(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 372 400**

(51) Int. Cl.:

A61Q 11/00	(2006.01)
A61K 8/02	(2006.01)
A61K 8/22	(2006.01)
A61K 8/34	(2006.01)
A61K 8/38	(2006.01)
A61K 8/81	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05774938 .4**

(96) Fecha de presentación: **21.07.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1771227**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **11.04.2007**

(54) Título: **COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL CON POLÍMEROS FORMADORES DE PELÍCULA.**

(30) Prioridad:
29.07.2004 US 902720

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.01.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.01.2012

(73) Titular/es:
Colgate-Palmolive Company
300 Park Avenue
New York NY 10022-7499, US

(72) Inventor/es:
MAITRA, Prithwiraj;
ZAIDEL, Lynette;
CHOPRA, Suman;
PAN, Guisheng;
PRENCIPE, Michael y
IBRAHIM, Sayed

(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).

ES 2 372 400 T3

DESCRIPCIÓN

Composiciones para el cuidado bucal con polímeros formadores de película.

Introducción

La presente invención se refiere a unas composiciones para el cuidado bucal que comprenden ciertos polímeros. Las realizaciones de la presente invención incluyen las composiciones que comprenden polímeros formadores de película, y los métodos para el blanqueamiento de los dientes que usan tales composiciones.

Muchos individuos desean una sonrisa “radiante” y unos dientes blancos, y consideran que unos dientes sin brillo y con manchas no son cosméticamente atractivos. Desafortunadamente, sin unas medidas preventivas o terapéuticas, las manchas en los dientes son casi inevitables debido a la naturaleza absorbente del material dental. Diariamente, actividades tales como el fumar u otros usos bucales de productos del tabaco, y el comer, masticar o beber ciertos alimentos y bebidas (en particular, café, té y vino tinto), provocan el manchado no deseado de la superficie de los dientes. El manchado también se puede deber a una actividad microbiana, incluida la asociada con la placa dental. Los cromógenos o sustancias que provocan color en estos materiales llegan a formar parte de la capa pelicular y pueden penetrar la capa de esmalte. Incluso con el cepillado y el limpiado con hilo dental regulares, la acumulación de cromógenos durante años puede comunicar una decoloración perceptible de los dientes.

Un diente está comprendido por una capa interior de dentina y una capa exterior de esmalte duro, que es la capa protectora del diente. La capa de esmalte de un diente es por naturaleza opaca, y de color blanco o de un color blanco ligeramente apagado. La capa de esmalte se compone de cristales minerales de hidroxiapatita que crean una superficie algo porosa. Estos cristales de hidroxiapatita forman barras o prismas hexagonales microscópicos que constituyen la superficie del esmalte. En consecuencia, la superficie del esmalte presenta espacios o poros microscópicos entre los prismas. Sin limitar la composición, el mecanismo o la utilidad de la presente invención, se cree que se debe a esta naturaleza porosa del esmalte el que las sustancias decolorantes penetren el esmalte y decoloren los dientes.

Existe una variedad de composiciones descritas en la técnica para prevenir o tratar la decoloración de los dientes. En particular, para combatir el manchado y abrillantar o restablecer el color natural del esmalte, están disponibles comercialmente para uso profesional y del consumidor una variedad de productos que contienen materiales blanqueadores. Los productos químicos más comúnmente aceptados usados hoy día en el blanqueamiento de los dientes son los peróxidos. Generalmente, los peróxidos se consideran seguros desde un punto de vista fisiológico, y pueden ser eficaces para blanquear los dientes. Tales peróxidos incluyen el peróxido de hidrógeno, el peróxido de carbamida, el perborato de sodio y el percarbonato de sodio. Normalmente, cuando estos peróxidos se ponen en contacto apropiado con los dientes oxidan las manchas, dando lugar a unos dientes más blancos.

Muchos tratamientos dentales profesionales incluyen una etapa de preparación de la superficie del diente, tal como un decapado con ácido, seguida por la aplicación de soluciones blanqueadoras altamente concentradas (por ejemplo, hasta 37% de peróxido de hidrógeno) y/o la aplicación de calor o luz. (Véanse las patentes de EE.UU. 5.425.953 y 5.766.574). Estos procedimientos proporcionan unos rápidos resultados, pero son caros y a menudo requieren varias visitas al dentista. En muchos tratamientos, los labios del paciente se repliegan incómodamente y el paciente se ve limitado a sentase en el sillón dental.

Alternativamente, se pueden usar sistemas de blanqueamiento en el hogar. Estos sistemas han ganado una popularidad importante en la pasada década debido a su reducido coste, y mayor comodidad. En lugar de invertir tiempo y de frecuentes visitas al dentista, el blanqueador de dientes se adquiere en una tienda de venta al por menor al consumidor y se puede usar mientras que se realizan otras tareas o recados personales, se relaja o duerme.

