(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 369 849**

(51) Int. CI.:

A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/26 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)
A61Q 15/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03810650 .6**
(96) Fecha de presentación: **07.11.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1566167**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.08.2005**

(54) Título: **BASE PARA COMPOSICIÓN ORAL Y LA COMPOSICIÓN ORAL.**

(30) Prioridad:
07.11.2002 JP 2002323296

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.12.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.12.2011

(73) Titular/es:
TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD
24-1 TAKATA 3-CHOME, TOSHIMA-KU
TOKYO 170-8633, JP

(72) Inventor/es:
SUGIYAMA, Shinji;
EJIRI, Shigeyuki y
MATSUMOTO, Mitsufumi

(74) Agente: **de 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 (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Base para Composición Oral y la Composición Oral.

La presente invención se refiere a composiciones orales anhidras o sustancialmente anhidras.

Las composiciones orales tales como los dentífricos contienen generalmente un agente aglomerante tal como carboximetil-celulosa sódica, carragenano o goma de xantano. Cuando un componente de este tipo se disuelve en agua, se vuelve viscoso y aglomera un componente en polvo tal como un abrasivo con un componente líquido para lograr una retención de la forma o una viscosidad adecuada.

Por consiguiente, en las composiciones orales anhidras tales como los dentífricos, es difícil mantener la retención de la forma debido a la falta de viscosidad y, como resultado, un componente pulverulento se separa de un componente líquido en la composición oral con el tiempo.

Por otra parte, a veces están contenidos diversos ingredientes activos en las composiciones orales tales como los dentífricos para el propósito de impartir ciertas funciones o efectos a las mismas. Los ingredientes activos incluyen componentes para aceleración de la remineralización (recristalización), fluoruros, esterilizantes, agentes antiinflamatorios, hemostáticos y diversas enzimas.

Los componentes para aceleración de la remineralización (recristalización) incluyen compuestos de fosfato de calcio tales como hidroxi-apatito. En estos compuestos, se sabe que el fosfato tricálcico α (al que se hace referencia en lo sucesivo en esta memoria como "α-TCP") exhibe un efecto extremadamente alto de aceleración de la remineralización (recristalización) en la cavidad oral y es eficaz también en la prevención y reparación de la debilitación dental. Sin embargo, por otra parte, α-TCP se convierte en un compuesto de apatito en presencia de agua. Esta reacción se acelera en presencia de un fluoruro o un fosfato de calcio soluble en agua para causar una reacción de auto-curado. Así pues, α-TCP no podría estar contenido de manera estable en las composiciones orales tales como los dentífricos ordinarios que contienen agua.

Los fluoruros incluyen fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluoruros de estaño, etc. El efecto de los fluoruros es que el hidroxiapatito de los dientes sufre una reacción de fluoración con el ion flúor para mejorar la calidad de los dientes. Cuando está contenido un fluoruro en una composición oral ordinaria que contiene agua tal como un dentífrico, el ion flúor se disuelve en el agua de la composición oral y se adsorbe luego en los otros componentes tales como un abrasivo de tal modo que no desarrolla la exhibición del efecto esencial del ion flúor. Por ejemplo, es sabido que en una composición oral que contiene agua y que contiene también un fluoruro de sodio o un fluoruro de estaño y un abrasivo tal como fosfato de calcio o carbonato de calcio, el ion flúor se adsorbe en el abrasivo para desactivar el ion flúor.

Las enzimas incluyen, por ejemplo, lisozima, mutanasa, proteasa, amilasa, y dextranasa. Muchas de estas enzimas presentan un problema consistente en que, cuando una enzima de este tipo está contenida en una composición que contiene agua, causa la hidrólisis disminuyendo así la actividad enzimática. Por consiguiente, cuando una enzima de este tipo tiene que estar contenida en una tal composición que contiene agua, es necesario seleccionar una enzima que se descomponga difícilmente o debe seleccionarse un método para incorporar cada enzima de manera estable.

El hinokitiol como esterilizante natural o ácidoε -aminocaproico como hemostático está contenido en algunos casos en una composición oral tal como un dentífrico. Sin embargo, cuando un ingrediente activo de este tipo está contenido en una composición que contiene agua, los valores cuantitativos de la misma tienden a reducirse por hidrólisis. Adicionalmente, se sabe que el ácido ascórbico y sus sales son eficaces en las hemorragias en casos de gingivitis y periodontitis, etc. No obstante, la reacción de descomposición de los mismos transcurre fácilmente en presencia de agua para reducir el contenido de ácido ascórbico o una sal del mismo y causar también la coloración de la composición.

Todos los problemas de la estabilidad de estos ingredientes activos están causados por el agua contenida en las composiciones orales tales como los dentífricos. En estas condiciones, se requiere el desarrollo de una composición oral sustancialmente anhidra tal como un dentífrico que pueda contener de manera estable α-TCP, fluoruros, enzimas, hinokitiol, ácidoε -aminocaproico, ácido ascórbico, etc. y que pueda exhibir también una propiedad de retención de la forma, y en la cual no se produzca la separación del componente pulverulento del componente líquido con el tiempo.

Como bases para la composición oral que son adecuadas para una composición oral sustancialmente anhidra o no acuosa, por ejemplo, se han propuesto bases que contienen agar o gelatina en la Publicación de Patente Japonesa no Examinada No. 2002-114.656; bases que contienen polvo de polietileno o cera de polietileno han sido propuestas en la Publicación de Patente Japonesa no Examinada No. 2002-114.657; y bases que contienen polivinilpirrolidona se han propuesto en la Publicación de Patente Japonesa no Examinada No. 2002-255772.

