

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 164**

51 Int. Cl.:
A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/73 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04001866 .5**
96 Fecha de presentación: **29.01.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1444975**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2004**

54 Título: **COMPOSICIONES DE CUIDADO PERSONAL CON PAQUETES PORTÁTILES.**

30 Prioridad:
31.01.2003 NZ 52394603

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.12.2011

73 Titular/es:
**PBL TECHNOLOGY LIMITED
41 VERONICA ST NEW LYNN
AUCKLAND 1003, NZ**

72 Inventor/es:
**Alexander, Carl Ernest y
Grayson, Francis William**

74 Agente: **Tomas Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 371 164 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

Composiciones de cuidado personal con paquetes portátiles

5 CAMPO

[0001] Esta invención se refiere a composiciones de higiene dental y paquetes/kits para su uso humano; a aquellas composiciones y paquetes cuando se adaptan para su uso junto con un cepillo o similar como aplicador higiénico, y particularmente a composiciones en forma integral o de monodosis, distribuidas en paquetes portátiles.

10 ANTECEDENTES

[0002] No ha habido ningún cambio significativo en la presentación de dentífricos, pastas dentales, u otros compuestos utilizables como agentes de limpieza dental durante algún tiempo. La salud dental de los niños en particular permanece bajo amenaza, especialmente con la disponibilidad de bebidas endulzadas y alimentos de refrigerio en el mundo occidental. Cifras recientes de la Organización Mundial de la Salud para la incidencia de la caries dental en niños muestran una alta incidencia de caries incluso en algunos países desarrollados.

[0003] Preparaciones de limpieza dental conocidas incluyen las pastas dentales habitualmente exitosas. Una formulación dentífrica típica incluye, en una base acuosa, un espesante, un abrasivo, un sabor tal como menta, y un detergente que tiene tensioactivo y propiedades de formación de espuma. La pasta dental tiene una apariencia blanca si el abrasivo es un polvo mineral con un índice de refracción diferente al agua. Pastas dentales de gel emplean un derivado de celulosa tal como carboximetilcelulosa como espesante o material de aumento de la viscosidad, y sílice hidratado (con un índice de refracción como el del agua (1,33)) como dentífrico o abrasivo, de modo que se pueden extrudir en un cepillo como un material viscoso claro o artificialmente coloreado y permanecer en el cepillo hasta que se genera una espuma.

[0004] Las pastas dentales comunes normalmente contienen agentes gelificantes o polímeros hidrosolubles, que sirven al objetivo de espesantes y ligantes con diferentes objetivos. El asentamiento del contenido durante el almacenamiento dentro del tubo es indeseable. La pasta dental debe permanecer capaz de ser extrudida del tubo, pero debe ser lo suficientemente adhesiva para extenderse sobre el cepillo antes de su uso, o en los dientes durante su uso, pero no ser tan adhesiva como para dejar un rastro.

[0005] Espesantes preferidos incluyen carboximetilcelulosa y otros éteres de celulosa. La carragenina, xantano y poliacrilatos son mucho menos usados. El subconjunto de pastas dentales vendidas como geles son claros en apariencia y no son lo suficientemente sólidos para formar perlas separadas capaces de permanecer aparte después de su almacenamiento durante períodos de típicamente un año o más.

[0006] La producción de pasta dental común y luego meterla en tubos de pasta dental deformables es un proceso complejo. La pasta dental común en el tubo no está adaptada para ser llevada en el bolsillo, lista para su uso. La pasta dental puede ensuciarse si se almacena con otras cosas, bien por fuga o por rotura del contenedor. Se forman depósitos en el tapón. Existe un potencial de propagación de enfermedades si varias personas comparten un tubo de pasta dental. No es fácil dispensar en cantidades unitarias, simples y medidas (a menudo los niños aprietan demasiado). Temas tales como la toxicidad del fluoruro sugieren que es deseable un mejor control. El fluoruro tiene un margen de seguridad relativamente bajo para la toxicidad.

[0007] Un kit o paquete compacto de cuidado personal sería útil para aquellas personas que a menudo están fuera de casa, o tienen un cambio forzado de planes, o que se encuentran en una "emergencia social" tal como cuando están a punto de encontrarse con una persona deseable o un contacto de negocios cuando se piensa en la posibilidad "¿tengo los dientes sucios?" Kits de este tipo deberían ofrecer una opción de desinfectante oral/ refrescante bucal, ya que algunos olores pueden originarse en la lengua o en la faringe, así como entre los dientes.

TÉCNICA ANTERIOR

[0008] El envase de un sólo uso para objetivos de higiene oral/dental incluye: el documento EP 0179166 que describe un dentífrico de un sólo uso, como una pila de comprimidos secos, empaquetados en lámina metalizada o papel, el documento DE 4238421 que describe gránulos de dentífrico en forma de pasta de un sólo uso o composiciones de terapia oral, teniendo cada uno una pared exterior separada y seca de gelatina o similar, y distribuida dentro de recipientes desechables tal como proporcionados por un paquete blíster. La pared se descompone dentro de la boca. El propósito fue proporcionar una variedad de preparaciones para ensayos. El documento US 5213428 describe un cepillo de dientes de dedo de un sólo uso, biodegradable y revestido con pasta dental deshidratada. La solicitud copendiente del inventor (WO 02/26078) enseña composiciones para cápsulas que reciben tratamientos específicos dándoles

paredes endurecidas, secas o revestidas y dispositivos de entrega asociados para composiciones de higiene oral que no sean de pasta ni de polvo. Composiciones que incluyen agar para objetivos de higiene oral/dental incluyen: el documento EP 0711544 que describe microcápsulas con paredes de agar y contenido interno, dentro de una pasta dental, el documento GB 750126 que describe agar-agar como estabilizador en combinación química con carboximetilcelulosa de sodio para hacer gelatinas, pero no perlas monodosis de dentífrico, el documento WO03/059302 hace uso de agar, preferiblemente quitosano u otros compuestos con una afinidad de adsorción para levantar una película de placa de los dientes —usado dentro de una goma de mascar. El documento US 5094839 describe un pulidor dental (para su uso por dentistas) incluyendo polvo de diamante, hecho en un semigel (no un semisólido) con goma tragacanto y agar.

[0009] El documento US 5961990 divulga una preparación cosmética de liberación lenta para su uso en la piel, hecha de gránulos de agar homogéneos, pero que incluye un "polímero de retención" separado del gel y uniendo reversiblemente a ingredientes activos. El documento US 6077544 divulga un envase de distribución de liberación lenta para fármacos que comprenden pequeños esferoides con paredes y un núcleo, para ser comprimidos en una pastilla sólida. El documento DE20014157U proporciona un dentífrico para niños hecho de cápsulas diminutas que estallan con un cepillado vigoroso y liberan sabores, colores y similares para fomentar una buena higiene dental.

[0010] El documento FR2822700 divulga una composición dentífrica de dosis unitaria con una matriz de gelificación que le permite retener los ingredientes activos contenidos en la misma, para tener un efecto de larga duración en la cavidad bucal.

PROBLEMA A RESOLVER

[0011] Crear composiciones mejoradas comprendiendo formulaciones de un sólo uso que son más convenientes para llevar con uno mismo, pero que son comercialmente realizables.

[0012] Otro problema es concebir una composición capaz de fomentar que los niños se cepillen los dientes de forma regular (incluso cuando están fuera de casa). Una preparación alternativa, conveniente y adaptada a los niños; de hecho, que fomenta su uso puede ser de una ayuda considerable en términos de odontología pediátrica y minimización de problemas de salubridad pública y costes para la comunidad posteriormente.

OBJETO

[0013] Es un objeto de esta invención proporcionar composiciones de higiene oral o dental mejoradas o al menos proporcionar al público una elección útil.

DEFINICIONES

[0014] **PERLA:** en el presente documento se usa el término "perla" para describir un objeto blando semisólido, que es una dosis unitaria de una nueva composición dental, que sirve a la función de una composición dentífrica de CUIDADO PERSONAL. Las perlas se pueden suministrar a granel o se pueden vender dentro de un contenedor individual, incluyendo una cinta o paquetes blíster. Similes para "perlas" son dosis unitarias, trozos, píldoras, bolos, bolas, o comprimidos.

[0015] **DENTÍFRICO:** "sustancia para limpiar los dientes". La pasta dental es un tipo de dentífrico.

[0016] **ABRASIVO DENTAL:** abrasivos conocidos usados en formulaciones dentífricas incluyen sales inorgánicas insolubles finamente molidas, tales como carbonato cálcico, fosfato cálcico dibásico y tribásico, sulfato de calcio, metafosfato de sodio insoluble, óxido de aluminio hidratado, y carbonatos y fosfatos de magnesio. Sílice y xerogeles de sílice son también usados en pastas dentales claras. Algunas pastas dentales no tienen ningún abrasivo.

