de polímeros mucoadhesivos sobre la mucosa oral.**

30 Prioridad: **06.09.2007 US 850886**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2011

73 Titular/es: **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY**
300 Park Avenue
New York, New York 10022, US

72 Inventor/es: **Pilch, Shira;**
Masters, James, G.;
Dillon, Rensl y
Viscio, David, B.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 475 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

Gelificación superficial controlada de polímeros mucoadhesivos sobre la mucosa oral.

5 La xerostomía, normalmente conocida como “sequedad de la boca”, es una dolencia en la que las glándulas salivales no producen suficientes cantidades de saliva. Normalmente, la mucosa forma una capa protectora continua en la nariz, la boca y la garganta. Un paciente que padece de xerostomía no sólo tiene un menor fluido en la boca, sino también insuficiente cantidad de mucoproteínas y mucopolisacáridos para mantener el fluido en contacto con las células y crear una barrera a la irritación y la infección. Esto causa malestar, el cual, en algunos casos, puede ser bastante grave. Sin saliva, la boca escuece y la garganta y la lengua pueden sufrir cambios radicales. Los dientes pueden cariarse rápidamente y la lengua puede llegar a ser lisa, agrietada y vulnerable a la infección.

10 Los síntomas de la xerostomía leve pueden de algún modo aliviarse mediante el consumo de fluidos, mascando chicles, con pulverizaciones orales, enjuagues bucales, caramelos duros y pastillas para la garganta. Como tratamientos paliativos para los síntomas de la xerostomía también se han propuesto salivas artificiales y sucedáneos salivales, preparaciones que tienen propiedades físicas y químicas que simulan las de la saliva natural (de ser humano). Ejemplos de salivas artificiales incluyen composiciones que contienen iones que mimetizan los encontrados en la saliva natural, glicerina, así como preparaciones basadas en carboximetilcelulosa para proporcionar el valor de viscosidad apropiado. Los iones fluoruro están algunas veces incluidos en estas preparaciones para impedir la desmineralización del esmalte dental. No obstante, estas composiciones no han encontrado una amplia aceptación ya que muchos pacientes encuentran que tales preparaciones son irritantes o desagradables y porque su efecto lubricante es de duración relativamente corta.

20 Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a una composición oral y a un método para aliviar los síntomas asociados con la xerostomía usando compuestos encapsulados que liberan cationes formulados juntos íntimamente o en compartimentos separados en una composición que contiene polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes.

25 En una realización, la composición oral incluye un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes y un compuesto que libera cationes, en la que el compuesto que libera cationes está encapsulado en una cápsula rompible insoluble en agua.

30 En una realización, la composición oral incluye un primer componente que tiene un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes y un segundo componente que tiene un compuesto encapsulado que libera cationes, manteniéndose el primer y el segundo componente separados uno de otro hasta que se administren y se combinen para su aplicación en la cavidad oral.

35 En una realización, un método para reducir la sequedad de la cavidad oral incluye las etapas de suministrar en la cavidad oral una composición que contenga un polímero mucoadhesivo y cápsulas insolubles en agua que contengan un compuesto que libere cationes, liberar el compuesto que libera cationes desde las cápsulas a la cavidad oral, liberar cationes desde el compuesto que libera cationes, exponer el polímero mucoadhesivo a los cationes, y adherir el polímero mucoadhesivo a las superficies orales de la cavidad oral.

Descripción detallada de la invención

40 A menos que se especifique otra cosa, debe entenderse que todos los porcentajes y cantidades expresadas en la presente memoria y en otras partes de la memoria descriptiva se refieren a porcentajes en peso. También, debe entenderse que el término “aproximadamente”, cuando se usa con referencia a un intervalo de valores, modifica el valor en el intervalo o ambos valores en el intervalo.

Tal y como se utilizan a lo largo de toda la memoria, los intervalos se usan de forma taquigráfica para describir cada uno y todos los valores que están dentro del intervalo. Cualquier valor dentro del intervalo puede seleccionarse como el valor terminal del intervalo.