Los métodos actuales de tratamiento en el hogar incluyen las pastas dentales abrasivas, las pastas dentales que producen óxidos, los geles blanqueadores para uso con una cubeta dental y tiras blanqueadoras. La eficacia de tales técnicas depende de una variedad de factores que incluyen el tipo y la intensidad de la mancha, el tiempo de contacto del agente blanqueador sobre los dientes, la cantidad de compuesto activo blanqueador disponible en la composición, y la buena disposición del consumidor. La eficacia también depende de la cantidad de compuesto activo blanqueador en la composición, la capacidad del compuesto activo para liberarse durante el uso, y la estabilidad del compuesto activo en el producto. Sin embargo, la eficacia de muchos de estos tratamientos es afectada negativamente debido a las deficiencias en uno o más factores relacionados con la composición y la buena disposición del consumidor.

La patente US-A-2003/0152528 describe unas composiciones de hidrogel para el blanqueamiento de los dientes que contienen polímeros. La patente US-A-2003/0235549 describe unas composiciones de hidrogel que muestran una separación de fases con el contacto con medios acuosos que contienen polímeros. La patente US-A-4032627 describe unas composiciones cosméticas blanqueadoras de los dientes.

Compendio

La presente invención proporciona una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1. La presente invención proporciona además un método no terapéutico de administración de un compuesto activo para el cuidado bucal según la reivindicación 12.

Se ha descubierto que las composiciones y los métodos de esta invención proporcionan ventajas sobre las composiciones para el cuidado bucal conocidas en la técnica. Tales composiciones que comprenden un compuesto activo blanqueador pueden presentar uno o más de tales beneficios, incluido el refuerzo de la eficacia de blanqueamiento, proporcionando una más alta concentración disponible de agente blanqueador, adherencia al diente en presencia de saliva sin el uso de una cubeta dental y liberación del agente blanqueador durante un periodo de tiempo. Otros usos, beneficios y realizaciones de la presente invención son evidentes a partir de la descripción aquí expuesta.

Descripción

En el examen de la descripción de esta invención aquí expuesta se deben considerar las siguientes definiciones y pautas no limitativas. Los encabezamientos (tales como “Introducción” y “Compendio”) y los sub-encabezamientos (tales como “Composiciones” y “Métodos”) usados aquí solamente pretenden una organización general de temas dentro de la descripción de la invención, y no pretenden limitar la descripción de la invención o de cualquiera de sus aspectos. En particular, el asunto descrito en la “Introducción” puede incluir aspectos de la tecnología dentro del alcance de la invención, y puede no constituir una enunciación de la técnica anterior. El asunto descrito en el “Compendio” no es una descripción exhaustiva o completa del alcance completo de la invención o de cualquiera de sus realizaciones. La clasificación o discusión de un material dentro de una sección de esta memoria descriptiva que tiene una utilidad particular (por ejemplo, como un “compuesto activo” o un ingrediente de “vehículo”) se hace por conveniencia, y no se debe inferir que el material debe actuar necesaria o únicamente de acuerdo con su clasificación aquí proporcionada cuando se usa en una composición dada cualquiera.

La mención de referencias no constituye aquí la admisión de que esas referencias son de la técnica anterior o tienen cualquier relevancia con la patentabilidad de la invención aquí descrita. Cualquier comentario del contenido de las referencias citadas en la introducción pretende simplemente proporcionar un compendio general de las aseveraciones hechas por los autores de las referencias, y no constituyen un reconocimiento en relación con la exactitud del contenido de tales referencias.

La descripción y los ejemplos específicos, cuando indican realizaciones de la invención, solamente pretenden tener el propósito de ilustración y no pretenden limitar el alcance de la invención. Por otra parte, la enunciación de las múltiples realizaciones que han establecido ciertas características no pretende excluir otras realizaciones que tienen características adicionales, u otras realizaciones que incorporan diferentes combinaciones de las características establecidas. Los ejemplos específicos se proporcionan con propósitos ilustrativos de cómo fabricar y usar las composiciones y los métodos de esta invención y, salvo que se establezca explícitamente de otra manera, no pretenden ser una representación de realizaciones dadas de esta invención que se han, o no, hecho o ensayado.

Como aquí se usa, las palabras “preferido” y “preferiblemente” se refieren a realizaciones de la invención que proporcionan ciertos beneficios, bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, también se pueden preferir otras realizaciones, bajo las mismas u otras circunstancias. Por otra parte, la enunciación de una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles, y no se pretende excluir otras realizaciones del alcance de la invención.

Como aquí se usa, la palabra “incluir”, y sus variantes, no pretende ser limitativa, de tal modo que la enunciación de ciertos conceptos en una lista no supone la exclusión de otros conceptos similares que también pueden ser útiles en los materiales, composiciones, dispositivos y métodos de esta invención.