[0017] **GRADO ALIMENTARIO:** calidad generalmente definida de un material no tóxico que es completamente aceptable, particularmente respecto a las reglamentaciones apropiadas, para la ingesta oral por parte de personas. "Considerado generalmente como inocuo" o "GRAS" es una categoría de producto de grado alimentario.

[0018] **GEL:** "masa semisólida, capaz de deformación por calor o presión" 2. "Masa adhesiva, no fluida que muestra fuertes fuerzas de cohesión con una resistencia al corte baja". 3. "Coloide en una forma más sólida que un sol".

[0019] **AGENTE GELIFICANTE:** la estructura molecular de un gel se basa en una estructura de filamentos enmarañados o reticulados, largos y variables de un agente gelificante, para soportar o contener otras moléculas o partículas. Estos compuestos que son típicamente polisacáridos o similares, no son intrínsecamente fáciles de caracterizar mediante métodos químicos estándar. Ejemplos de agentes gelificantes incluyen las gomas (ver más abajo) y algunos nombres son: éteres de celulosa, guar, derivados de guar, goma garrofín, psyllium, goma arábica, goma tragacanto, carragenina,

agar, algin, xantano, escleroglucano, dextrano, pectina, almidón, quitina, y quitosano. Agentes gelificantes de base animal incluyen gelatina o similar, hechos de un extracto de colágeno reconstituido. Agentes sintéticos incluyen aquellos basados en un polímero lineal natural modificado o un polímero sintetizado. Algas de origen natural proporcionan geles con una estructura basada en cadenas polisacáridas incluyendo polímeros de ácido D-manurónico o ácido L-gulurónico (ejemplo: ácido alginico y sus sales), o galactanos sulfatados (ejemplos incluyen agar, porphyran, furcellarín, y carragenina kappa, iota y gamma), o combinaciones, análogos o derivados de los mismos. Ejemplos de geles estructurales aptos para el consumo humano comprenden mezclas incluyendo uno o más de: gelatina, agar o carragenina tal y como se describe anteriormente en esta sección, goma garrofín, goma guar (guarán), goma garrofín, pectina, y almidones incluyendo almidón de maíz.

[0020] **GOMA:** sustancia polimérica que, en un solvente apropiado o agente hinchante, forma dispersiones o geles altamente viscosos en un contenido de sustancia poco seca. (Para la presente aplicación, gomas hidrosolubles son de interés. Estas incluyen: gomas de semilla, gomas de raíces y tubérculo, extractos de alga, extractos de planta, gomas exudadas, gomas hechas por fermentación microbiana, y gomas derivadas).

[0021] **HUMECTANTE:** agente de retención de agua higroscópico que permanece húmedo en el aire con al menos un nivel de medio de humedad. El humectante impide que un producto se seque, incluyendo éste, suponiendo la ausencia de condiciones extremas. Ejemplos incluyen sorbitol, glicerol y algunos glicoles, incluyendo propilenglicol inclusivo y polietilenglicol.

[0022] **SEMISÓLIDO:** descriptor para la dureza de un material. Un material semisólido es deformado fácilmente por una fuerza aplicada, pero retiene una forma predeterminada al eliminar la fuerza a menos que la deformación exceda un límite. La fuerza de la gravedad es inferior al límite.

[0023] **CONDICIONES ESTÁNDAR:** atmósfera de aire con una humedad relativa de un 65%, una temperatura de 20 grados Celsius, y una presión de aproximadamente 1000 milibares.

[0024] **PASTA DENTAL:** dentífrico en forma semilíquida, que incluye espesantes y modificadores de viscosidad que sirven en parte para retener la composición en los dientes y el cepillo durante su uso.

EXPOSICIÓN DE LA INVENCION

[0025] La invención proporciona una perla de gel no encapsulada y semisólida homogénea para su uso en forma de monodosis en el cuidado dental personal, comprendiendo dicha perla ingredientes activos aceptables farmacéuticamente característicos de un dentífrico íntimamente mezclados con al menos un agente gelificante; el al menos un agente gelificante proporcionando una estructura de gel comprendiendo suficientes medios de contenido para los ingredientes activos durante el almacenamiento; la estructura de gel siendo capaz de separarse cuando la perla es disgregada a la fuera por una persona y pone a disposición los ingredientes activos para su uso en un procedimiento de cuidado dental personal; donde dicha perla es para su uso con un utensilio de aplicación incluyendo medios para entrar en contacto con una pluralidad de superficies de los dientes de la persona, de modo que después de la rotura de una perla y la liberación de los ingredientes activos adyacentes a los dientes, el uso del utensilio potencia la limpieza de los dientes; y donde el agente gelificante incluye agar en una concentración en el intervalo de 0,4 a 1,1 por ciento en peso.

[0026] El agente gelificante de agar está presente en una concentración al menos lo suficientemente alta para hacer que la composición permanezca en un estado semisólido cuando se mantiene a una temperatura de almacenamiento tal como por debajo de aproximadamente 30 grados Celsius, siendo la concentración al mismo tiempo lo suficientemente baja para permitir que la composición semisólida se separe y poner a disposición al menos una sustancia activa cuando es disgregada por la persona.

[0027] Más preferiblemente, la composición muestra una temperatura de reblandecimiento de no menos de aproximadamente 40 grados Celsius (de manera que ésta retiene su integridad en un bolsillo de camisa o un automóvil cerrado).

[0028] La composición es dimensionalmente estable bajo condiciones estándar, pero es lo suficientemente blanda para permitir su disgregación completa en la boca, durante su uso.

[0029] El agente gelificante comprende agar en una concentración de 0,4 a 1,1 por ciento en peso de la perla.

[0030] La composición incluye ingredientes activos capaces en uso de soportar un procedimiento de limpieza dental en los dientes de la persona, tal como una cantidad eficaz de al menos uno de un agente tensioactivo (con un estabilizador de espuma, preferiblemente), y un abrasivo dentalmente aceptable. Opcionalmente, los ingredientes incluyen un espesante, un humectante (glicerina), una fuente de material de refuerzo de esmalte tal como iones de fluoruro, uno o

más ingredientes colorantes, y uno o más ingredientes aromatizantes.

- 5 [0031] En un aspecto subsidiario, componentes de la composición semisólida son sustancialmente como se muestra en el Ejemplo 1 en la especificación adjunta.
- [0032] Preferiblemente, la perla tiene una masa en el intervalo de 0,1 a 2,5 gramos, de modo que una única perla es capaz de proporcionar suficientes ingredientes activos para un único procedimiento de cuidado dental. Más preferiblemente, cada perla tiene un peso de 0,4 gramos a 1 gramo, aún más preferiblemente 0,5 a 0,75 gramos.
- 10 [0033] Opcionalmente cada perla tiene una forma adaptada para ser sujeta por las cerdas de un cepillo dental.
- [0034] Opcionalmente las superficies externas de cada perla se espolvorean con un polvo de grado alimentario para mantener la separación si se almacenan en contacto. Preferiblemente el polvo de grado alimentario es almidón de maíz.
- 15 [0035] En otro aspecto, la invención proporciona un paquete para su uso en cuidado dental, incluyendo al menos una perla de un gel semisólido tal y como se ha descrito anteriormente en esta sección, donde al menos una perla dispone de un compartimiento.
- 20 [0036] En un aspecto subsidiario, el paquete incluye además un utensilio de aplicación incluyendo medios para agitar o frotar mecánicamente superficies de los dientes de la persona cuando se usa, de modo que después de la ingestión y rotura, seguido de una agitación mecánica, se pueden reducir los depósitos sobre los dientes. El utensilio puede ser un cepillo o un dedil.
- 25 [0037] En otro aspecto subsidiario, el paquete incluye la herramienta y al menos una perla de una composición semisólida contenida dentro de los compartimentos correspondientes.
- [0038] En otro aspecto subsidiario, los compartimentos comprenden depresiones hechas en una lámina de plástico deformable, proporcionada bajo una cubierta, en cuanto a paquetes de blíster.
- 30 [0039] En un otro aspecto relacionado, la invención proporciona un paquete para su uso en el cuidado bucal, incluyendo al menos una perla de una composición semisólida tal y como se ha descrito anteriormente en esta sección, donde el paquete incluye al menos una perla proporcionada dentro de un compartimiento y donde los ingredientes activos de la composición semisólida incluyen un material desinfectante aceptable farmacéuticamente, de modo que después de la ingestión y rotura en la boca, el agente desinfectante hace que cualquier olor de la boca o faringe de la persona se reduzca.
- 35 [0040] La invención también proporciona un método de producción de perlas de la invención, dicho método incluye los pasos de mezclar agua con al menos uno de los ingredientes activos aceptables farmacéuticamente con al menos un agente gelificante a una temperatura suficiente para fundir el agente gelificante, luego enfriar la mezcla a una temperatura inferior en la que la composición sigue estando derretida, luego opcionalmente añadir y mezclar al menos otra sustancia activa, luego expulsar la mezcla desde un orificio.
- 40 [0041] El método de producción de las perlas puede incluir los pasos de mezclar los componentes en un orden definido y a una temperatura definida suficiente para fundir el agente gelificante, opcionalmente añadir aromatizante cuando la mezcla está a una temperatura inferior, luego expulsar la mezcla desde una tobera, luego enfriar la mezcla y separar entonces la mezcla semisólida en perlas, cada una de una masa deseada, con una forma deseada.
- 45 [0042] El método puede incluir los pasos de mezclar los componentes en un orden definido, y a una temperatura definida suficiente para fundir el agente gelificante, mientras tanto suministrar una lámina de material deformado para incluir una pluralidad de depresiones, luego colocar cada depresión bajo una boquilla, luego expulsar una cantidad controlada de la mezcla desde la boquilla a cada depresión, luego enfriar la mezcla expulsada de modo que la mezcla se solidifica dentro de la depresión o de cada depresión, y luego cubrir la lámina cargada de un material, cubriendo así la depresión o cada depresión con una cubierta.
- 50 [0043] La invención también proporciona un método para ensamblar un paquete de cuidado dental tal y como se describe anteriormente en esta sección, donde el método incluye los pasos de rellenar una o más depresiones formadas en una lámina de material deformable tal y como se describe anteriormente en esta sección con al menos una
- 55 [0044] composición seleccionada y opcionalmente colocar una herramienta en otra depresión, creando así un paquete
- 60 blíster que dispone de todo lo necesario.