45 Además, todas las referencias citadas en la presente memoria se incorporan por referencia en sus totalidades. En el caso de un conflicto en una definición de la presente descripción y la de una referencia citada prevalece la de la presente descripción.

50 Los cationes monovalentes, tales como el Na^+ y el K^+ , y los cationes divalentes, tales como el Ca^{2+} y el Mg^{2+} disparan el proceso de gelificación y/o potencian la estructura de ciertos geles de polímeros mucoadhesivos. Además, los cationes pueden actuar como puentes iónicos entre estos polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes y la mucosa oral, proporcionando una adhesión más fuerte del polímero mucoadhesivo a la superficies orales. Exponiendo estos polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes a los cationes de la cavidad oral se facilita la gelificación de los polímeros mucoadhesivos y se potencia su adhesión a las superficies orales.

Ejemplos de composiciones y métodos que han sido usados para aliviar los síntomas asociados con la sequedad de la boca se describen en las patentes de EE.UU. n°s 5.658.554, 6.159.459 y 7.198.779, cada una de las cuales se incorpora a la presente memoria por referencia en su totalidad.

5 La presente invención supera los problemas y desventajas asociadas con los tratamientos actuales contra la xerostomía usando compuestos que liberan cationes encapsulados o estéricamente atrapados formulados íntimamente juntos o en un compartimento separado en una composición de baja fuerza iónica que contiene polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes, que cuando se administra en vehículos orales tales como enjuagues bucales, pulverizaciones bucales y pastas de dientes, la cizalla impuesta durante el uso rompe la encapsulación y libera los cationes solubles de los compuestos que liberan cationes, permitiendo que los cationes
10 interaccionen con los polímeros mucoadhesivos para aumentar la adhesión superficial. Como se mencionó anteriormente, los cationes facilitan la gelificación de los polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes y su interacción con las capas externas de mucina, proporcionando una fuerte capa viscoelástica la cual actúa como una barrera lubricante a la humedad y, a su vez, proporciona una barrera lubricante a la humedad y un revestimiento protector de larga duración que puede ayudar a aliviar los síntomas de la xerostomía.

15 En ciertas realizaciones, una composición según la presente invención incluye un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes y un compuesto que libera cationes, en la que el compuesto que libera cationes está encapsulado en una cápsula rompible.

Ejemplos de materiales tipo polímeros mucoadhesivos que son sensibles a la exposición a los cationes incluyen goma gelano y carragenatos. La goma gelano es un hidrocoloide producido por microorganismos vía un proceso de
20 fermentación de carbohidratos. La estructura molecular de la goma galano es una cadena lineal basada en unidades repetidas de glucosa, ramnosa y ácido glucurónico. Los carragenatos son un hidrocoloides de la pared celular encontrados en ciertas especies de algas marinas que pertenecen a las algas rojas y que están compuestos de unidades repetidas de galactosa y 3,6-anhidrogalaactosa con ésteres de sulfato en cantidad y localización variables dependiendo del tipo de carragenato. Puede usarse cualquier forma de carragenato, incluyendo K-, L-, y/o λ-. Tanto
25 la goma gelano como los carragenatos exhiben una Estructura de gel reforzada con concentraciones de cationes acrecentadas (0,01-1 %). Otros ejemplos de polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes incluyen alginatos y pectina.

En una realización, un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes para usar en la presente invención incluye una goma gelano de bajo contenido en grupos acilo, como Kelcogel® CG, que es comercializada por CP kelco, en
30 una cantidad de aproximadamente 0,025% a aproximadamente 2,5% en peso. En otra realización, un polímero mucoadhesivo para usar en la presente invención es iota o carragenato kapa o una mezcla de los mismos en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 1% en peso.

Debe advertirse que en la presente invención puede usarse cualquier material polimérico utilizable en preparaciones para el cuidado oral que exhiba un comportamiento gelificante en presencia de cationes.