WO 94/27.565 (A1) describe una preparación de fluoruro de estaño para cuidado de los dientes que contiene fluoruro de estaño(II) que está disuelto o suspendido en propilenglicol. La preparación no contiene cantidad alguna

de agua, y el fluoruro de estaño(II) está estabilizado contra la oxidación al estado tetravalente no biodisponible por un agente tensioactivo.

US 5.631.000 (A) describe una composición anhidra de gel para blanqueo de los dientes que comprende peróxido de carbamida dispersado en un vehículo anhidro gelatinoso, comprendiendo dicho vehículo (a) un poliol líquido en el cual la glicerina, en caso de estar presente, está limitada a una cantidad que no excede de aproximadamente 10% en peso basada en el peso total de la composición; y (b) un componente espesante que contiene carboxipolimetileno neutralizado y un éter celulósico soluble en el componente líquido.

US 5.718.886 (A) describe una composición anhidra de gel estabilizada para blanqueo dental que se dice resiste la degradación de la viscosidad durante el uso oral. Una composición ilustrativa anhidra de gel para blanqueo de los dientes que incorpora esta característica comprende propilenglicol, polietilenglicol, glicerina en una cantidad que no excede de aproximadamente 10% en peso, carboxipolimetileno neutralizado, hidroxipropil-celulosa, goma de xantano y peróxido de carbamida.

EP 1.123.696 (A1) describe una composición para la cavidad oral, que comprende (A) un agente farmacéuticamente activo, que actúa sobre el periodontio, o un agente microbicida y (B) un ingrediente exotérmico o una sustancia soluble en agua de peso molecular alto, teniendo dicha composición un contenido de agua no mayor que 5% en peso.

US 4.159.316 (A) describe un dentífrico estable anhidro autocalentable que contiene una zeolita anhidra sintética como abrasivo único o principal, un agente gelificante de hidroxipropil-celulosa, y un humectante de propilen-glicol como ingredientes esenciales.

JP 10.087.459 (A) describe un agente dentífrico preparado por dispersión de ácido ascórbico o ascorbato de sodio en un agente base para el dentífrico que comprende una o más clases seleccionadas de polietilenglicol, 1,3-butilenglicol, propilenglicol y glicerol concentrado.

Un objeto de la presente invención es proporcionar composiciones orales anhidras o sustancialmente anhidras. Otro objeto de la presente invención es proporcionar composiciones orales anhidras o sustancialmente anhidras excelentes en cuanto a la propiedad de retención de la forma, composiciones que están exentas de la separación de los componentes y son estables con el tiempo. Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición oral capaz de controlar de manera estable ingredientes activos que son generalmente inestables en presencia de agua. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición oral que contiene de manera estable ingredientes activos que son generalmente inestables en presencia de agua, en particular, una composición oral anhidra o sustancialmente anhidra.

Después de profundas investigaciones realizadas con el propósito de alcanzar los objetivos arriba descritos, los inventores han encontrado que puede proporcionarse una composición oral altamente estable utilizando una base para composiciones orales que comprende componentes especificados. La presente invención se ha completado sobre la base de este descubrimiento.

A saber, la presente invención utiliza una base para composiciones orales no acuosas, que contiene hidroxipropil-celulosa y 1,3-butilenglicol. En una realización preferida, la presente invención utiliza también la base para composiciones orales no acuosas, que contiene adicionalmente al menos un componente seleccionado del grupo constituido por anhídrido silícico y celulosa cristalina.

La presente invención se refiere a una composición oral que contiene la base arriba descrita para composición oral, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3. La composición oral es una composición oral no acuosa.

La expresión "composición oral no acuosa" indica en esta memoria una composición oral que tiene un contenido de agua de 0 a 3% en peso, preferiblemente 0 a 1% en peso y más preferiblemente 0% (completamente anhidra), basado en la composición total. Una base adecuada para la preparación de una composición oral no acuosa de este tipo se designa en esta memoria como "base para composición oral no acuosa".

La presente invención se refiere a una composición oral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, que contiene la base arriba descrita para la composición oral y, como ingrediente activo inestable en presencia de agua al menos un componente seleccionado del grupo constituido por ácido ascórbico y sus sales. Otros ingredientes activos inestables en presencia de agua incluyen, por ejemplo, fosfato tricálcico α (α-TCP), fluoruros, enzimas, hinokitiol y ácido ε-aminocaproico.

Concretamente, la composición oral de la presente invención contiene la base arriba descrita para la composición oral y al menos uno de los ingredientes activos inestables en presencia de agua, seleccionados de ácido ascórbico y sales de ácido ascórbico.

La expresión "composición oral" indica en esta memoria dentífricos tales como pastas de dientes, dentífricos líquidos (gel) y dentífricos húmedos, cremas, ungüentos, pastas, refrescantes bucales, colutorios, gomas de mascar y

gargarismos. La composición oral de la presente invención es una composición oral no acuosa.

La hidroxipropil-celulosa contenida en la base para la composición oral de la presente invención es un derivado de celulosa no iónico obtenido por reacción de celulosa con óxido de propileno. La hidroxipropil-celulosa tiene diversas viscosidades dependiendo del grado de polimerización de su molécula. La viscosidad de la hidroxipropil-celulosa que tiene una viscosidad baja es aproximadamente 1 a 4 mPa/s, y la de la hidroxipropil-celulosa que tiene viscosidad alta es tan alta como aproximadamente 1000 a 5000 mPa/s. Para la determinación de la viscosidad (mPa/s), se utiliza solución acuosa de hidroxipropil-celulosa al 2% como muestra y se emplea además un viscosímetro rotativo.

En la presente invención, puede utilizarse hidroxipropil-celulosa que tenga una viscosidad comprendida entre una viscosidad baja y una viscosidad alta. A saber, la hidroxipropil-celulosa puede seleccionarse entre aquéllas que tienen una viscosidad de 1 a 5000 mPa/s. Pueden utilizarse también dos o más clases de hidroxipropil-celulosa que tengan viscosidades diferentes. En la presente invención, se utiliza preferiblemente hidroxipropil-celulosa que tiene una viscosidad comprendida en el intervalo de 150 a 4000 mPa/s.