[0045] La invención proporciona además un kit completo para la aplicación personal de higiene dental, incluyendo perlas de una composición de higiene dental, medios de distribución para ellas, y, además, medios de aplicación de cepillo, dicho kit está disponible a la venta como un conjunto de unidades o por separado.

5 [0046] Preferiblemente la invención proporciona medios para almacenar y distribuir perlas de una composición tal y como se describe anteriormente en esta sección, donde los medios comprenden un cepillo de dientes incluyendo al menos una cavidad resellable cada una capaz de almacenar una pluralidad de perlas específicas, de modo que las perlas consumibles y los medios de aplicación del cepillo para aplicar la composición a los dientes se mantienen juntos.

10 [0047] En un aspecto relacionado, el cepillo de dientes incluye dos cavidades resellables, de modo que al menos una cavidad está disponible para el almacenamiento de un artículo de consumo de higiene oral diferente a una composición de higiene dental.

15 [0048] La invención también proporciona un paquete para almacenar una pluralidad de perlas según la invención, cada una contenida dentro de un compartimiento a lo largo de una cinta alargada.

[0049] Preferiblemente la cinta dispone de secciones fragmentables de modo que los compartimentos se puedan separar los unos de los otros.

20 [0050] Por ejemplo, la invención proporciona una banda continua de perlas individualmente envueltas, que se pueden rasgar en un número necesario, ofrecida gratis o a la venta por una máquina expendedora, para uso dispensario, escolar u hospitalario, de modo que el usuario puede abrirla rompiendo una única parte para un uso único, el resto siendo mantenidas en una condición higiénica hasta que se requiera.

25 [0051] En un aspecto relacionado, la cinta que contiene perlas se pone a disposición para uso personal.

[0052] En otro aspecto relacionado, la cinta que contiene perlas dentro de compartimentos se coloca en un dispensador y es dispensada de compartimiento en compartimiento del dispensador para uso personal.

30 [0053] Preferiblemente cada perla dispensada permanece sellada dentro de cada compartimiento hasta que es retirada por la persona.

35 [0054] En un aspecto relacionado, el sistema de distribución de higiene personal (incluyendo perlas y medios de aplicación (tal como un cepillo de dientes)) se proporciona como un conjunto de unidades en un punto de venta, en un formato fácilmente portátil para su uso en cualquier sitio, tal como en casa, en una oficina, y se puede proporcionar a través de un sistema de distribución para uso doméstico o similar.

DIBUJOS

40 [0055]

La Fig 1a: muestra una máquina para formar paquetes blíster con cargados perlas moldeadas in situ de una composición según la invención, representada como un diagrama de sección transversal.

45 La Fig 1b: muestra blísteres cargados de ejemplo en vista en sección y frontal.

La Fig 2: muestra perlas de ejemplo, algunas en relación con cabezas de cepillo.

50 La Fig 3: es una perla de la técnica anterior (2) con una cápsula diferente (1). (Krass, DE 423 8421)

La Fig 4: muestra una cinta de ancho sencillo llevando blísters, cada uno conteniendo una perla, para usar en un dispensador.

55 La Fig 5: muestra un dispensador para una variedad de cintas.

La Fig 6: muestra un paquete blíster con un cepillo de dientes y cinco perlas.

La Fig 7: muestra un paquete blíster con sesenta perlas —un embalaje a granel.

La Fig 8: muestra un cepillo de dientes de la técnica anterior con un compartimiento para perlas (Alexander, WO 02/26078)

INTRODUCCIÓN

5

[0056] Esta invención proporciona una preparación de higiene personal en la que un dentífrico que incluye ingredientes activos aceptables farmacéuticamente se hace semisólido mediante el uso de agar como agente gelificante y es proporcionado como partes de un sólo uso, que son llamadas "perlas" (ejemplos: 200 - 204 y 208 en la Fig 2). Las perlas aquí descritas carecen de una estructura de cubierta separada tal como una cápsula de gelatina (como la usada en Krass, ver Fig 3) o una pared seca. La composición es sustancialmente homogénea (como en la sección transversal 201 de la perla 200). Humectantes preferidos y el uso de condiciones estándar durante el almacenamiento evitan el secado posterior de las superficies externas. No hay ninguna "sensación bucal" adversa de los fragmentos no disueltos de la cápsula, y no hay que disponer ninguna envoltura. Las perlas no necesitan estar contenidas dentro de un encerramiento delimitado tal como un tubo de pasta dental. Las perlas son demasiado sólidas como para que sean extruibles de un tubo de pasta dental, si se encuentran a una temperatura de almacenamiento o por debajo de la misma.

10

15

[0057] Podría considerarse que la invención utiliza un "contenedor difuso" —una estructura de gel— en vez de un contenedor físico (botella, tubo, etc.) para el almacenamiento de una formulación de cuidado personal.

20

[0058] En esta invención, un agente gelificante o una mezcla de agentes gelificantes usada en concentración suficiente permite que se formen perlas individuales mediante métodos tal como por fundido o extrusión en un entorno frío en el momento de la producción. Aunque las perlas semisólidas retienen sus formas durante períodos de almacenamiento prolongados, éstas se rompen completamente por las fuerzas implicadas en el cepillado de los dientes, presión, o al morder. Las perlas mantienen su integridad individual durante el almacenamiento, incluso en contacto, y composiciones preferidas no tienen sustancialmente ninguna sinéresis (exudación) durante el almacenamiento. Las pastas dentales de gel en la técnica anterior son líquidos viscosos, no sólidos. Cada perla de una composición dentífrica pesa típicamente aproximadamente 0,5 gramos, proporcionando aproximadamente la cantidad adecuada para un único cepillado. (Esta cantidad es sólo un ejemplo no limitativo). La Fig 2 muestra perlas típicas conjuntamente con cabezas de cepillo de dientes apropiadas (206, 209).

25

30

[0059] La invención facilita la producción de perlas de muchos sabores, colores, formas, o tamaños. Dentro de unos límites, una combinación diferente de color, sabor, y/o forma puede ser seleccionada cada vez que el niño o niña se cepilla los dientes, para incentivar el proceso haciendo un juego u ofreciendo opciones. (Paquete blíster 124C en la Fig 1 B ejemplifica una elección de un niño). Para atraer a los niños, estas características se pueden aprovechar para hacer de la higiene oral algo más interesante, incluso un placer, y cepillados regulares preferiblemente se vuelven una tarea automotivada. La pasta dental común en tubo proporciona el mismo material una y otra vez hasta que el tubo se acaba —un periodo de tiempo muy largo para un niño—. Esta variedad de perlas visualmente diferentes, pero funcionalmente similares tiene como objetivo fomentar la frecuencia de la limpieza voluntaria de los dientes (ofreciendo una elección que es un subterfugio bien conocido cuando se trata de hacer que los niños cumplan con las peticiones de de los padres). Tamaños, formas, colores, sabores (y otros aditivos) diferentes pueden ser hechos para diferentes mercados o para adaptarse a cepillos de dientes particulares.