35 Los compuestos que liberan cationes que pueden usarse de acuerdo con la presente invención incluyen sales, tales como sales de calcio, sales de sodio y sales metálicas. En ciertas realizaciones, el compuesto que libera cationes incluye sales divalentes solubles. Un compuesto que libera cationes utilizable en la presente invención es cloruro de calcio (CaCl₂), el cual libera cationes Ca²⁺ divalentes cuando se disuelve. Compuestos adicionales que liberan cationes que pueden usarse en la presente invención incluyen otras sales de calcio solubles no tóxicas, tales como
40 acetato de calcio, butilato de calcio, citrato de calcio, lactato de calcio, y salicilato de calcio, y sales solubles de magnesio no tóxicas, tales como sulfato de magnesio y cloruro de magnesio. Otras sales metálicas pueden ser adecuadas, tales como las sales de estaño, de hierro, de cobre, de oro o de plata, y/o las de titanio.

Mediante la encapsulación de un compuesto que libera cationes en una cápsula o en una vaina, el compuesto que libera cationes puede mantenerse sustancialmente separado (por ejemplo, secuestrado) de los otros ingredientes de
45 la composición oral hasta que sea subsiguientemente liberado cuando las cápsulas se rompan durante la aplicación por el consumidor a superficies orales. Cuando se suministra desde un vehículo para el cuidado oral, tal como un enjuague bucal, una pulverización bucal o una pasta de dientes, las fuerzas mecánicas y/o de cizalla impuestas a la composición, por ejemplo durante la pulverización sobre las superficies orales o durante el curso del cepillado, rompen las cápsulas y liberan los cationes solubles, permitiendo que los cationes liberados interaccionen con los
50 polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes para facilitar la gelificación y la adhesión de los polímeros mucoadhesivos a las superficies orales. La encapsulación de los compuestos que liberan cationes impide la exposición de los polímeros mucoadhesivos a los cationes antes del uso por el consumidor, tal como durante la fabricación y el almacenamiento de la composición oral, lo cual daría por lo demás lugar a una gelificación prematura y a una menor adhesión del polímero mucoadhesivo a las superficies orales.

55 Los materiales de encapsulación pueden ser solubles o insolubles en agua. Los materiales que pueden usarse para encapsular compuestos que liberan cationes de acuerdo con la presente invención incluyen silicona, gelatina, copolímeros anfifílicos de dibloques, fosfolípidos, copolímeros neutros de bloques, polietileno poli(óxido de etileno), poli(ácido láctico-ácido glicólico) (PLGA), polímeros de alquil celulosa tales como etil celulosa, y otros polímeros celulósicos. Otros materiales de encapsulación que pueden ser útiles en la presente invención incluyen materiales

plásticos orgánicos sintéticos tales como fenol-formaldehídos, polímeros de cloruro de vinilo, polietileno, polipropileno, poliuretanos, resinas ABS, y ceras.