Una hidroxipropil-celulosa de este tipo es ampliamente utilizada para la preparación de medicamentos, cosméticos, polímeros vinílicos, materiales cerámicos para piezas de aparatos eléctricos y agentes de sinterización en tubos de lámparas fluorescentes. En la presente invención, puede utilizarse hidroxipropil-celulosa disponible de este modo en el mercado.

La cantidad de una o más clases de hidroxipropil-celulosa que tienen viscosidades diferentes en la composición oral es 0,1 a 15% en peso, preferiblemente 0,5 a 10% en peso, basada en la composición oral total. Teniendo presentes los efectos deseados de la presente invención y la utilidad de la composición oral, la cantidad adecuada de hidroxipropil-celulosa está comprendida dentro del intervalo arriba descrito.

La base para la composición oral de la presente invención contiene adicionalmente 1,3-butilenglicol y puede contener además al menos un componente seleccionado del grupo constituido por glicerol concentrado, diglicerol, propilenglicol, y polietilenglicol. Entre ellos, es particularmente preferido el propilenglicol.

El glicerol concentrado, diglicerol, propilenglicol, 1,3-butilenglicol y polietilenglicol son amplia y generalmente utilizados para la preparación de medicamentos, cosméticos, alimentos y artículos diversos, así como en la industria petroquímica y la industria de los colorantes. En la presente invención, pueden utilizarse los que están disponibles en el mercado.

La cantidad de al menos uno de glicerol concentrado, diglicerol, propilenglicol, 1,3-butilenglicol y polietilenglicol es 10 a 85% en peso, preferiblemente 20 a 60% en peso, basada en la composición oral total. Para alcanzar la utilidad preferida de la composición oral, la cantidad de dicho componente tiene que estar comprendida dentro de dicho intervalo.

La base para la composición oral de la presente invención puede contener además anhídrido silícico y/o celulosa cristalina.

El anhídrido silícico es dióxido de silicio en la forma de un polvo blanco. El anhídrido silícico puede sintetizarse por tratamiento de silicato de sodio con un ácido para precipitar dióxido de silicio, gelificación y envejecimiento del dióxido de silicio y secado, seguido por pulverización del producto obtenido. Se prefiere un anhídrido silícico que tenga una pérdida de peso durante el secado no mayor que 13% y una pérdida por calcinación no mayor que 18%. La expresión "pérdida de peso por secado" indica en esta memoria la cantidad (% en peso) de los componentes evaporados después de calentamiento de 1 g de anhídrido silícico a 105°C durante 2 horas, y la expresión "pérdida por calcinación" indica en esta memoria la cantidad (% en peso) de los componentes evaporada después de calentamiento de 1 g de anhídrido silícico a 850 ºC durante 30 minutos.

Dicho anhídrido silícico se utiliza amplia y generalmente para la preparación de alimentos y cosméticos, así como medicamentos, preparaciones para agricultura y horticultura, alimentos para seres vivos, en la industria de las tintas, la industria del caucho y la industria de los plásticos.

El contenido de anhídrido silícico de la composición oral es 0,5 a 30% en peso, preferiblemente 3 a 15% en peso, basado en la composición oral total. Teniendo en cuenta los efectos deseados de la presente invención y la utilidad de la composición oral, la cantidad adecuada de anhídrido silícico está comprendida dentro del intervalo arriba descrito.

La expresión "celulosa cristalina" indica un polímero cristalino de celulosa que tiene un grado de polimerización sustancialmente constante, que se obtiene por hidrólisis de α-celulosa, obtenida en forma de una papilla a partir de una planta fibrosa, con un ácido o un álcali.

La celulosa cristalina se utiliza ampliamente y de modo generalizado para la preparación de alimentos y cosméticos así como de medicamentos, preparaciones para agricultura y horticultura y alimentos para seres vivos.

El contenido de celulosa cristalina en la composición oral de la presente invención es 0,5 a 30% en peso, preferiblemente 3 a 10% en peso, basado en la composición oral total. Teniendo en cuenta los efectos deseados de la presente invención y la utilidad de la composición oral, la cantidad adecuada de la celulosa cristalina está comprendida dentro del intervalo arriba descrito.

En la presente invención, la base arriba descrita para la composición oral puede combinarse con diversos componentes tales como aditivos e ingredientes activos utilizados generalmente para la composición oral.

La base para la composición oral de la presente invención puede combinarse ventajosamente con un ingrediente activo que es inestable generalmente en presencia de agua. Tales ingredientes activos incluyen, por ejemplo, α-TCP, fluoruros, enzimas, hinokitiol, ácido ε-aminocaproico, ácido ascórbico y sales de ácido ascórbico.

El término " α-TCP" utilizado para la preparación de la composición oral de la presente invención es fosfato tricálcico α ($3Ca_3(PO_4)_2 \cdot Ca(OH)_2$), que se utiliza ampliamente y de modo generalizado para la preparación de medicamentos, cosméticos, alimentos y artículos diversos, así como en la industria petroquímica. En la presente invención, puede utilizarse α-TCP disponible en el mercado.

El contenido de α-TCP de la composición oral de la presente invención es 0,1 a 50% en peso, preferiblemente 1 a 30% en peso, basado en la composición oral total. Para exhibir el efecto de remineralización (recristalización) de α-TCP, el contenido de α-TCP tiene que ser al menos 0,1% en peso. Por otra parte, cuando el contenido de α-TCP es mayor que 50% en peso, la utilidad de la composición oral podría deteriorarse.