35

40

[0060] El empaquetamiento puede ser como perlas a granel, en un único contenedor. Un método actualmente preferido para el embalaje y presentación, todavía más barato que el uso de tubos para contener pasta dental estándar, usa el bien conocido "paquete blíster" en cuanto a comprimidos envueltos individualmente y cápsulas listas para usar, dentro de "burbujas" de un material plástico moldeado sujetado a un refuerzo de tarjeta más rígido. Versiones con una lámina adherente de plástico o de hoja metálica crean cavidades que son eficazmente impermeables a la pérdida de humedad. El abrir cualquiera no afecta al resto. Trozos individuales de composición dental pueden estar contenidos bien libremente dentro de burbujas (124D), como en, por ejemplo, el Ejemplo 1, o pueden adherirse al interior de la burbuja (124), según el Ejemplo 3. La composición de higiene dental es proporcionada como trozos (las perlas) separados, semirígidos y no pegajosos en forma de un material que fluye libremente, sin necesitar ya el contenido especial proporcionado por un tubo de pasta dental. Las perlas resultantes son fácilmente seleccionadas, manejadas, y usadas según sea necesario debido a que el componente de agar tiende a asegurar que cada perla se mantenga unida. En uso, una o quizás más perlas se seleccionan para su uso, son retiradas de un contenedor o dispensador y mecánicamente se fragmentan en la boca quizás por presión del dedo, presionando la perla contra las cerdas de un cepillo, o contra los dientes, o siendo mordida. Después de ese paso, un cepillo de dientes convencional (que puede ser eléctrico) se usa de la manera normal.

45

50

55

[0061] Las Figs 1B y 2 muestran una gama de formas. Perlas cilíndricas 200 son fáciles de extrudir de una boquilla y luego son cortadas en perlas de un peso deseado para su embalaje en un contenedor, mientras la versión de la sección "D" (204) puede asimismo estar hecha por moldeado de una boquilla con forma. Una cara plana como en 203, 205, y

60

402 puede mejorar la fijación a las cerdas 207 de un cepillo 206 antes de su uso. Opcionalmente la cara de las cerdas 205 puede hacerse irregular de modo que la retención inicial se hace más fácil. (Otras boquillas con forma puede utilizarse para extrudir lunas, estrellas, y otras formas si se requiere). La forma sólida (203) es un ejemplo obtenido por moldeado in situ en el paquete blíster (véase el Ejemplo 3) de modo que cada perla tiene una forma controlada.

5

[0062] Las perlas puede ser hechas mediante extrusión y luego son cortadas, o moldeadas, en una forma discoidal 208 para encajar mejor con el conjunto circular de cerdas en la cabeza de un cepillo de dientes eléctrico 209 (p. ej. un "Braun"). Una persona puede decantar algunas perlas de un contenedor grande a un contenedor pequeño como, por ejemplo, cuando viaja. El "contenedor pequeño" puede, por ejemplo, ser construido dentro de un mango de cepillo de dientes. Perlas sueltas (200) hechas como se indica anteriormente se pueden vender con o dentro del cepillo de dientes de la técnica anterior del solicitante (Fig 10) con una funda 1000, cerdas 1001, una mango 1002, y una tapa 1003 en un compartimiento para perlas. (Esta aplicación previa estaba concebida para cápsulas, no para perlas homogéneas).

10

[0063] El uso de cintas, cada compartimiento a lo largo de la cinta conteniendo una perla, es una alternativa al embalaje suelto o paquetes blíster. La Fig 4 ilustra parte de una cinta alargada 400 que contiene una pluralidad de perlas individuales 402 cada una en un rectángulo delimitado por perforación (403) de un sustrato tal como papel 401, adecuado para enrollar en una bobina y distribuir en una máquina (Fig 5). La sección A-A se muestra a la derecha. Cabe señalar que esta sección muestra una perla extrudida en sección, dentro de un blíster, aunque la perla podría haber sido moldeada en el blíster. Un medio de abertura desgarrable se muestra en 405 en el rectángulo único 406 (más abajo). Una película de un material plástico 404 protege cada perla hasta que es usada. Este tipo de producto se puede hacer en un ancho de muchas perlas y luego se corta en tiras individuales o dobles (no mostrado). La Fig 5 muestra una máquina distribuidora montada en la pared con salidas 501, 502, y 503 para una variedad de perlas, cada una seleccionable (en este ejemplo) colocando una moneda o ficha en una ranura relacionada (504, 505, o 506). Esto sería adecuado para su uso en un área de lavabos tal como en un internado, oficina, restaurante, o en una zona de camping.

15

20

25

EJEMPLO DE REFERENCIA 1 Gelatina

[0064] La gelatina es un agente gelificante hecho de subproductos animales. Tiene un punto de fusión relativamente bajo que afecta a su idoneidad.

30

Componente	% p/p
Agua caliente	q.s.
Gelatina	4
Glicerina	20
Texapon OC-N	1
Sintecol CAB	2
Cloruro sódico (V41 sal)	1,3
Sacarina de sodio	0,1
Dihidrato de fosfato dicálcico	50
Fluorofosfato de sodio	0,7
Citrato de dihidrogeno de sodio	0,5
Versión de sabor a:	
Aceite de menta	0,6
Mentol	0,1-0,2
Versión de sabor b:	
Aceite de naranja	0,7
Tartrazina (colorante)	0,1
Versión de sabor c:	
Sabor de fresa	0,7
Ponceau rojo 0,2% (colorante)	0,1
	100

[0065] Versiones de sabor mostradas son ejemplos de conjuntos posibles de sabores y colores correspondientes.

[0066] Se da una pequeña reacción química o ninguna entre cualquiera de los componentes individuales de esta composición. La gelatina se basa en un extracto de colágeno reconstituido y está ampliamente disponible como producto alimenticio. La glicerina (glicerol) sirve como humectante. El texapon (R) OC-N (Henkel NZ Ltd) es una marca comercial de laurilsulfato de sodio (un agente aniónico tensioactivo) que tiene un sabor mínimo o un sabor propio. El sintecol CAB (coco amido propil betaina; Chemcolour Industries (NZ) Ltd) es una marca comercial de un estabilizador/espesante de espuma con un sabor mínimo o un sabor propio. Suministrado como un líquido con un 30% de concentración activa. La sal V41 es un cloruro sódico secado al vacío (Dominion Salt, NZ). La sacarina de sodio (Bronson & Jacobs) es un agente edulcorante. El dihidrato de fosfato dicálcico (Victor DF) (Rhodia Food, Cranbury NJ EEUU) es una sal sustancialmente insoluble, usada como un dentífrico (abrasivo). La finura del polvo es tal que un 99,5% pasará a través de una malla 325. El monofluorofosfato de sodio es una fuente de iones de fluoruro generalmente usados para el endurecimiento local del esmalte, es decir, como una fuente de iones de fortalecimiento dental. Se prefiere al fluoruro de sodio por razones de seguridad en particular. Glicerofosfato de calcio (1-4%) es opcionalmente adicionado; éste puede actuar como un depósito de iones de calcio para los dientes y/o como un "tampón" para iones de fluoruro. Tintes preferidos son (a) de grado alimentario y (b) resistentes a la decoloración, como la producida por la luz solar. Se ha observado una tendencia (cuando perlas de diferentes colores son almacenadas juntas) en tintes solubles de difundirse en perlas adyacentes y mezclarse con otros colores que sugiere que adsorber un color sobre las partículas abrasivas puede ser un método de coloración preferible. Se puede preferir un pigmento de lacado (adsorbido en un sustrato tal como polvo de óxido aluminico).

20

Fabricación:

[0067]

- 25 1. Añadir gelatina, glicerina, Texapon OC-N, sintecol CAB, sal y sacarina de sodio a un vaso de doble pared y mezclar.
2. Añadir agua caliente y mezclar mientras se mantiene la temperatura.
- 30 3. Añadir fosfato dicálcico y fluorofosfato de sodio y mezclar hasta un líquido blanco homogéneo.
4. Dejar que la temperatura caiga a aproximadamente 65 grados C mientras se mezcla.
- 35 5. Disolver el mentol en aceite de menta (u opciones de sabor / de color (b) y (c) si se selecciona).
6. Añadir la mezcla de opción de sabor/color y el ácido cítrico cuando temperatura es inferior a 50 grados C y mezclar.
- 40 7. Mezcla de bomba a través de un tubo ID de 6,5 mm enfriada sobre una cinta transportadora y cortar en aproximadamente longitudes de 10 mm. (200 unidades).
8. Espolvorear cada perla ligeramente con harina de maíz.
- 45 9. Empaquetar en un contenedor hermético.

[0068] Las perlas fueron cilindros opacos, blancos o de un color de pastel si se añadió un colorante.

[0069] Estos resultados se refieren a versiones de menta/mentol. En términos de tiempo de conservación y almacenamiento relacionado, se descubrió que perlas a base de gelatina no fueron capaces de mantener bien su forma, especialmente a temperaturas elevadas, conforme a las propiedades conocidas de geles a base de gelatina.

[0070] Perlas de muestra fueron colocadas a la luz solar directa en un alféizar de una ventana durante 3 horas, a partir de lo cual la cubierta exterior se encostró marginalmente, pero permaneció maleable y utilizable. El inventor dejó perlas de muestra expuestas en un cuarto de baño lleno de vapor durante 3 horas. Éstas conservaron su forma y no se volvieron pegajosas ni mutuamente adherentes, y se mantuvieron utilizables.