Como aquí se refiere, todos los porcentajes en la composición están dados en peso de la composición total, salvo que se especifique de otra manera.

Composiciones

La presente invención proporciona unas composiciones para el cuidado bucal y unos métodos para la administración o aplicación en, o el uso con, un sujeto humano o animal distinto. Como aquí se refiere, una “composición para el cuidado bucal” es cualquier composición que sea adecuada para la administración o aplicación en la cavidad bucal de un sujeto humano o animal para reforzar la salud, la higiene o la apariencia del sujeto, preferiblemente proporcionando unos beneficios tales como la prevención o el tratamiento de una condición o una afección de los dientes, encías, mucosas u otros tejidos duros o blandos de la cavidad bucal; la prevención o el tratamiento de una condición o una afección sistémica; la provisión de beneficios sensoriales, decorativos o cosméticos; y sus combinaciones. En varias realizaciones preferidas, una composición para el cuidado bucal no se traga intencionadamente, sino que más bien se retiene en la cavidad bucal durante un tiempo suficiente para efectuar la utilidad pretendida. Preferiblemente, los materiales y las composiciones específicos a usar en esta invención son farmacéutica o cosméticamente aceptables. Como aquí se usa, un componente tal “farmacéuticamente aceptable” o

"cosméticamente aceptable" es aquel que es adecuado para uso con seres humanos y/o animales para proporcionar el beneficio terapéutico, profiláctico, sensorial, decorativo o cosmético deseable, sin efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación y respuesta alérgica), acorde con una razonable relación beneficio/riesgo.

La presente invención proporciona unas composiciones para el cuidado bucal que comprenden:

a) un compuesto activo para el cuidado bucal; y
b) un polímero acrílico formador de película.

Polímero acrílico

Las composiciones de la presente invención comprenden un polímero acrílico formador de película. Tales polímeros son terpolímeros que comprenden unidades monómeras seleccionadas del grupo consistente en ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilatos y sus combinaciones, y son capaces de formar una película, preferiblemente cuando se moldean sobre un sustrato a partir de una solución. Las composiciones de la presente invención comprenden un polímero acrílico de una unidad monómera primera seleccionada del grupo consistente en ácido acrílico y ácido metacrílico y una unidad monómera segunda seleccionada del grupo consistente en acrilatos, acrilamidas y acetatos de vinilo, en las que el polímero es un terpolímero que comprende una combinación de dichas unidades monómeras segundas.

Las unidades monómeras segundas incluyen los acrilatos, las acrilamidas y los acetatos de vinilo. Los acrilatos incluyen el acrilato de isobutilo, acrilato de terc-butilo, acrilato de 2-etil-hexilo, acrilato de laurilo, acrilato de laurilo/tridecilo, acrilato de cetilo, acrilato de estearilo, acrilato de ciclohexilo, acrilato de bencilo, acrilato de isobornilo, acrilato de 2-metoxietilo, acrilato de 2-etoxietilo, acrilato de 2-etoxietoxietilo, acrilato de 2-fenoxietilo, acrilato de tetrahidrofurfurilo, acrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxipropilo, acrilato de 4-hidroxibutilo, acrilato de dimetilaminoetilo y acrilato de 1,4-butanodiol. Los diacrilatos incluyen los diacrilatos de: 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, tetraetilenglicol, tripropilenglicol y bisfenol-A etoxilado. Los monómeros de triacrilato incluyen los de: trimetilol propano, gliceril-propoxi etoxilado y pentaeritritol.

Los acrilatos incluyen además metacrilatos tales como el metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de isobutilo, metacrilato de terc-butilo, metacrilato de 2-etil-hexilo, metacrilato de laurilo, metacrilato de alquilo, metacrilato de tridecilo, metacrilato de estearilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de bencilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de 2-hidroxipropilo, metacrilato de dimetilaminoetilo, metacrilato de dietilaminoetilo, metacrilato de glicidilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de alilo, metacrilato de etilenglicol, metacrilato de trietilenglicol, metacrilato de tetraetilenglicol, metacrilato de 1,3-butilenglicol, metacrilato de 1,6-hexanodiol, metacrilato de trimetilopropano, metacrilato de etoxietilo y metacrilato de trifluoroetilo. Las unidades monómeras segundas preferidas adicionales incluyen el acrilato de etilo, la N-tercbutilacrilamida, el metacrilato de hidroxietilo, y sus combinaciones.

Las acrilamidas incluyen, pero no se limitan a ellas, la acrilamida, la metacrilamida, las di(C_1-C_{30})alquilacrilamidas y las metacrilamidas, tales como de metilo, etilo, propilo, butilo, pentilo y hexilo. Las acrilamidas N-sustituidas que también son adecuadas incluyen la N-etilacrilamida, N-terc-butilacrilamida, N-terc-octilacrilamida, N-octilacrilamida, N-decilacrilamida, N-dodecilacrilamida y las correspondientes metacrilamidas N-sustituidas. Otras acrilamidas N-sustituidas incluyen N-hidroximetilacrilamida, N-isopropilacrilamida, N-metilacrilamida, N,N´-metilenbis-acrilamida, N-isobutoximetilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida y ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico.