Cuando se utiliza α-TCP en combinación con un fluoruro, se exhibe un efecto extremadamente excelente debido a la combinación del efecto de remineralización (recristalización) con el suministro de ion flúor. Por esta razón, se utiliza preferiblemente la combinación de α-TCP con un fluoruro que se describirá a continuación.

Concretamente, los fluoruros utilizados en la presente invención incluyen fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluoruros de estaño, etc. Puede utilizarse al menos uno de estos fluoruros. Dichos fluoruros se utilizan de modo muy generalizado para la preparación de medicamentos, cosméticos, etc. En la presente invención, pueden utilizarse los disponibles en el mercado.

El contenido de fluoruro de la composición oral de la presente invención es 0,01 a 3% en peso basado en la composición oral total, y preferiblemente es 100 a 1000 ppm en términos de flúor en la composición oral tal como un dentífrico.

Fluoruros preferidos son fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio.

Ejemplos de las enzimas utilizables para la composición oral de la presente invención incluyen lisozima, mutanasa, proteasa, amilasa, dextranasa y análogas. Pueden utilizarse una o más de estas enzimas. Dichas enzimas se utilizan de modo muy generalizado para la preparación de medicamentos, cosméticos, alimentos, etc. En la presente invención, pueden utilizarse las disponibles en el mercado.

El contenido de enzima de la composición oral de la presente invención es 0,01 a 5% en peso, preferiblemente 0,1 a 2% en peso, basado en la composición oral total.

Enzimas preferidas son lisozima y amilasa.

El hinokitiol utilizado para la preparación de la composición oral de la presente invención es un compuesto ácido cristalino que es un componente específico contenido en los árboles naturales *Aomori hinoki*. Otras clases de árboles que contienen hinokitiol son, por ejemplo, los árboles *hinoki* de Taiwan y los cedros rojos Occidentales de Norteamérica. El hinokitiol que tiene una actividad antibacteriana potente y un espectro antimicrobiano amplio es uno de los pocos esterilizantes naturales.

El hinokitiol como se ha descrito arriba se utiliza de modo muy generalizado para la preparación de alimentos, cosméticos, medicamentos, preparaciones para agricultura y horticultura, materiales de construcción, alimentos para seres vivos, etc. En la presente invención, pueden utilizarse los disponibles en el mercado.

El contenido de hinokitiol en la composición oral de la presente invención es 0,005 a 0,5% en peso, preferiblemente 0,01 al 0,2% en peso, basado en la composición oral total.

El ácidoε -aminocaproico utilizado para la preparación de la composición oral de la presente invención es un componente que tiene efecto anti-plasmina, efecto hemostático y efecto anti-inflamatorio, y se utiliza de modo muy generalizado para la preparación de cosméticos, medicamentos, alimentos y preparaciones para agricultura y horticultura. En la presente invención, se puede utilizar el ácido ε-aminocaproico disponible en el mercado.

El contenido de ácidoε -aminocaproico de la composición oral de la presente invención es 0,001 a 1% en peso, preferiblemente 0,006 a 0,2% en peso, basado en la composición oral total.

El ácido ascórbico utilizado para la preparación de la composición oral de la presente invención es la denominada vitamina C. Concretamente, el ácido ascórbico de esta memoria indica ácido L-ascórbico ($C_6H_6O_6$ = 176) y sus sales. Concretamente, las sales de ácido ascórbico utilizadas en esta memoria incluyen ascorbato de sodio, ascorbato de potasio, ascorbato de calcio, ascorbato de magnesio, etc. La composición oral de la presente invención contiene uno o más componentes seleccionados del grupo constituido por ácido ascórbico y sus sales. Entre las sales de ácido ascórbico, se utiliza preferiblemente ascorbato de sodio.

El ácido ascórbico y sus sales son componentes que tienen efecto anti-inflamatorio, junto con efecto de aceleración de la síntesis de fibras de colágeno. Los mismos se utilizan de modo muy generalizado para la preparación de cosméticos, medicamentos, alimentos, y preparaciones para agricultura y horticultura. En la presente invención, pueden utilizarse los disponibles en el mercado.

La cantidad de al menos un componente seleccionado del grupo constituido por ácido ascórbico y sus sales en la composición oral de la presente invención es 0,001 a 20% peso, preferiblemente 0,01 a 10% en peso, basado en la composición oral total.

Como se ha descrito arriba, los ingredientes activos que pueden utilizarse adecuadamente en combinación con la base para la composición oral de la presente invención son (1) α-TCP; (2) fluoruros; (3) enzimas; (4) hinokitiol; (5) ácido ε -aminocaproico; y (6) ácido ascórbico y sus sales. Uno o más compuestos seleccionados del grupo constituido por estos componentes (1) a (6) pueden estar contenidos en la composición oral. Pueden seleccionarse dos o más compuestos de dos o más de estos grupos y utilizarse juntos. En particular, se prefiere la combinación de α-TCP con el fluoruro.

La composición oral de la presente invención puede contener, en caso necesario, componentes que se describirán a continuación en una cantidad ordinaria, además de los componentes arriba descritos, dependiendo de la clase de la composición.

<Abrasivos >

Los abrasivos incluyen abrasivos de sílice tales como gel de sílice, sílice precipitada, sílice ígnea, ácido silícico hidratado, zeolita, aluminosilicato y circonosilicato; así como fosfato dicálcico dihidratado, fosfato dicálcico anhidro, pirofosfato de calcio, fosfato de magnesio terciario, fosfato tricálcico, hidróxido de aluminio, alúmina, carbonato de calcio ligero, carbonato de calcio pesado, carbonato de magnesio, silicato de circonio y abrasivos de resinas sintéticas. Los mismos pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos. La cantidad del abrasivo es preferiblemente 3 a 60% en peso, más preferiblemente 10 a 45% en peso, basada en la composición total.