[0071] Las muestras fueron colocadas a la luz solar directa, en el exterior en una bolsa de plástico transparente. Se derritieron y perdieron su forma a temperaturas superiores a 30 grados C. Se podían utilizar cuando se enfriaron, pero habían perdido su forma. Muestras colocadas en una bolsa de plástico y dejadas en el suelo posterior (en la sombra) de un vehículo negro a la luz solar directa, a una temperatura de al menos 28 grados C, se ablandaron, pero no perdieron su forma; podían ser manejadas con cuidado y, sin volverse pegajosas a través de sinéresis, pudieron ser usadas. Si se

60

almacenan juntas en un bote, puede ser difícil en condiciones adversas extraer una perla individual para su uso, aunque espolvorear con un polvo tal como harina de maíz ayudaría.

5 [0072] Las características de almacenamiento de esta versión pueden no cumplir con los requisitos comerciales porque las temperaturas de almacenamiento de más de 30 grados C o fuera de las "condiciones estándar" podrían suponer una pérdida de la forma y la integridad. Elevar la concentración de gelatina más allá de aproximadamente un 5% hace que las perlas sean menos atractivas para los usuarios en términos de "sensación bucal" y experimenten menos desintegración durante su uso. Puede haber otros modos de superar el problema de la fusión a baja temperatura, tal como el uso de una gelatina extraída en condiciones diferentes, o un uso de una mezcla incluyendo al menos otra sustancia gelificante. En la concentración preferida de glicerol, se dio alguna tendencia reversible en la periferia de cada perla de perder agua y endurecerse ligeramente cuando se encontraba en una atmósfera de humedad baja.

[0073] Como alternativa, un tipo jube de perla como la anterior tendría al menos un 5% en peso de gelatina.

15 **EJEMPLO DE REFERENCIA 2: sin abrasivos**

[0074]

Componente	% p/p
Agua caliente	q.s.
Gelatina	8
Glicerina	40
Texapon OC-N	2
Sintecol CAB	4
Cloruro sódico (sal V41)	2,6
Sacarina de sodio	0,2
Fluorofosfato de sodio	1,4
Citrato de dihidrogeno de sodio	1
Aceite de menta	2
Mentol	0,8
	100

20 [0075] Algunas personas consideran que el componente abrasivo/dentífrico de la pasta dental, usado para atacar físicamente la placa, no se necesita especialmente con el uso de cepillos de dientes eléctricos y, por lo tanto, esta opción suprime el abrasivo. Perlas de tamaño medio (0,25 g) pueden ser suficiente para cumplir las funciones de un dentífrico no abrasivo, en cuyo caso 100 g de la mezcla anterior son suficientes para aproximadamente 400 perlas. Cada perla sería translúcida debido a la deleción del abrasivo opaco.

25 **EJEMPLO DE REFERENCIA 3: perla clara**

[0076]

Componente %	p/p
Agua caliente	q.s.
Gelatina	4
Glicerina	20
Texapon OC-N	1
Sintecol CAB	2
Cloruro sódico (sal V41)	1,3
Sacarina de sodio	0,1
Sílice hidratado (abrasivo dental)	30 aprox.

Fluorofosfato de sodio	0,7
Aceite de menta	1
Mentol	0,4
	100

[0077] El índice de refracción del sílice hidratado es similar al de la matriz en la que se suspende. La apariencia, forma, y color de la perla clara resultante se puede variar para atraer a distintos sectores de la población.

5 EJEMPLO 1: agar.

[0078] El agar ofrece ventajas considerables como agente gelificante sobre la gelatina, incluyendo mejores características de temperatura, marcada histéresis entre fusión y solidificación, sinéresis baja y no es de origen animal. El uso de concentraciones de prueba de agar en una composición dentífrica mostró que no ocurrió ninguna reacción adversa.

Componente	% p/p
Agua en ebullición	32,1
Agar (nota A)	0,8
Glicerina	15
Texapon OC-N	1
Sintecol CAB	2
Cloruro sódico (sal V41)	1,5
Sacarina de sodio	0,1
Dihidrato de fosfato dicálcico	45
Fluorofosfato de sodio	0,7
Aceite de menta n°. 1	1
Mentol	0,4
Ácido cítrico	0,4
	100%

[0079] Se obtuvo agar (CAS 9002-18-0) de Coastal Biologicals, Auckland, Nueva Zelanda como "agar estándar" tipo MG. La resistencia de gel de un gel al 1,5 % es 1000 g/cm². El punto de fusión es 85-95 grados C. Debería enfatizarse que las propiedades de un agar de Nueva Zelanda pueden ser diferentes a las de un agar recolectado de otra zona costera y, por lo tanto, concentraciones optimizadas para otros tipos de agar pueden diferir de las aquí dadas. El ámbito de la invención incluye agar sintético o análogos hechos (por ejemplo) por microorganismos recombinantes tal como levaduras o bacterias.

[0080] Variaciones en la concentración de este agar fueron evaluadas. Valores de alrededor de un 0,2 % - 0,5 % dan perlas que son demasiado blandas y friables. Aproximadamente por encima de un 1,2 % da perlas que son demasiado duras y que tienen una sensación bucal pobre —éstas no se deshacen fácilmente cuando se usan y son difíciles de mantener en el cepillo—. Parecería que concentraciones de aproximadamente un 0,7 a 0,9 % son preferibles, para este tipo de agar en caso de ser usado para hacer perlas libres. (Uso en el Ejemplo 3 de tipo paquetes blíster puede permitir concentraciones más bajas de agar). El agar se puede mezclar con materiales de gel mucho más disponibles (tal como gelatina) puede ser preferido. La cantidad de agar usada es preferiblemente minimizada por cuestiones de coste.

[0081] Otros agentes aromatizantes y colorantes fueron sustituidos para la combinación de aceite de menta/mentol mostrada aquí, en algunas muestras, en cuanto al Ejemplo de referencia 1.

30 FABRICACIÓN:

[0082]

35 1. Añadir agar, glicerina, Texapon OC-N (agente humectante), sintecol CAB, sal, y Sacarina de Na a un vaso de doble pared y mezclar.

2. Añadir agua en ebullición q. s. y mezclar mientras se aumenta la temperatura a 95-100 grados C para disolver completamente el agar.

5 3. Añadir fosfato dicálcico y fluorofosfato de sodio, y mezclar hasta conseguir un líquido blanco homogéneo.

4. Dejar caer la temperatura a 65 grados C mientras se mezcla.

10 5. Disolver el mentol en aceite de menta.

6. Añadir la mezcla de mentol/menta y el ácido cítrico cuando la temperatura es inferior a aproximadamente 50 grados C y mezclar.

15 7. Mezcla de bomba a través de un tubo ID de 6.5 mm enfriado sobre una cinta transportadora y cortada en longitudes de aproximadamente 10 mm. (200 unidades). (Los conjuntos de mezcla a aproximadamente 35-40 grados C).

8. Empaquetar en un contenedor hermético.

20 [0083] Apariencia: un gel blanco crujiente con una superficie oleaginosa. (Una propiedad inherente del agar es que éste proporciona un gel que no se refundirá a menos que se caliente muy por encima de la temperatura de solidificación/gelificación, útil para el almacenamiento o transporte a temperaturas elevadas). El pH de un 10% de suspensión en agua = 5.95. Dimensiones: un diámetro de aproximadamente 6,5 mm, un cilindro de 10 mm de largo pesa aproximadamente 0,5 gramos.

25 [0084] Será evidente para el experto que el método anteriormente descrito se puede aplicar a escala industrial; si se realiza de un modo por lotes o en un modo continuo. (Véase el Ejemplo 3) La dependencia de la temperatura para causar la solidificación es normalmente más conveniente que la dependencia de la finalización de una reacción química. También será evidente para el experto que una variedad de modos para finalmente "moldear" o de otra manera dar forma a cada perla están disponibles a partir de varios campos de técnicas industriales. Por ejemplo, la mezcla, mientras se encuentra por encima de su temperatura de gelificación, se puede echar gota a gota o extrudir en una cinta fría, se puede inyectar dentro de o sobre un molde, revestido sobre una placa o correa con depresiones formadas, o extrudido de una apertura formada, de modo que la mezcla se gelifica y adopta la forma en la que es constreñida al mismo tiempo.

35 [0085] Se encontró que perlas hechas según este método tenían una sensación bucal aceptable, y retenían este estatus incluso después del almacenamiento durante periodos prolongados de algunos meses y a temperaturas elevadas. No se dio ningún crecimiento bacteriano ni fúngico. Algunas perlas fueron espolvoreadas con harina de maíz como un tratamiento de antipegajosidad, pero todas permanecieron como perlas separadas a pesar de todo. Hubo una tendencia en los componentes de difundirse entre perlas en contacto, como muestra la migración de agentes colorantes. Las perlas son, por tanto, adecuadas para su almacenamiento en compartimentos construidos en los mangos de cepillos de dientes.