Los acetatos incluyen el acetato de vinilo.

En la composición para el cuidado bucal, el polímero es un terpolímero. El terpolímero comprende una unidad monómera primera, dos unidades monómeras segundas diferentes. Un terpolímero preferido es el terpolímero de N-terc-butilacrilamida, el acrilato de etilo y el ácido acrílico (Ultrahold Strong®, comercializado por BASF, Mount Olive, New Jersey, EE.UU.).

Una realización comprende el acrilato de etilo, el acrilato de t-butilo y el ácido metacrílico. Un polímero tal está disponible comercialmente como Luvimer®, comercializado por BASF, Mount Olive, New Jersey, EE.UU.

Preferiblemente, el vehículo del polímero es soluble en alcohol, sustancialmente insoluble en agua, sustantivo con los dientes u otras superficies de la cavidad bucal, y estable para el material activo (por ejemplo, un peróxido). Preferiblemente, tales composiciones no presentan efectos estéticos adversos, tales como con respecto al sabor y la sensación bucal (por ejemplo, no presentan adhesividad con las superficies distintas a las que se aplican, o una textura desagradable). Sin limitar la composición, el método o la utilidad de la presente invención, en varias realizaciones se cree que el polímero tiene la característica de proporcionar una película que se fija contra la superficie dental. Tales realizaciones comprenden:

a) un material activo; y
b) un polímero que comprende un resto hidrófobo y un resto de complejamiento de calcio.

Preferiblemente, el resto de complejamiento de calcio comprende una unidad monómera seleccionada del grupo consistente en ácido acrílico y ácido metacrílico, que incluye unas unidades monómeras primeras como se comentó antes. Preferiblemente, el resto hidrófobo comprende una unidad monómera seleccionada del grupo consistente en acrilatos, acrilamidas y acetatos de vinilo, que incluyen unas unidades monómeras segundas como se comentó antes. En una realización tal, el polímero induce una interacción adicional con el esmalte de los dientes mediante el complejamiento con los componentes de Ca^{2+} de los dientes, tal como la hidroxiapatita. El complejamiento proporciona un aumento de la adherencia del polímero con los dientes y esta adherencia proporciona una liberación controlada del compuesto de peróxido desde la composición. El resto hidrófobo induce una cierta resistencia del polímero a la separación de los dientes mediante la saliva.

Las composiciones para el cuidado bucal de esta invención comprenden de 0,2 a 60% del polímero. En la realización más preferida, el polímero comprende de 10 a 30% de la composición para el cuidado bucal.

Materiales activos

Las composiciones de la presente invención comprenden un agente blanqueador y opcionalmente un material activo, que es utilizable para la prevención o el tratamiento de una condición o afección del tejido duro o blando de la cavidad bucal, la prevención o el tratamiento de una afección o condición fisiológica, o para proporcionar un beneficio cosmético. En varias realizaciones, el compuesto activo es un “compuesto activo sistémico” que es utilizable para tratar o prevenir una afección que, en su totalidad o en parte, no es una afección de la cavidad bucal. En varias realizaciones, el compuesto activo es un “compuesto activo para el cuidado bucal” utilizable para tratar o prevenir una afección o para proporcionar un beneficio cosmético dentro de la cavidad bucal (por ejemplo, en los dientes, las encías u otro tejido duro o blando de la cavidad bucal). Entre los compuestos activos para el cuidado bucal que aquí son útiles se incluyen los agentes anticaries, agentes para el control del sarro, agentes antiplaca, compuestos activos periodontales, materiales abrasivos, agentes refrescantes del aliento, agentes para el control del mal olor, desensibilizantes de los dientes, estimulantes salivares, y sus combinaciones. Se comprende que aunque pueden diferir los atributos generales de cada una de las categorías anteriores de los compuestos activos, puede haber algunos atributos comunes, y cualquier material dado puede servir para múltiples propósitos dentro de dos o más de tales categorías de compuestos activos. Preferiblemente, tales compuestos activos se seleccionan para compatibilidad con el complejo de peróxido, compuesto de peróxido y con otros ingredientes de la composición. Compuestos activos que aquí son útiles se describen en la publicación de patente de EE.UU. 2003/0206874, a Doyle et al., publicada el 6 de Noviembre de 2003; la patente de EE.UU. 6.290.933, a Durga et al., expedida el 18 de septiembre de 2001; y la patente de EE.UU. 6.685.921, a Lawlor, expedida el 3 de Febrero de 2004.