<Humectantes >

Pueden utilizarse uno o más alcoholes polivalentes tales como sorbitol y maltitol.

<Agentes espumantes>

Los agentes espumantes incluyen, por ejemplo, lauril-sulfato de sodio, lauroil-sarcosina sódica, alquil-sulfosuccinatos de sodio, monoglicerol-sulfonatos de sodio de ácidos grasos de aceite de coco, α-olefinsulfonatos de sodio, sales de N-acilaminoácidos tales como N-acilglutamato, 2-alquil-N-carboximetil-N-hidroxietilimidazolinio-betaína, ésteres de maltitol de ácidos grasos, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, dietanolamidas de ácidos grasos, monoestearato de polioxietilensorbitán, polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado y ésteres de polioxietileno de ácidos grasos. Estos agentes espumantes pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos.

<Edulcorantes>

Los edulcorantes incluyen, por ejemplo, sacarina sódica, aspartamo, trehalosa, esteviósido, extracto de estevia, aldehído p-metoxicinámico, neohesperidildihidrocalcona y perillartina. Estos agentes edulcorantes pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos.

<Antisépticos>

Los antisépticos incluyen, por ejemplo, ésteres de p-hidroxibenzoato tales como metilparabén, etilparabén, propilparabén y butilparabén, benzoato de sodio, fenoxietanol e hidrocloruros de alquildi-aminoetilglicina. Estos antisépticos pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos.

<Componentes saborizantes>

Los componentes saborizantes incluyen, por ejemplo, 1-mentol, anetol, mentona, cineol, limoneno, carvona, salicilato de metilo, butirato de etilo, eugenol, timol, aldehído cinámico y trans-2-hexenal. Estos componentes saborizantes pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos. Los mismos pueden utilizarse como tales o en forma de un aceite esencial que los contenga.

Los componentes saborizantes arriba descritos pueden utilizarse en combinación con otros componentes saborizantes tales como alcoholes alifáticos y ésteres de los mismos, hidrocarburos terpénicos, éteres fenólicos, aldehídos, cetonas y lactonas, así como aceites esenciales en la medida en que el efecto de la presente invención no se vea perturbado. La cantidad de los saborizantes es preferiblemente 0,02 a 2% en peso basada en la composición total.

< Ingredientes activos >

Los ingredientes activos incluyen, por ejemplo, zeolita, sales de clorhexidina, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, bisabolol, triclosano, isopropilmetilfenol, acetato de tocoferol, ácido tranexámico, dihidrocolesterol, polivinilpirrolidona, ácido glicirretínico, sales de ácido glicirricínico, sales de cobre-clorofilina, cloruro de sodio y sulfonato de guayazuleno. Los mismos pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos.

<Otros>

Otros componentes utilizables en esta invención son, por ejemplo, materiales colorantes tales como Azul No. 1, pigmentos tales como óxido de titanio, antioxidantes tales como dibutilhidroxitolueno, y correctores tales como un líquido extraído del té por destilación seca y glutamato de sodio.

Cuando está contenido 3% en peso o menos de agua en la composición oral de la presente invención, pueden estar contenidos agentes aglomerantes como se describen a continuación, en caso necesario, en la composición que comprende los componentes arriba descritos.

<Agentes aglomerantes>

Los agentes aglomerantes incluyen, por ejemplo, carragenano (ι, λ, κ),ácido algínico, sales de ácido algínico, y derivados de los mismos tales como alginato de sodio, propilenglicol-éster de ácido algínico, alginato de sodio que contiene calcio, alginato de potasio, alginato de calcio y alginato de amonio, goma de xantano, goma guar, gelatina, agar, carboximetil-celulosa sódica, hidroxi-etilcelulosa y poliacrilatos de sodio. Los mismos pueden utilizarse solos o en combinación de dos o más de ellos.

La composición oral que comprende la combinación de los componentes arriba descritos puede prepararse por un método ordinario que no está limitado particularmente.

La composición tal como una pasta dentífrica obtenida como se ha descrito arriba puede introducirse en tubos de aluminio, tubos estratificados, tubos de vidrio depositados en fase vapor, tubos de plástico, botellas de plástico, recipientes de aerosol, etc.

Ejemplos

Los Ejemplos y Ejemplos Comparativos que siguen ilustrarán adicionalmente la presente invención, sin limitar en modo alguno la misma. Se prepararon diversas pastas de dientes, cada una de las cuales tenía una composición que se muestra en las Tablas 1 a 4 (unidad: % en peso) por un método ordinario y se testaron luego como se describirá a continuación. Los resultados de los tests se resumen en las Tablas 1 a 4.

1. Tests de susceptibilidad de almacenamiento de las pastas de dientes

Se prepararon las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 1 y se almacenaron luego en condiciones severas como se muestra a continuación. Después del almacenamiento en condiciones severas, se evaluaron organolépticamente las características de las respectivas pastas de dientes de acuerdo con los estándares de evaluación siguientes:

[Condiciones de almacenamiento severas]

1. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 60 °C durante un mes

2. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 50 °C durante 2 meses

[Estándar de evaluación]

O: El estado de la pasta de dientes era el mismo que el inmediatamente siguiente a la preparación.

x: Se confirmó la separación del componente sólido del componente líquido.

Tabla 1

Componente (%)	Ejemplo		Ejemplo Comparativo			
	1	2	1	2	3	4
Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	2,0	2,0	-	-	-	-
1,3-Butilenglicol	61,8	49,8	63,8	51,8	48,8	48,8
Anhídrido silícico	-	12,0	-	12,0	12,0	12,0
Carragenano	-	-	-	-	3,0	-
Carboximetilcelulosa sódica	-	-	-	-	-	3,0
Hidróxido de aluminio	35,0	35,0	35,0	35,0	35,0	35,0
Laurilsulfato de sodio	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Sacarina sódica	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Etilparabén	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Estabilidad después de almacenamiento a 60ºC durante 1 mes	O	O	x	x	x	x
Estabilidad después de almacenamiento a 50ºC durante 2 meses	O	O	x	x	x	x

Los ejemplos 1 y 2 no están comprendidos dentro del alcance de las reivindicaciones.