- 5 Los métodos que pueden usarse para encapsular los compuestos que liberan cationes de la presente invención se describen en las patentes de EE.UU. n^{os} 5.976.507 y 6.258.343, cada una de las cuales se incorpora a la presente memoria pro referencia en su totalidad. La patente de EE.UU. n^o 5.976.507 describe composiciones dentífricas y métodos para preparar las mismas en las que al menos un ingrediente activo, tal como una sal de calcio, está encapsulado en una vaina de polímero de etil celulosa plastificado. La patente de EE.UU. n^o 6.258.343 describe un método mejorado para encapsular ingredientes dentales activos, tal como una sal de calcio, en una matriz de un polímero alquil celulósico.
- 10 Otros materiales y métodos para encapsular ingredientes en composiciones orales conocidos en la técnica también pueden ser útiles en la presente invención. Por ejemplo, las patentes de EE.UU. n^{os} 3.957.964, 3.929.988, 4.071.614, 4.220.552, 4.348.378 y 4.376.762, cada una de las cuales se incorpora a la presente memoria en su totalidad por referencia, describen composiciones orales que contienen ingredientes tales como agentes saborizantes y colorantes que están encapsulados en cápsulas rompibles insolubles en agua.
- 15 La composición oral de la presente invención que contiene un compuesto encapsulado que libera cationes y polímeros mucoadhesivos puede administrarse oralmente en un vehículo aceptable en forma líquida o de pasta. La composición oral de la presente invención puede, por ejemplo, administrarse, como un enjuague bucal, una pulverización bucal o una pasta de dientes.
- 20 Una composición de acuerdo con la presente invención puede prepararse añadiendo los compuestos encapsulados que liberan cationes y los polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes a un vehículo acuoso (por ejemplo, para un enjuague o pulverización bucal) o a un dentífrico (por ejemplo, una pasta de dientes) que contiene uno o más de los siguientes: agentes saborizantes, tensioactivos, humectantes, edulcorantes, conservantes, espesantes y agentes de pulido. Para ayudar a aliviar los síntomas de xerostomía también pueden incluirse otros ingredientes, tales como estimulantes salivales, tales como, por ejemplo, metil vainillil nonanamida, gengerol, zingagol y shoagol.
- 25 Ejemplos de agentes saborizantes útiles en la preparación de un enjuague o pulverización bucal de acuerdo con la presente invención, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 2% en peso, incluyen aceites esenciales así como varios aldehídos saborizantes, ésteres y materiales similares. Ejemplos de aceites esenciales incluyen aceites de hierbabuena, menta, gaulteria, sasafrás, clavo, salvia, eucaliptos, orégano, canela, limón, lima, pomelo y naranja.
- 30 Ejemplos de tensioactivos útiles en la preparación de un enjuague o pulverización bucal de acuerdo con la presente invención incluyen polímeros tensioactivos orgánicos no iónicos tales como copolímeros de bloques polioxietileno-polioxipropileno tales como Pluronic 108 y Pluronic F-127 comercializados por BASF. Pluronic 108 tiene un peso molecular de 3200 y contiene 80% del resto hidrófilo polioxietileno y Pluronic F1127 tiene un peso molecular de 4000 y contiene 70% de polioxietileno. Los tensioactivos ayudan a conseguir una dispersión total y completa de ingredientes por toda la cavidad oral y hacen que las composiciones sean cosméticamente más aceptables. Los tensioactivos no iónicos también ayudan a mantener a los agentes saborizantes en disolución solubilizando los aceites saborizantes. Puede incluirse un tensioactivo en una cantidad de aproximadamente 0,25% a aproximadamente 3% en peso.
- 35 Ejemplos de tensioactivos útiles en la preparación de un dentífrico de acuerdo con la presente invención incluyen sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicéridos de ácidos grasos superiores, tales como la sal de sodio del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos hidrogenados de coco, cocamidopropil betaina, alquilo superior-sulfatos tales como lauril sulfato de sodio, alquil aril sulfonatos tales como dodecil benceno sulfonato de sodio, alquilo superior-sulfoacetatos, lauril sulfoacetato de sodio, ésteres de ácidos grasos superiores de 1,2-dihidroxi propano sulfonato, y las acil amidas alifáticas superiores sustancialmente saturadas de compuestos tipo ácidos amino-carboxílicos alifáticos inferiores, tales como las que tienen 12 a 16 átomos de carbono en los radicales ácido graso, alquilo o acilo, y semejantes. Ejemplos de las últimas amidas mencionadas son N-lauroil sarcosina, y las sales de sodio, potasio y etanolamina de N-lauroil, N-miristoil o N-palmitoil sarcosina. De acuerdo con la presente invención, los tensioactivos pueden usarse para conseguir una acción profiláctica acrecentada y hacen que las composiciones presentes sean cosméticamente más aceptables, y típicamente están presentes en la composición dentífrica en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 5% en peso, preferiblemente de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2% en peso.
- 40 Ejemplos de humectantes útiles en la preparación de un enjuague o pulverización bucal de acuerdo con la presente invención incluyen trimetilglicina, glicerina, sorbitol, xilitol, polietilenglicol de peso molecular de aproximadamente 400 a aproximadamente 2000 o una mezcla de los mismos, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 30% en peso o hasta aproximadamente 70% en peso.
- 45 Ejemplos de humectantes útiles en la preparación de un dentífrico de acuerdo con la presente invención incluyen trimetilglicina, glicerina, sorbitol, polietilenglicol, propilenglicol, manitol, xilitol o una mezcla de los mismos, los cuales