45 [0086] Pruebas informales y confidenciales para la aceptabilidad y eficacia fueron llevadas a cabo en aproximadamente 20 personas de edades comprendidas entre los 6 y los 82 años. Sus respuestas indicaron que el producto fue bastante aceptable. Un hallazgo sorprendente fue que algunas personas prefirieron las perlas a la pasta dental. Fue más fácil enjuagar y vaciar el material de la boca. Esto puede ser porque la pasta dental incluye espesantes.

50 [0087] Las pruebas de los Ejemplos anteriores se han concentrado en dos formas de agente gelificante de cadena larga; gelatina y agar, en primer lugar. Agar tiene un punto de fusión más alto que resistiría exposiciones medioambientales comunes tal como en el interior de bolsillos o en el interior de automóviles. Si las perlas se funden y resolidifican, éstas pierden su forma pero sus propiedades no son alteradas.

EJEMPLO 2 Paquete blíster - perlas empaquetadas sueltas.

55 [0088] Un método para la distribución de la invención aprovecha el "paquete blíster" como se usa generalmente para presentar comprimidos individuales preparados para su uso, dentro de "burbujas" de un material plástico, transparente y moldeado sujetado contra una lámina de refuerzo. Un "paquete blíster" tiene un conjunto de depresiones formadas cada una capaz de contener un objeto, selladas en una superficie por una tarjeta o lámina de refuerzo. Depresiones, normalmente formadas dentro de una película de plástico termoplástica mediante formación al vacío de la película cuando está caliente contra un troquel, pueden ser de cualquier forma deseada. Versiones reforzadas con una hoja adherente de lámina metálica o plástico crean cavidades relativamente impermeables a la humedad. En tales versiones

la tarjeta de refuerzo o lámina es punzada o rasgada desde detrás de cualquier cavidad para exponer el contenido. En otras versiones la lámina de refuerzo puede deslizarse lateralmente dentro de guías como se conoce en la técnica para la liberación del contenido de una cavidad. Versiones simples de esta opción no proporcionan un sellado hermético, pero las perlas con humectante están en cualquier caso adaptadas para la estabilidad en una atmósfera estándar o la mayoría de atmósferas habitables. Paquetes blíster recerrables son bien conocidos, y puede ser particularmente aplicables.

[0089] Preferiblemente el material del paquete blíster es biodegradable, tal como un celuloide o un material plástico seleccionado.

[0090] Trozos individuales de composición dental pueden estar bien contenidos sueltos dentro de burbujas, habiendo sido hechos mediante, por ejemplo, como en el Ejemplo 1, o pueden adherirse al interior de la burbuja (Ejemplo 3). Véase la Fig 1b, el lado izquierdo de la sección transversal 124, que muestra perlas sueltas 125, 126 dentro de un paquete blíster. Un paquete blíster o "kit de cuidado dental" puede incluir perlas sueltas junto con un cepillo desechable 604 (ver Fig 6). Otro "kit de cuidado dental" es un cepillo de dientes de la técnica anterior (Fig 8) con una funda 1000, cerdas 1001, un mango 1002, y una tapa 1003 abriéndose en un compartimiento para perlas. La codificación de color permite perlas específicas para ser usadas para cuidado oral o dental.

EJEMPLO 3 Perlas moldeadas in situ dentro de un paquete blíster.

[0091] Este ejemplo se ilustra esquemáticamente en sección en la Fig 1 a. Es una cadena de producción (partes 110-123) para producir y cargar paquetes blíster (124), accionada conjuntamente con al menos una cadena de producción subsidiaria (partes 101-108) para preparar al menos una composición (o diferentes composiciones en paralelo) incluyendo un agente gelificante según esta invención. La composición 102 contenida en el contenedor 101, con una envoltura de agua caliente 101A y agitada por agitador 103 es un gel fundido, para ser distribuido a través de medios de distribución (bomba de recirculación 105 y tubo de recirculación de doble pared 104, el tubo que pasa por la válvula calentada 107 controlado por el accionador 108) que puede distribuir la composición en blísters o recipientes (106 vacío, 109; lleno) que después de ser llenados son luego enfriados tal como por ventiladores de enfriamiento 110 y 111 (o aerosoles de agua, o una cama enfriada o medios de transporte), y sellados. Las perlas resultantes de la composición como se venden a un usuario dentro de un paquete blíster 124, 124B, 124C comprenden una masa colocada de una cantidad controlada, colocada dentro de su contenedor, y que está en contacto con el interior del blíster. Preferiblemente los conjuntos de masa colocada en el fondo del blíster como se muestra en las secciones transversales 127 y 128; también 127B y 128B en la Fig 1 b. Otras partes de la cadena de producción incluyen una versión modificada del proceso de paquete blíster usual. 113 es una bobina suministradora de película termoplástica, esta película 114 pasa sobre un conjunto rotante y cilíndrico de troqueles 116. La película se precalienta, por ejemplo, mediante calentadores radiantes 115 o con aire caliente para ablandarla para ser empujada dentro de los troqueles por un vacío, aplicado a través tuberías que dan a un colector al vacío a través de una válvula de corredera 117. La película formada que tiene depresiones que hay que llenar abandona el cilindro y se rellena en la válvula caliente 107 tal y como se describe anteriormente en esta sección. Las perlas se sellan, por ejemplo, mediante presión por calor de una capa de hoja revestida con adhesivo 119 suministrada de la bobina 118 entre rodillos de presión 120 y 121. Finalmente la tira se corta con cuchillos 122, 123 en partes utilizables 124, 124B, 124C. (La flecha muestra la dirección del movimiento).

[0092] Una parte utilizable así es el blíster 124B de la Fig 1b, en el que dos tipos de perlas 127B, 128B fueron colocadas por líneas de producción subsidiarias duplicadas (101-108) para el suministro de la composición. Sólo una cadena de producción se muestra en la Fig 1. La lámina de refuerzo puede llevar indicaciones tales como marcas, identificación de los componentes de la composición, fechas de caducidad, y país de producción. El paquete 124C es un paquete infantil en el que una variedad de formas de perlas moldeada in situ (por ejemplo 208) se crean mediante el modelado adecuado de la rueda 116 que lleva troqueles, y combinaciones atractivas de colorantes y sabores en las perlas mismas. Los paquetes blíster muestran las formas y colores claramente. Un niño puede seleccionar un día una luna creciente, una estrella otro día, etcétera - como se muestra en la Fig 3. Muchas otras series de formas serán aparente para un lector experto.

[0093] Formas y tamaños de paquetes blíster se pueden seleccionar de modo que uno o más paquetes son fácilmente cargados en un compartimiento dentro de un mango de un cepillo de dientes reutilizable (del tipo mostrado en la Figura 10 de la técnica anterior). Ventajas de perlas moldeadas in situ sobre la colocación robótica o manual de perlas previamente moldeadas en cada ampolla incluyen que la fabricación es más higiénica y más fácilmente automatizada. Sólo "herramientas" tales como cepillos, si se desea, necesitan ser físicamente insertadas. Un usuario puede abrir separadamente cualquier una ampolla normalmente mediante punción de la hoja desde la parte trasera y expulsando el contenido, cuando la naturaleza cohesiva del agar hace que la perla se separe de la película como una única unidad cuando es abierta. Una persona podría presionar en la parte delantera del paquete (el lado de depresión) para liberar la perla moldeada in situ. La persona presionaría una cabeza de cepillo de dientes en la perla dentro de la ampolla abierta

desde la parte trasera y de manera higiénica y estéril empujaría la perla (sujetada por el plástico) directamente al cepillo. La liberación de la película se puede ayudar prerrecubriendo ligeramente la superficie interna del la parte frontal del paquete con un plástico resbaladizo o material de recubrimiento, como se conoce en la técnica pertinente.

5 [0094] El control de calidad en la producción es simple, en gran medida debido a que los paquetes blísters preferidos tienen partes frontales transparentes y un dispositivo óptico, tal como una cámara acoplada a un aparato de análisis de imagen, puede rápidamente asegurar que cada ampolla llena satisfice los criterios de aceptación tal como color, densidad y dimensiones. El contenido de agar de la composición se puede reducir en comparación con el de las perlas libres (a granel), mientras todavía se consideran factores tales como la temperatura de fusión. Una difusión del colorante y del sabor, a veces percibida cuando las perlas libres se almacenan en contacto, no puede ocurrir.