2. Test de determinación del ion flúor

Se prepararon las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 2 y se almacenaron en las condiciones severas que se muestran a continuación. Después del almacenamiento en condiciones severas, se tomó una cantidad predeterminada de la pasta de dientes y se dispersó en agua. La dispersión acuosa obtenida se centrifugó inmediatamente para separar la dispersión en una capa acuosa y una capa sólida. La concentración de ion flúor en la capa líquida se determinó con un medidor de ion flúor. Se consideró que el ion flúor detectado en esta muestra era ion flúor activo, que no se adsorbía en otros componentes de la pasta de dientes. La tasa residual de ion flúor activo se determinó de acuerdo con la fórmula (1) dada a continuación.

[Condiciones de almacenamiento severo]

1. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 60 °C durante una semana

2. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 60° C durante dos semanas

[Fórmula (1)]

Tasa residual (%) = [(Cantidad de ion flúor después del almacenamiento en condiciones severas)/(cantidad de ion flúor inmediatamente después de la preparación de la pasta de dientes)

Cuando la tasa residual de ion flúor, es decir el contenido de ion flúor activo, de la pasta de dientes almacenada en las condiciones severas era 80% o mayor, se consideró que el fluoruro era estable.

Los tests de susceptibilidad de almacenamiento de las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 2 se llevaron a cabo de la misma manera que la indicada en el punto 1 anterior.

Tabla 2

Componentes (%)		Ejemplo		Ej. Comp.		Ej. de Ref. 1
		3	4	5	6	
Hidroxipropilcelulosa (Viscosidad 150-400 mPa/S)		3,0	3,0	-	-	3,0
1,3-Butilenglicol		60,6	48,6	-	48,6	18,6
Anhídrido silícico		-	12,0	12,0	12,0	12,0
Carragenano		-	-	2,0	3,0	-
Agua		-	-	49,6	-	30,0
Fluoruro de sodio		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Hidrogenofosfato de calcio		35,0	35,0	35,0	35,0	35,0
Laurilsulfato de sodio		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Sacarina sódica		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Etilparabén		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total		100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Estabilidad después de almacenamiento a 60ºC durante 1 mes		O	O	O	X	O
Estabilidad después de almacenamiento a 50ºC durante 2 meses		O	O	O	X	O
Ion flúor residual (%)	Almacenamiento a 60ºC durante 1 semana	95	94	45	94	41
	Almacenamiento a 60ºC durante 2 semanas	92	90	35	91	39

Los ejemplos 3 y 4 no están dentro del alcance de las reivindicaciones

3. Test cuantitativo de ácido ε-aminocaproico

Se prepararon las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 3 y se almacenaron en las condiciones severas que se muestran a continuación. Después del almacenamiento en condiciones severas, se determinó la cantidad de ácido ε-aminocaproico en cada pasta de dientes por cromatografía líquida en las condiciones siguientes.

[Condiciones de almacenamiento severas]

1. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 60 °C durante un mes

2. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 50 °C durante 2 meses

[Condiciones de test]

Detector: Detector fluorescente (longitud de onda de excitación: 390 nm, longitud de onda de fluorescencia: 480 nm)

Columna: Se introdujo gel de sílice octadecilsililado para cromatografía líquida de alta resolución (5 a 10 μm) en un tubo de acero inoxidable que tenía un diámetro interior de 4,6 mm y una longitud de 250 mm.

Temperatura de columna: 40 ºC

Fase móvil: Mezcla de solución ácido fosfórico/acetonitrilo

Caudal: 1,0 ml/min.

La tasa residual de ácido ε-aminocaproico se determinó de acuerdo con la fórmula (2) siguiente:

[Fórmula (2)]

Tasa residual (%) = [(Cantidad de ε ácido -aminocaproico después del almacenamiento en condiciones severas)/(cantidad de ácido ε-aminocaproico inmediatamente después de la preparación de la pasta de dientes)

Cuando la tasa residual de ácido ε-aminocaproico en la pasta de dientes almacenada en las condiciones severas era 90% o mayor, se consideró que el ácido ε-aminocaproico era estable.

Los tests de susceptibilidad de almacenamiento de las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 3 se llevaron a cabo del mismo modo que el indicado en el punto 1 anterior.

Tabla 3

Componente (%)		Ejemplo		Ej. Comp.		Ej. Ref. 2
		5	6	7	8	
Hidroxipropilcelulosa (Viscosidad 150-400 mPa/S)		3,0	3,0	-	-	3,0
1,3-Butilenglicol		56,7	44,7	15,7	44,7	14,7
Anhídrido silícico		-	12,0	12,0	12,0	12,0
Carragenano		-	-	2,0	3,0	-
Agua		-	-	30,0	-	30,0
Ácido ε-aminocaproico		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1 ,
Hidróxido de aluminio		35,0	35,0	35,0	35,0	35,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Sacarina sódica		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Etilparabén		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total		100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Estabilidad después de almacenamiento a 60ºC durante 1 mes		O	O	O	x	O
Estabilidad después de almacenamiento a 50ºC durante 2 meses		O	O	O	x	O
Tasa residual de ácido ε-aminocaproico (%)	Almacenamiento a 60ºC durante 1 mes	100	100	82	99	81
	Almacenamiento a 50ºC durante 2 meses	100	100	82	99	82

Los ejemplos 5 y 6 no están dentro del alcance de las reivindicaciones.