Opcionalmente, los compuestos activos útiles aquí están presentes en las composiciones de la presente invención en cantidades seguras y eficaces. Una cantidad “segura y eficaz” de un compuesto activo es una cantidad que es suficiente para tener el efecto terapéutico o profiláctico deseado en el sujeto humano o animal inferior a quien se administra el compuesto activo, sin efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación o respuesta alérgica) acorde con una razonable relación beneficio/riesgo, cuando se usa de la manera indicada por esta invención. La cantidad segura y eficaz específica del compuesto activo varía con factores tales como la condición particular a tratar, la condición física del sujeto, la naturaleza de la terapia concurrente (si la hubiera), el compuesto activo específico usado, la forma de dosificación específica, el vehículo empleado y el régimen de dosificación deseado.

Las composiciones de la presente invención comprenden un agente blanqueador. Como se comenta posteriormente más adelante, un “agente blanqueador” es un material que es eficaz para efectuar el blanqueamiento de la superficie del diente a la que se aplica. En varias realizaciones, las composiciones de esta invención comprenden un agente blanqueador de peróxido, que comprende un compuesto de peróxido. Como aquí se refiere, un “compuesto de peróxido” es un compuesto oxidante que comprende un grupo oxígeno-oxígeno bivalente. Los compuestos de peróxido incluyen peróxidos e hidroperóxidos, tales como el peróxido de hidrógeno, peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, compuestos orgánicos peróxidos, peroxiácidos, sus sales farmaceúticamente aceptables, y sus mezclas. Los peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos incluyen el peróxido de litio, peróxido de potasio, peróxido de sodio, peróxido de magnesio, peróxido de calcio, peróxido de bario, y sus mezclas. Los compuestos orgánicos peróxidos incluyen el peróxido de carbamida (también conocido como peróxido de hidrógeno de urea), peróxido de hidrógeno de glicerilo, peróxidos de hidrógeno de alquilo, peróxidos de dialquilo, peroxiácidos de alquilo, peroxiésteres, peróxidos de diacilo, peróxido de benzoílo, y monoperoxiftalato, y sus mezclas. Los peroxiácidos y sus sales incluyen peroxiácidos orgánicos, tales como los peroxiácidos de alquilo, y el monoperoxiftalato y sus mezclas, así como las sales inorgánicas de los peroxiácidos, tales como las sales de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persilicato de metales alcalinos y alcalinotérreos, tales como el litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario, y sus mezclas. En varias realizaciones, el compuesto de peróxido comprende el peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, percarbonato de sodio y sus mezclas. En una realización, el compuesto de peróxido comprende el peróxido de hidrógeno. En una realización, el compuesto de peróxido consiste esencialmente en peróxido de hidrógeno. El compuesto de peróxido comprende de 0,1 a 50%, opcionalmente de 1 a 40%, opcionalmente de 10 a 30%, de la composición para el cuidado bucal.

En una realización, el compuesto de peróxido es parte de un composite de peróxido. En una realización, el composite comprende un polímero heterocíclico de N-vinilo. Tales realizaciones de la invención comprenden:

a) un composite de peróxido que comprende peróxido de hidrógeno y un polímero heterocíclico de N-vinilo;
b) un polímero acrílico según se define en la reivindicación 1; y
c) un vehículo no acuoso bucalmente aceptable.

En una realización, los materiales en forma de partículas comprenden un polímero heterocíclico de N-vinilo que se deriva de un monómero heterocíclico de N-vinilo, que preferiblemente comprende monómeros heterocíclicos de N-vinilo que tienen de 3 a 7 átomos en un anillo heterocíclico, que incluye un átomo de carbono carbonilo y un heteroátomo de nitrógeno que contiene un grupo vinilo. Preferiblemente, el anillo contiene 5 ó 6 átomos, comprende heteroátomos tales como el azufre o el oxígeno, y puede ser sustituido o no sustituido.

Algunas realizaciones de tales polímeros son los polímeros de monómeros heterocíclicos de N-vinilo específicos tales como N-vinil imidas para formar poli-N-vinil poliamidas, y N-vinil lactamas para formar poli-N-vinil polilactamas, y sus mezclas. Las N-vinil imidas adecuadas incluyen: N-vinil malonimida; N-vinil succinimida; N-vinil glutarimida; N-vinil maleimida; N-vinil β-metilglutarimida; N-vinil α-amilsuccinimida; y N-vinil adipimida.