10 [0095] Como un desarrollo sobre la Fig 1b, un paquete (600 en la Fig 6) puede incluir un cepillo de dientes 604 y, por tanto, es un kit listo para su uso. Cepillos de dientes desechables para su inclusión en este paquete están ampliamente disponibles a coste bajo para su uso por fabricantes. Este ejemplo incluye tres perlas (moldeadas in situ) de dentífrico/pasta dental 601 (que pueden tener sabores diferentes), y dos perlas libres de un refrescante bucal 602. Este paquete tiene posibilidades de ser una combinación conveniente para personas que están fuera de casa. Las depresiones moldeadas in situ pueden más tarde ser sustituidas por el usuario de una serie de perlas libres como se muestra en la Fig 7 o de un contenedor de perlas sueltas. Esta versión de un paquete blíster incluye una parte trasera recerrable 607 enganchada a lo largo de la línea de puntos, mostrado en la posición abierta en la Fig 6, y que se puede mantener cerrada mediante fijadores 606 colocados en agujeros 605, de modo que una persona puede reutilizar el mismo contenedor de vez en cuando. El paquete se puede presentar para una venta conveniente en un gancho, usando el agujero 603. El blíster 700 (Fig 7) ilustra un paquete de suministro a granel con un pliegue central 701. 60 perlas como las mostradas bastarían para un mes para personas que se cepillan los dientes dos veces al día, aunque las recomendaciones actuales son de tres cepillados diarios.

20 [0096] Se observó una variación en el estilo del uso de las perlas como sustituto de la pasta dental. Algunas personas usan una acción de cepillado seco al principio, luego añaden agua e informaron de que las perlas son compatibles con este procedimiento. Por lo tanto, las perlas con un sistema de higiene oral (perlas, contenedor, y medios de cepillado) podrían ser usados sin agua si es necesario —fluirá saliva como resultado de la acción.

25 **VARIACIONES**

30 [0097] Cualquier combinación razonable o número de perlas (y herramientas) se puede seleccionar para cualquier blíster ensamblado para cualquier fin. Con la intención subyacente de proporcionar un paquete de cuidado personal conveniente, un peine, un cepillo de dientes, y algunas perlas de productos de cuidado dental pueden colocarse en un blíster. Un paquete blíster complementario contendría perlas de cuidado de la piel (incluyendo jabón, humectante, y protector solar, y jabón de afeitado y loción para después del afeitado. Algunas personas utilizan máquinas de afeitar eléctricas, otras comprarían un paquete que incluye una cuchilla de afeitar desechable. Otra aplicación para un paquete blíster recerrable (como se muestra en la Fig 6) es la de un cepillo de dientes y una o dos perlas para ser incluido diariamente en una fiambra.

35 [0098] Formulaciones especiales (tal como certificado kosher, halal, vegetariano, y vegetariano) pueden hacerse para adaptarse a necesidades particulares, o para superar problemas tal como alergias particulares que algunas personas tienen.

40 [0099] Una puede incluir otros componentes de pasta dental/dentífrico conocidos, tal como clorofila (por ejemplo, en forma de una clorofilina hidrosoluble - una sal metálica - como se describe por ejemplo en el documento GB 720720, en concentraciones de alrededor de 0,1%). Esta también serviría de agente colorante verde.

45 [0100] La pasta dental común se puede proporcionar en paquetes blíster como unidades de un sólo uso, quizás con una variedad de sabores o similares, asegurando así algunas de las ventajas de la invención, pero como pasta viscosa sería más difícil de eliminar para su uso en ausencia de una estructura de gel dando a los contenidos del paquete blíster una propiedad compacta.

50 **VENTAJAS COMERCIALES**

55 [0101] Ventajas observadas durante la producción de este sistema de higiene dental incluyen:

60 1. Una perla sin ningún aspecto exterior o cápsula es más sencilla de mezclar, hacer, y empaquetar que una con una cápsula o recubrimiento externo específico y es completamente convertible en una composición de cuidado oral, dental o de la piel cuando se deshace dentro de la boca por acción de los dientes y la lengua, o con la ayuda de un

cepillo de dientes. No hay ninguna sensación bucal desagradable, ni ningún residuo que se pueda tragar o tirar

2. Perlas semisólidas son más sencillas de producir que tubos de pasta dental llenados con una pasta viscosa, especialmente con el método de moldeado en ampolla.

3. Procesos preferidos que emplean un agente gelificante usan una caída de temperatura para iniciar la solidificación; más conveniente que el uso de una reacción química temporizada (aunque la ventaja no excluye el uso de una reacción química para algún ejemplo).

[0102] Ventajas inherentes de las perlas de esta invención incluyen.

1. Conveniencia en el almacenamiento, manipulación, y uso; el material semisólido se comporta como gránulos secos hasta su uso. Las perlas son fácilmente almacenadas, decantadas y dispensadas, y no pueden contaminar una maleta del viajero de la misma manera como pasta dental vertida. Viajan bien y permanecen higiénicas.

2. Existe una oportunidad de mezclar formas, colores y sabores y añadir algún atractivo visual, especialmente para niños, en el paquete. Tubos de pasta dental común proporcionan la misma mezcla para un periodo temporal largo. Los niños pueden escoger un sabor o una forma, como una estrella para la noche y un sol para la mañana.

3. La naturaleza de dosis individual de las perlas limita el gasto y reduce los riesgos asociados a una dosis excesiva de fluoruro. (El exceso de pasta dental no se pueden devolver al tubo).

4. Un único dispensador (de cinta o perla) puede ser compartido, sin problemas de higiene o de infección cruzada, por grupos de personas (tal como una familia, o un campamento escolar, senderistas/excursionistas, viajeros, o grupos militares).

5. Comprimidos o perlas de refrescante para el aliento, píldoras para el dolor de cabeza, jabón, crema hidratante, protectores solares, o similares se pueden almacenar en el mismo contenedor como perlas de dentífrico, adoptando un color o forma para ayudar a su diferenciación. (Ésto es particularmente útil para un viajero).

6. La capacidad para formular perlas sin el uso de subproductos animales gusta a algunas personas.

[0103] Las ventajas para un usuario del sistema de higiene dental (en particular) incluyen:

1. Las perlas de la invención son altamente compatibles con el uso de cepillos de dientes portátiles. La técnica anterior para cepillos de dientes portátiles implica el uso de pastas dentales semilíquidas estándar que son difíciles de manejar, de mantener húmedas, y contienen en su sitio.

2. La invención incluye la mayor parte de los componentes convencionales ya aptos para su consumo humano o "GRAS" (generalmente considerado como inocuo) de pastas dentales conocidas, pero con una forma física diferente (un gel semisólido).

3. Cada miembro de una familia puede usar el sabor y tipo de dentífrico que ellos prefiera, una ventaja cuando se enseña a los niños a lavarse los dientes voluntariamente.

4. A algunos ensayistas les gustó la facilidad de aclarado y enjuague del material de la boca después de su uso. Esto puede reflejar un ausencia de espesantes.

5. Una perla de dentífrico en un paquete blíster puede ser colocada de forma segura en las cerdas de un cepillo de una manera estéril, sin tocar la perla.

6. La invención mejora programas existentes de cuidado dental e higiene dental, especialmente aquellos para niños, donde la variedad de perlas y el control de la cantidad en cada una es probable que ayude al cepillado voluntario de los dientes. Dispensadores de cintas podrían ser usados.

7. El sistema de higiene dental (perlas, contenedor, y medios de cepillado) tiene un facilidad de transporte mejorada porque un artículo compacto proporciona todos los materiales y utensilios requeridos para la limpieza de los dientes y refrescamiento de la boca (excepto agua).

8. Este sistema de higiene dental fácilmente distribuido basado en perlas ayudaría en programas de salud del tercer mundo, además de la reducción de infección cruzada de enfermedades transmisibles.

5 9. El paquete de higiene dental es conveniente para gente que viaja, o para llevar de reserva en un bolso, maleta, cajón de escritorio, o compartimiento de un vehículo, y para el aire libre y personal militar o similar. El paquete se diseña para una duración de conservación óptima. El peso y volumen de un tubo entero de pasta dental es una sobrecarga y un consumo espacio innecesarios.