4. Test cuantitativo de ascorbato de sodio

Se prepararon las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 4 y se almacenaron en las condiciones severas que se muestran a continuación. Después del almacenamiento en condiciones severas, la cantidad de ascorbato de sodio en cada pasta de dientes se determinó por cromatografía líquida en las condiciones siguientes.

[Condiciones de almacenamiento severas]

1. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 60 °C durante un mes

2. Almacenamiento en un baño de temperatura constante a 50 °C durante dos meses

[Condiciones de test]

Detector: Espectrofotómetro de absorción ultravioleta (longitud de onda de determinación: 245 nm)

Columna: Se introdujeron 5 µm de gel de sílice octadecilsililado para cromatografía líquida de alta resolución en un tubo de acero inoxidable que tenía un diámetro interior de 4,6 mm y una longitud de 250 mm.

Temperatura de columna: 40 ºC

Fase móvil: Solución de ácido metafosfórico

Caudal: 1,0 ml/min

La tasa residual de ascorbato de sodio se determinó de acuerdo con la fórmula (3) siguiente:

[Fórmula (3)]

Tasa residual (%) = [(Cantidad de ascorbato de sodio después del almacenamiento en condiciones severas)/(cantidad de ascorbato de sodio inmediatamente después de la preparación de la pasta de dientes)] x 100

Cuando la tasa residual de ascorbato de sodio de la pasta de dientes almacenada en las condiciones severas era 90% o mayor, se consideró que el ascorbato de sodio era estable.

Los tests de susceptibilidad de almacenamiento de las pastas de dientes que se muestran en la Tabla 4 se llevaron a cabo de la misma manera que la indicada en el punto 1 anterior.

Tabla 4

Componente (%)	Ejemplo		Ej. Comp.		Ej. Ref. 3
	7	8	9	10	
Hidroxipropilcelulosa (Viscosidad 150-400 mPa/S)	3,0	3,0	-	-	3,0
1,3-Butilenglicol	58,9	46,9	17,9	46,9	16,9
Anhídrido silícico	-	12,0	12,0	12,0	12,0
Carragenano	-	-	2,0	3,0	-
Agua	-		30,0		30,0
Ascorbato de sodio	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Hidróxido de aluminio	35,0	35,0	35,0	35,0	35,0
Laurilsulfato de sodio	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Sacarina sódica		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Etilparabén		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total		100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Estabilidad después de almacenamiento a 60ºC durante 1 mes		O	O	O	x	O
Estabilidad después de almacenamiento a 50ºC durante 2 meses		O	O	O	x	O
Tasa residual de ascorbato de sodio (%)	almacenamiento a 60ºC durante 1 mes	93	94	35	93	38
	almacenamiento a 50ºC durante 2 meses	97	96	38	96	37

Los hechos siguientes se deducirán de los resultados de los experimentos arriba descritos: De los resultados que se muestran en la Tabla 1 se deduce que, por utilización de la base para la composición oral, la pasta de dientes obtenida exhibe un estado exento de separación y susceptibilidad de almacenamiento excelente. De los resultados que se muestran en la Tabla 4 se deduce que todas y cada una de las pastas de dientes que comprenden la composición oral de la presente invención exhiben una estabilidad excelente así como una alta susceptibilidad de almacenamiento del fluoruro, ácido ε-aminocaproico, ácido ascórbico y sus sales.

Los resultados de los experimentos de las pastas de dientes de los Ejemplos 9 a 22 preparados por un método ordinario eran similares a los arriba descritos.

Ejemplo 9 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (Viscosidad 150-400 mPa/S)	3,0 % en peso
Polietilenglicol 49,65	
Celulosa cristalina	10,0
Hidróxido de aluminio	35,0
Laurilsulfato de sodio	1,0
Sacarina sódica	0,1
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Acetato de tocoferol	0,1
Cloruro de cetilpiridinio	0,05
Total	100,0 % en peso

Ejemplo 10 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 1000-4000 mPa/s)	1,0% en peso
Diglicerol	23,0
Propilenglicol	23,17
Anhídrido silícico	5,0
Celulosa cristalina	10,0
Fluoruro de sodio	0,2
Carbonato de calcio	35,0
Laurilsulfato de sodio	1,0
Lauroilsarcosina sódica	0,3
Extracto de estevia	0,1
Benzoato de sodio	0,1
Saborizante	1,0
Glicirricinato dipotásico	0,1
Isopropilmetilfenol	0,03
Total	100,0% en peso

Ejemplo 11 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 2-3 mPa/s)	10,0% en peso
Glicerol concentrado	19,0
Polietilenglicol	10,0
1,3-Butilenglicol	10,8
Anhídrido silícico	10,0
Ácido ε-aminocaproico	0,1
Fluoruro de estaño	0,1
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	25,0
Ésteres de sacarosa de ácidos grasos	0,5
Xilitol	10,0
Carragenano	0,3
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Agua purificada	3,0

Ácido β-glicirretínico	0,05
Hidrocloruro de clorhexidina	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 12 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 6-10 mPa/s)	10,0% en peso
Glicerol concentrado	34,45
Polietilenglicol	10,0
Anhídrido silícico	10,0
α-TCP	30,0
Fluoruro de sodio	0,2
Laurilsulfato de sodio	1,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	3,0
Sacarina sódica	0,1
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Acetato de tocoferol	0,1
Glicirricina	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 13 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	3,0% en peso
Glicerol concentrado	54,95
Anhídrido silícico	20,0
Ácido silícico hidratado	10,0
Celulosa cristalina	8,0
Lisozima clorada	0,5
Laurilsulfato de sodio	1,0
Lauroilsarcosina sódica	0,3
Extracto de estevia	0,1
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Zeolita	1,0