pueden estar incluidos en una cantidad mayor que aproximadamente 20% en peso y preferiblemente de aproximadamente 3% a aproximadamente 70% en peso.

5 Ejemplos de edulcorantes útiles en la preparación de un enjuague o pulverización bucal de acuerdo con la presente invención incluyen sacarina, sucralosa o una de sus mezclas, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 1% en peso.

Ejemplos de edulcorantes útiles en la preparación de un dentífrico de acuerdo con la presente invención incluyen aspartamo, sacarina, sucralosa o una de sus mezclas, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2% en peso.

10 Ejemplos de conservantes útiles en la preparación de un enjuague o pulverización bucal de acuerdo con la presente invención incluyen ácido benzoico, benzoato de sodio, cloruro de cetilpiridinio, parabenes o una de sus mezclas, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2% en peso.

15 Ingredientes adicionales útiles en la preparación de una composición de acuerdo con la presente invención incluyen compuestos estimulantes de la saliva tales como ácido cítrico, ácido ascórbico o xilitol, los cuales pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,25% a aproximadamente 10% en peso. También pueden estar incluidos otros ingredientes conocidos en la técnica tales como agentes blanqueantes, compuestos botánicos, agentes antibacterianos y colorantes.

20 Ejemplos de agentes espesantes útiles en la preparación de un dentífrico de acuerdo con la presente invención incluyen goma guar, carboximetil celulosa, copolímeros de bloques de poli(óxido de etileno) y poli(óxido de propileno) y goma xantano. Otros agentes espesantes que pueden ser útiles de acuerdo con la presente invención incluyen goma de semilla de algarrobo, hidroximetil celulosa e hidroxipropil celulosa. Los agentes espesantes pueden estar incluidos en una cantidad de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 5% en peso, cantidad que es suficiente para formar un producto semisólido, extruible, que retiene la forma.

25 Ejemplos de agentes de pulido útiles en la preparación de un dentífrico de acuerdo con la presente invención incluyen sílice, sílice coloidal, alúmina calcinada, bicarbonato de sodio, metafosfato de sodio, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, fosfato de tricalcio y pirofosfato de calcio. El agente de pulido puede estar incluido en una cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 50% en peso.

30 En una composición de la presente invención pueden estar incluidos otros ingredientes conocidos en la técnica, incluyendo agentes antibacterianos tales como triclosán, clorhexidina, agentes desensibilizadores tales como nitrato de potasio y citrato de potasio, agentes blanqueantes tales como peróxido de hidrógeno, peróxido de calcio y peróxido de urea, agentes antisarro, conservantes, siliconas, tintes, agentes colorantes y compuestos botánicos.

35 Una composición según la presente invención puede incluir un primer componente que tenga un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes y un segundo componente que tenga un compuesto que libere cationes el cual puede estar encapsulado o no, manteniéndose el primer y el segundo componente separados uno de otro hasta que se administren y se combinen para aplicar a la cavidad oral.

40 Por ejemplo, una composición para pastas de dientes que contiene uno o varios polímeros mucoadhesivos sensibles a los cationes y uno o varios compuestos encapsulados que liberan cationes de acuerdo con la presente invención puede formularse como una pasta de dientes de múltiples componentes en compartimentos separados con el fin de impedir además la exposición prematura del polímero mucoadhesivo a los cationes durante el almacenamiento. En esta realización, la composición oral puede envasarse en un recipiente dispensador adecuado en el cual el polímero mucoadhesivo y los compuestos encapsulados que liberan cationes se mantienen físicamente separados, pero a partir del que los componentes separados pueden ser sincrónicamente dispensados por el consumidor para combinar los componentes en el momento del uso. Un ejemplo de tal recipiente es un recipiente dispensador de dos compartimentos, tal como una bomba o un tubo, que tiene flancos colapsables, como se describe en las patentes de EE.UU. n^{os} 4.487.757 y 4.687.663, las cuales se incorporan a la presente memoria por referencia en sus totalidades.