Las N-vinil lactamas adecuadas incluyen: N-vinil piperidona; N-vinil caprolactama; N-vinil-3-metil pirrolidinona o piperidona o caprolactama; N-vinil-4-metil pirrolidinona o piperidona o caprolactama; N-vinil-5-metil pirrolidinona o piperidona; N-vinil-3-etil pirrolidinona; N-vinil-4,5-dimetil pirrolidinona; N-vinil-5,5-dimetil pirrolidinona; N-vinil-3,3,5-trimetil pirrolidinona; N-vinil-5-metil-5-etil pirrolidinona; N-vinil-3,4,5-trimetil-3-etil pirrolidinona; N-vinil-6-metil-2-piperidona; N-vinil-6-etil-2-piperidona; N-vinil-3,5-dimetil-2-piperidona; N-vinil-4,4-dimetil-2-piperidona; N-vinil-7-metil caprolactama; N-vinil-7-etil caprolactama; N-vinil-3,5-dimetil caprolactama; N-vinil-4,6-dimetil caprolactama; N-vinil-3,5,7-trimetil caprolactama.

Las realizaciones que contienen N-vinil polilactamas incluyen, pero no se limitan a ellas, poli-N-vinil pirrolidona; poli-N-vinil-2-piperidona, poli-N-vinil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-metil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-metil-2-piperidona, poli-N-vinil-4-metil-2-piperidona, poli-N-vinil-4-metil-2-caprolactama, poli-N-vinil-3-etil-2-pirrolidona, poli-N-vinil-4,5-dimetil-2-pirrolidona y sus mezclas. Preferiblemente, el polímero se selecciona del grupo consistente en poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona, poli-N-vinil-poli-2-piperidona, poli-N-vinil-poli-2-caprolactama y sus mezclas.

En una realización preferida, el polímero es la poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona. La poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona también se conoce comúnmente como polivinilpirrolidona o “PVP”. La PVP se refiere a un polímero que contiene como unidad monómera vinilpirrolidona (también referida como N-vinilpirrolidona, N-vinil-2-pirrolidiona y N-vinil-2-pirrolidinona). La unidad monómera consiste en un grupo imido polar, cuatro grupos metileno no polares y un grupo metano no polar. Los polímeros incluyen PVP homopolímeras solubles e insolubles. Los copolímeros que contienen PVP incluyen vinilpirrolidona/acetato de vinilo (también conocido como Copolividona, Copolividonum o VP-VAc) y vinilpirrolidona/metacrilato de dimetilamino-etilo.

En la técnica se conocen polímeros de PVP solubles entre los que aquí son útiles, que incluyen la Povidona, Polividona, Polividonum, poli(N-vinil-2-pirrolidinona), poli(N-vinilbutirolactama), poli(1-vinil-2-pirrolidona) y poli[1-(2-oxo-lpirrolidinil)etileno]. Estos polímeros de PVP no están sustancialmente reticulados.

En varias realizaciones de esta invención, se prefiere un homopolímero reticulado insoluble. Tales polímeros incluyen los comúnmente referidos en la técnica como polivinilpolipirrolidona, povidona reticulada, PVP y cPVP, y aquí se refieren como “cPVP”. El homopolímero se prepara mediante polimerización por radicales libres del monómero de vinilpirrolidona.

En una realización, la poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona tiene una lactama del anillo de pirrolidona que proporciona las características hidrófilas. Sin limitar la composición, el mecanismo o la utilidad de la invención, se cree que tales grupos permiten que el compuesto de peróxido se una a la cPVP. Las características hidrófobas atribuidas a los grupos metileno del anillo y el soporte alifático lineal evitan que el complejo de peróxido reaccione con la saliva mientras que todavía continúa manteniendo el peróxido disponible para blanquear los dientes. Las características superficiales de la cPVP sirven como barrera para el paso del componente de peróxido y evitan la distribución prematura del componente de peróxido con la aplicación de la composición para el cuidado bucal en la cavidad bucal. El peróxido reticulado de cPVP se libera durante un periodo de tiempo por medio de difusión, fluctuación de la temperatura, niveles de humedad y otros factores.

La cPVP es un polvo higroscópico blanco o ligeramente amarillo. Como aquí se usa, “higroscópico” se refiere a la propiedad de absorber fácilmente la humedad. En varias realizaciones, el polímero tiene una absorción de humedad de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso del compuesto de peróxido.

La cPVP es particularmente adecuada para capturar un peróxido para formar un composite de polímero de peróxido. Sin limitar la composición, el mecanismo o la utilidad de la presente invención, en varias realizaciones se cree que la característica superficial del polímero reticulado sirve como barrera para el paso del peróxido y evita la distribución prematura del peróxido con la aplicación de la composición para el cuidado bucal en la cavidad bucal, mientras que mantiene el peróxido disponible para blanquear los dientes. El peróxido unido a la cPVP se libera durante un periodo de tiempo por medio de difusión, fluctuación de la temperatura, niveles de humedad y otros factores. Esto proporciona una ventaja importante sobre otras composiciones para el blanqueamiento bucal.