Cloruro de cetilpiridinio	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 14 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 6-10 mPa/s)	5,0% en peso
Glicerol concentrado	23,7
Polietilenglicol	20,0
Anhídrido silícico	10,0
Hinokitiol	0,05
Ácido ε-aminocaproico	0,1
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	15,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	5,0
Trehalosa	5,0
Sorbitol	5,0
Solución de hidrocloruro de alquildiaminoetilglicina	0,05
Saborizante	1,0
Cloruro de sodio	10,0
Acetato de tocoferol	0,1
Total	100,0% en peso

Ejemplo 15 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	3,0% en peso
Polietilenglicol	20,0
1,3-Butilenglicol	30,25
Anhídrido silícico	10,0
Ácido silícico hidratado	20,0
Celulosa cristalina	10,0
α-TCP	3,0
Fluoruro de sodio	0,2
Laurilsulfato de sodio	1,0
Lauroilsarcosina sódica	0,3
Extracto de estevia	0,1

Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Zeolita	1,0
Cloruro de cetilpiridinio	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 16

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	3,0% en peso
Polietilenglicol	20,0
1,3-Butilenglicol	63,25
Anhídrido silícico	10,0
Laurilsulfato de sodio	1,0
Sacarina sódica	0,5
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Ascorbato de sodio	1,0
Acetato de tocoferol	0,1
Cloruro de cetilpiridinio	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 17

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 1000-4000 mPa/s)	1,0% en peso
Polietilenglicol	20,0
1,3-Butilenglicol	46,57
Anhídrido silícico	5,0
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	20,0
Éster de glicerol de ácidos grasos	3,0
Extracto de estevia	0,1
Benzoato de sodio	1,0
Saborizante	1,0

Ascorbato de sodio	2,0
Fluoruro de sodio	0,2
Glicirricinato dipotásico	0,1
Isopropilmetilfenol	0,03
Total	100,0% en peso

Ejemplo 18

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	1,5% en peso
Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 1000-4000 mPa/s)	0,5% en peso
Polietilenglicol	10,0
1,3-Butilenglicol	37,2
Anhídrido silícico	10,0
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	25,0
Éster de sacarosa de ácidos grasos	0,5
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	3,0
Xilitol	10,0
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Agua purificada	1,0
Ácido ascórbico	0,1
Ácido β-glicirretínico	0,05
Hidrocloruro de clorhexidina	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 19

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 6-10 mPa/s)	10,0% en peso
Polietilenglicol	15,0
1,3-Butilenglicol	52,55
Anhídrido silícico	10,0

Monofluorofosfato de sodio	0,7
Laurilsulfato de sodio	1,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	3,0
Sacarina sódica	1,0
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Ácido ascórbico	0,5
Zeolita	5,0
Acetato de tocoferol	0,1
Glicirricina	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 20 (no comprendido dentro de las reivindicaciones)

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	3,0% en peso
Glicerol concentrado	30,0
Propilenglicol	26,65
Anhídrido silícico	10,0
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	20,0
Éster de glicerol de ácidos grasos	1,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	2,0
Extracto de estevia	0,1
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Ascorbato de sodio	5,0
Acetato de tocoferol	0,1
Zeolita	1,0
Cloruro de cetil-piridinio	0,05
Total	100,0% en peso

Ejemplo 21

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	2,0% en peso
1,3-Butilenglicol	49,6
Polietilenglicol	10,0
Anhídrido silícico	10,0
Carbonato de calcio	20,0
Polioxietileno-aceite de ricino hidrogenado	3,0
Sacarina sódica	1,0
Xilitol	1,0
Laurilsulfato de sodio	1,0
Parabén	0,1
Saborizante	1,0
Ascorbato de sodio	1,0
Cloruro de cetil-piridinio	0,05
Ácido β-glicirretínico	0,05
Fluoruro de sodio	0,2
Total	100,0% en peso

Ejemplo 22

Preparación de una pasta dental

Hidroxipropilcelulosa (viscosidad 150-400 mPa/s)	3,0% en peso
1,3-Butilenglicol	45,1
Polietilenglicol	10,0
Anhídrido silícico	6,0
Zeolita	5,0
Hidrogenofosfato de calcio para dentífricos	17,0
Etanol anhidro	5,5
Óxido de titanio	3,0
Laurilsulfato de sodio	1,8
Sacarina sódica	1,0
Dibutilhidroxitolueno	0,5
Fosfato de magnesio	0,3
1-Mentol	0,3
Esencia de menta	0,2

Parabén	0,1
Colorante	0,1
Ascorbato de sodio	1,0
Acetato de tocoferol	0,1
Total	100,0% en peso

Por utilización de la base para la composición oral de la presente invención, puede obtenerse una composición oral no acuosa altamente estable que tiene una alta retención de la forma. Es asimismo posible obtener una composición oral no acuosa que tiene propiedades excelentes de retención de la forma y estabilidad al envejecimiento, en la cual los ingredientes activos se mantienen de manera estable y el componente sólido no se separa del componente líquido, por combinación de la base para la composición oral de la presente invención con un ingrediente activo usualmente inestable en presencia de agua, que se selecciona del grupo constituido por ácido ascórbico y sales de ácido ascórbico.

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral no acuosa, que comprende

ácido ascórbico o una sal del mismo en una cantidad de 0,001 a 20% en peso,

hidroxipropil-celulosa en una cantidad de 0,1 a 15% en peso, y

1,3-butilen-glicol en una cantidad de 10 a 85% en peso, basada en la composición oral total, respectivamente.

2. La composición oral no acuosa de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente

al menos un componente seleccionado del grupo constituido por anhídrido silícico y celulosa cristalina.

3. La composición oral no acuosa de la reivindicación 1 ó 2, en la cual la sal de ácido ascórbico es ascorbato de sodio.

4. Una composición oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que es un dentífrico.