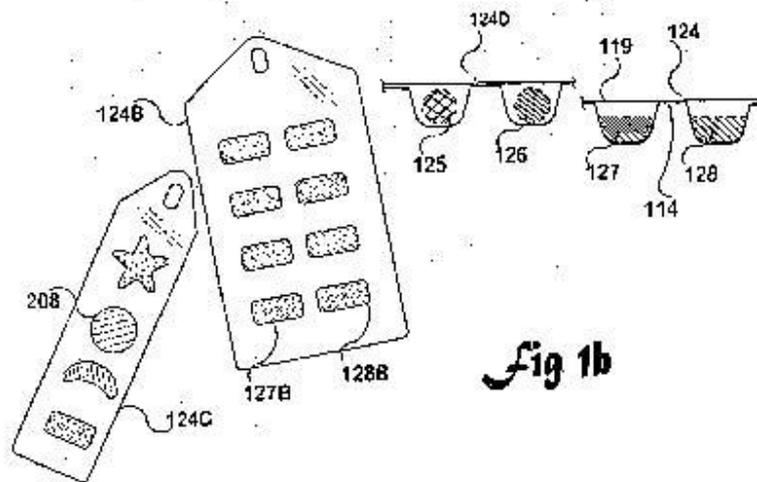
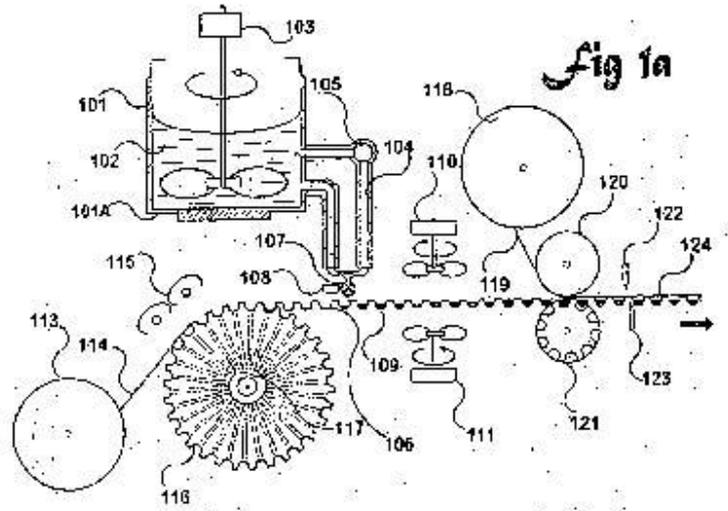
10 10. Cepillos de dientes promocionales como los usados por aerolíneas y hoteles, por ejemplo, son convenientemente fabricados y distribuido junto con esta composición dentífrica más fácilmente manejada. Equipos se pueden rellenar con dispensadores o paquetes de bolsillo convenientes.

15 11. El diseño del cepillo de dientes se puede adaptar para el almacenamiento de un pequeño número de perlas en el mango, dando así como resultado un único objeto para una única función (la limpieza de los dientes). Incluso el cepillo de dientes ubicuo con mango estrecho de plástico puede hacerse con una cavidad visible interna y un tapón desmontable, quizás elástico y resellable para acceder a una perla según sea necesario.

12. Un cepillo de dientes con un mango sólido, conformado con una cavidad para albergar perlas o paquetes blíster con perlas puede fabricarse con una funda para viajar. La funda puede hacerse parte del mango cuando se usa, reduciendo en consecuencia el volumen a llevar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Perla de gel semisólida, homogénea y no encapsulada para usar en forma de monodosis en el cuidado dental personal, dicha perla comprendiendo ingredientes activos farmacéuticamente aceptables característicos de un dentífrico íntimamente mezclados con al menos un agente gelificante; el al menos un agente gelificante proporcionando una estructura de gel que comprende medios de contención suficientes para los ingredientes activos durante el almacenamiento; la estructura de gel siendo capaz de romperse cuando la perla es quebrantada a la fuerza por una persona y poniendo a disposición los ingredientes activos para su uso en un procedimiento de cuidado dental personal; donde dicha perla se usa con unos utensilios de aplicación incluyendo medios para entrar 10 en contacto con una pluralidad de superficies de los dientes de la persona de modo que después de la rotura de una perla y la liberación de los ingredientes activos adyacentes a los dientes, el uso del utensilio fomenta la limpieza de los dientes; y donde el agente gelificante incluye agar en una concentración en el intervalo de un 0,4 a 1,1 por ciento en peso de la perla.
- 15 2. Perla según la reivindicación 1, que tiene una masa en el intervalo de 0,1 a 2,5 gramos.
3. Perla según la reivindicación 2, que tiene una masa en el intervalo de 0,4 a 1 gramo.
- 20 4. Kit o paquete para su uso en el cuidado dental, incluyendo al menos una perla de un gel semisólido según la reivindicación 1, almacenada dentro de un compartimiento en el paquete.
- 25 5. Kit o paquete según la reivindicación 4 que comprende además un utensilio de aplicación incluyendo medios para entrar en contacto con una pluralidad de superficies de los dientes de la persona, de modo que después de la rotura de una perla y liberación de la al menos una sustancia activa adyacente a los dientes, el uso de la herramienta fomenta la limpieza de los dientes.
- 30 7. Método de producción de perlas según la reivindicación 1, dicho método incluye los pasos de mezclar agua con al menos uno de los ingredientes activos aceptables farmacéuticamente junto con al menos un agente gelificante a una temperatura suficiente para fundir el agente gelificante, luego enfriar la mezcla a una temperatura inferior a la que la composición sigue siendo fundida, luego opcionalmente adicionar y mezclar al menos otra sustancia activa, luego expulsar la mezcla desde un orificio.
- 35 8. Método según la reivindicación 7, donde, después de la expulsión desde el orificio, la mezcla se enfría para causar la solidificación, luego la mezcla solidificada se separa en una o más perlas homogéneas cada una con una masa deseada.
- 40 9. Método según la reivindicación 7, donde el aparato usado en la producción incluye medios para la deposición de una cantidad controlada de la composición derretida del orificio en al menos una de una pluralidad de depresiones formadas en una chapa deformable, medios para permitir que la composición fundida se solidifique, formando así al menos una perla moldeada in situ, y medios para incluir la al menos una perla mediante la colocación de un hoja de cobertura sobre la depresión, de modo que un paquete que contiene al menos una perla moldeada in situ es así fabricado.
- 45 10. Método según la reivindicación 7, donde el aparato usado en la producción incluye medios para la inclusión en el paquete o kit de cepillos de dientes.



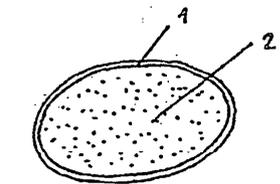
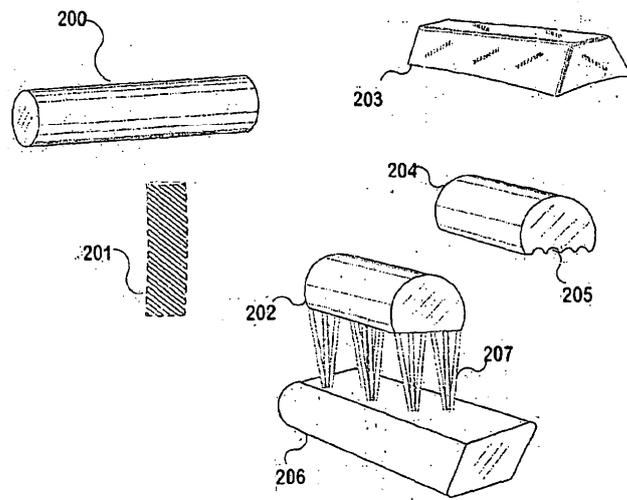
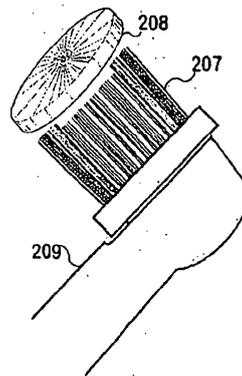


Fig 3



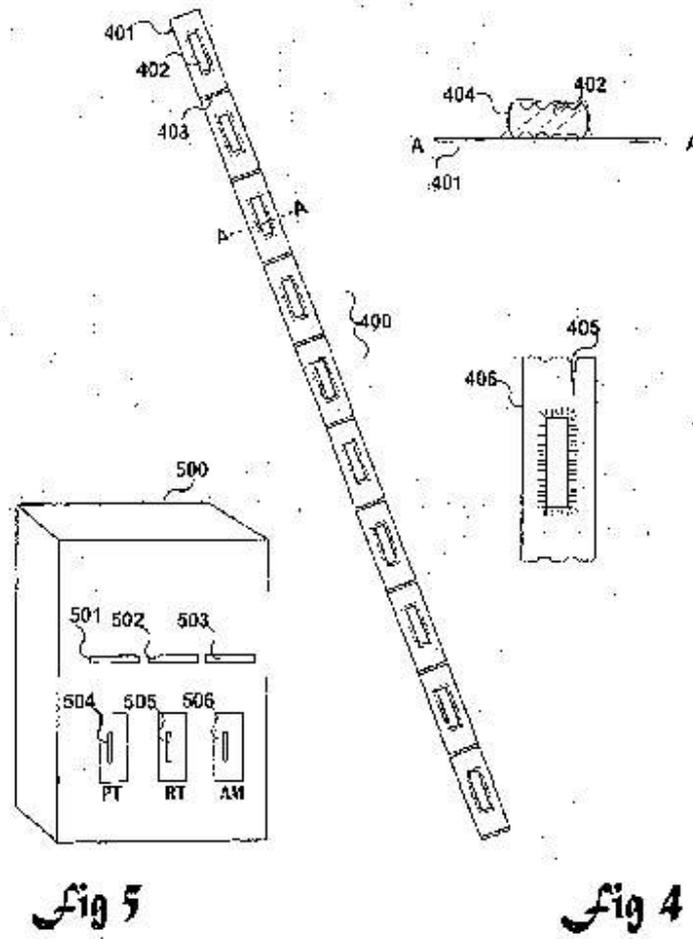


Fig 5

Fig 4