Los materiales polímeros en forma de partículas útiles aquí se fabrican mediante procedimientos muy consolidados. Las poli-N-vinil polilactamas se producen mediante la polimerización de una vinil lactama en presencia de un catalizador alcalino. (Véanse las patentes de EE.UU. 2.938.017, a Grosser, et al., expedida el 24 de Mayo de 1960; 3.277.066, a Grosser, et al., expedida el 4 de Octubre de 1966 y 3,306.886, a Grosser, et al., expedida el 28 de Febrero de 1967). Las realizaciones que contienen N-vinil poliamidas se producen calentando una N-vinil imida en presencia de un catalizador. (Véase la patente de EE.UU. 3.306.881, a Grosser, et al., expedida el 28 de Febrero de 1967). En realizaciones alternativas que comprenden un copolímero del compuesto heterocíclico de N-vinilo, mediante polimerización se producen monómeros de N-vinilo heterocíclicos y de vinilo diferentes. (Véanse las patentes de EE.UU. números 2.667.473, a Momer, et al., expedida el 26 de Enero de 1954; y 2.947.633, a Perry, et al., expedida el 2 de Agosto de 1960).

Los polímeros reticulados porosos entre los que aquí son útiles incluyen los disponibles comercialmente como: Luvicross®, Kollidon® CL, Divergan® F, Divergan HM y Divergan RS, comercializados por BASF, Mount Olive, New Jersey, EE.UU.; y PolyPlasdone® comercializado por ISP, Wayne, New Jersey, EE.UU. Se comprende que las realizaciones de la invención no se limitan a una PVP de un peso molecular específico y que cualquier PVP equivalente de pureza aceptable, preferiblemente de calidad farmacéutica, está dentro del alcance de las realizaciones de esta invención.

En varias realizaciones, los materiales polímeros de peróxido en forma de partículas se fabrican suspendiendo el polímero (preferiblemente cPVP) en un solvente orgánico anhidro adecuado. Preferiblemente la solución anhidra del componente de peróxido se fabrica utilizando el mismo solvente orgánico que el de la suspensión de PVP. La solución de peróxido se combina con la suspensión de PVP en una cantidad correspondiente a la relación molar deseada de peróxido a polímero del complejo de peróxido. Véanse las patentes de EE.UU. 5.108.742, a Merianos, expedida el 28 de Abril de 1992; y 4.564.514, a Druaz, et al., expedida el 14 de Enero de 1986. En una realización, el complejo de peróxido tiene una relación molar del peróxido de hidrógeno al polímero igual (1:1).

En una realización, se limita la concentración del complejo de peróxido de modo que el componente de hidrógeno no sea mayor que 6%, a fin de mantener la viscosidad preferida. En una realización tal, la combinación del complejo de peróxido y el compuesto de peróxido comprende una concentración total de peróxido mayor que 6%, utilizable para proporcionar un blanqueamiento más eficaz. Por otra parte, en realizaciones alternativas donde un peroxiácido sirve como compuesto de peróxido, la fuerza oxidante de la composición para el cuidado bucal aumenta debido a las cualidades resultantes del componente RCO_2 del peroxiácido.

El compuesto de peróxido comprende de 0,1 a 50% de la composición para el cuidado bucal. En una realización preferida, el peróxido comprende de 2 a 15% de la composición para el cuidado bucal.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente blanqueador no peróxido. Entre los agentes blanqueadores que son útiles se incluyen compuestos no peróxidos tales como el dióxido de cloro, los cloritos y los hipocloritos. Los cloritos y los hipocloritos incluyen los de metales alcalinos y alcalinotérreos, tales como litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario. Los agentes blanqueadores no peróxidos también incluyen colorantes, tales como dióxido de titanio e hidroxiapatita. Opcionalmente, uno o más agentes blanqueadores están presentes en una cantidad total eficaz para el blanqueamiento de los dientes, típicamente 0,1 a 90%, por ejemplo 0,5 a 50% ó 1 a 20% en peso de la composición.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un material abrasivo. En varias realizaciones, un material abrasivo es útil por ejemplo como agente de pulido. Se puede usar cualquier material abrasivo bucalmente aceptable, pero se debe seleccionar el tipo, la fineza (diámetro de partículas) y la cantidad del material abrasivo de modo que el esmalte no se erosione excesivamente con el uso normal de la composición. Los materiales abrasivos adecuados incluyen sílice, por ejemplo en forma de gel de sílice, sílice hidratada o sílice precipitada, alúmina, fosfatos insolubles, carbonato de calcio, materiales abrasivos resinosos tales como los productos de condensación de urea-formaldehído y sus mezclas. Entre los fosfatos insolubles útiles como materiales abrasivos están los ortofosfatos, los polimetafosfatos y los pirofosfatos. Ejemplos ilustrativos son el ortofosfato dicálcico dihidratado, pirofosfato de calcio, β-pirofosfato de calcio, fosfato tricálcico, polimetafosfato de calcio y polimetafosfato de sodio insoluble. Opcionalmente, uno o más materiales abrasivos están presentes en una cantidad total eficaz de material abrasivo, típicamente 5 a 70%, por ejemplo 10 a 50% ó 15 a 30% en peso de la composición. Generalmente, el tamaño medio de partículas de un material abrasivo, si está presente, es 0,1 a 30 μm, por ejemplo 1 a 20 μm o 5 a 15 μm.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente para el control del sarro (anticalculus). Entre los agentes para el control del sarro que aquí son útiles se incluyen fosfatos y polifosfatos (por ejemplo, los pirofosfatos), ácido poliaminopropanosulfónico (AMPS), sulfonatos de poliolefinas, fosfatos de poliolefinas, difosfonatos tales como los azacicloalcano-2,2-difosfonatos (por ejemplo, el ácido azacicloheptano-2,2-difosfónico), ácido N-metil azaciclopentano-2,3-difosfónico, ácido etano-1-hidroxi-1,1-difosfónico (EHDP) y etano-1-amino-1,1-difosfonato, ácidos carboxílicos de fosfonoalcano y las sales de cualquiera de estos agentes, por ejemplo sus sales de un metal alcalino y de amonio. Las sales útiles de fosfatos y polifosfatos inorgánicos incluyen los fosfatos de sodio monobásicos, dibásicos y tribásicos, tripolifosfato de sodio, tetrapolifosfato, pirofosfatos mono, di, tri y tetrasódicos, trimetafosfato de sodio, hexametafosfato de sodio y sus mezclas, en las que opcionalmente el