45 El cuerpo del recipiente está formado de una membrana plástica colapsable y está dotado de una partición dentro del cuerpo del recipiente que define compartimentos separados en los que están almacenados los componentes físicamente separados y desde los cuales son dispensados por medio de una salida de dispensado adecuada.

50 Un método para reducir o impedir la sequedad de la boca en una cavidad oral de acuerdo con la presente invención incluye las etapas de administrar a la cavidad oral una composición que contiene un polímero mucoadhesivo y cápsulas insolubles en agua que contienen un compuesto que libera cationes, liberar desde las cápsulas a la cavidad oral el compuesto que libera cationes, liberar cationes desde el compuesto que libera cationes, exponer el polímero mucoadhesivo a los cationes, y adherir el polímero mucoadhesivo a las superficies orales de la cavidad oral.

55

REIVINDICACIONES

- 1.- Una composición oral, que comprende:
 Un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes; y
 Un compuesto que libera cationes;
- 5 en la que el compuesto que libera cationes está encapsulado en una cápsula rompible.
- 2.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que el polímero mucoadhesivo comprende goma gelano.
- 3.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que el polímero mucoadhesivo comprende carragenatos.
- 4.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que el compuesto que libera cationes comprende un sal divalente soluble, opcionalmente una sal de calcio, además opcionalmente CaCl_2 .
- 10 5.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que la cápsula rompible comprende silicona.
- 6.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que la cápsula rompible comprende PLGA.
- 7.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que la cápsula rompible comprende gelatina.
- 8.- La composición oral según la reivindicación 1, en la que la cápsula rompible comprende un polímero alquil celulósico.
- 15 9.- Un enjuague bucal, pulverización oral o pasta de dientes, que comprende la composición oral según la reivindicación 1.
- 10.- Una composición oral, que comprende:
 Un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes escogido del grupo que consiste en goma gelano y carragenatos;
- 20 Una sal tipo CaCl_2 ; y
 Una cápsula rompible que comprende un material escogido del grupo que consiste en silicona, PLGA, gelatina y un polímero alquil celulósico;
- en la que la sal tipo CaCl_2 está encapsulada en la cápsula rompible.
- 25 11.- Una composición oral, que comprende:
 Un primer componente que comprende un polímero mucoadhesivo sensible a los cationes; y
 Un segundo componente que comprende un compuesto que libera cationes;
- manteniéndose el primer y el segundo componente separados uno de otro hasta que se dispensen y combinen para su aplicación en la cavidad oral.
- 30 12.- La composición oral según la reivindicación 11, en la que el compuesto que libera cationes está encapsulado.
- 13.- Una composición oral según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 para usar en un método para reducir y/o impedir la sequedad de la boca, que comprende:
 Suministrar la composición a la cavidad oral;
 Liberar el compuesto que libera cationes desde la cápsula a la cavidad oral;
- 35 Liberar cationes desde el compuesto que libera cationes;
 Exponer el polímero mucoadhesivo a los cationes; y
 Adherir el polímero mucoadhesivo a las superficies orales de la cavidad oral.
- 40 14.- La composición oral para usar en un método para reducir y/o impedir la sequedad de la boca según la reivindicación 13, en la que el método de exponer el polímero mucoadhesivo a los cationes facilita la gelificación del polímero mucoadhesivo.

15.- La composición oral para usar en un método para reducir y/o impedir la sequedad de la boca según la reivindicación 13, en la que el método de adherir el polímero mucoadhesivo a las superficies orales comprende formar puentes iónicos entre el polímero mucoadhesivo y las superficies orales.