sodio se puede remplazar por potasio o amonio. Otros agentes anticalculus útiles incluyen los polímeros de policarboxilato y los copolímeros de poli(vinil-metil éter)/anhídrido maleico (PVME/MA), tales como los disponibles bajo la marca Gantrez® de ISP, Wayne, New Jersey. Opcionalmente, uno o más agentes anticalculus están presentes en una cantidad total eficaz de anticalculus, típicamente 0,01 a 50%, por ejemplo 0,05 a 25% ó 0,1 a 15%.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden una fuente de ion fluoruro útil, por ejemplo, como agente anticaries. Se puede usar cualquier fuente de ion fluoruro bucalmente aceptable, incluidos los fluoruros de potasio, sodio y amonio y los monofluorofosfatos, fluoruro estannoso, fluoruro de indio y sus mezclas. En varias realizaciones, se usan fuentes de ion fluoruro solubles en agua. Opcionalmente, una o más fuentes de ion fluoruro están presentes en una cantidad que proporciona un total de 0,0025 a 2%, por ejemplo 0,005 a 1% ó 0,01 a 0,3%, de iones fluoruro.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden una fuente de ion estannoso útil, por ejemplo, como compuesto activo periodontal, agente para el control del sarro, agente anticaries o desensibilizante de los dientes. Se puede usar cualquier fuente de ion estannoso bucalmente aceptable, incluido el fluoruro estannoso, otros haluros estannosos tales como el cloruro estannoso dihidratado, sales de carboxilatos estannosos orgánicos tales como el formato, acetato, gluconato, lactato, tartrato, oxalato, malonato y citrato estannoso, y etilenglióxido estannoso. Opcionalmente, una o más fuentes de ion estannoso están presentes en una cantidad total de 0,01 a 10%, opcionalmente de 0,1 a 7% ó de 1 a 5%.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente antimicrobiano (por ejemplo, antibacteriano). Se puede usar cualquier agente antimicrobiano bucalmente aceptable, incluido el Triclosan [5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol]; 8-hidroxiquinolina y sus sales; fuentes de ion cinc e ion estannoso, tales como el citrato de cinc, sulfato de cinc, glicinato de cinc, citrato de sodio y cinc, y pirofosfato estannoso; compuestos de cobre (II), tales como el cloruro, fluoruro, sulfato e hidróxido de cobre (II); ácido ftálico y sus sales, tales como el ftalato de magnesio y monopotasio; sanguinarina; compuestos de amonio cuaternario, tales como los cloruros de alquilpiridinio (por ejemplo, el cloruro de cetilpiridinio (CPC), combinaciones de CPC con cinc y/o enzimas, cloruro de tetradecilpiridinio, y cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio); bisguanidas, tales como el digluconato de clorohexidina, hexetidina, octenidina, alexidina; compuestos bisfenólicos halogenados, tales como el 2,2´-metilenbis-(4-cloro-6-bromofenol); cloruro de benzalconio; salicilanilida, bromuro de domifen; yodo; sulfonamidas; bisbiguanidas; compuestos fenólicos; derivados de la piperidina, tales como el delmopinol y octapinol; extracto de magnolia; extracto de semilla de uva; timol; eugenol; mentol; geraniol; carvacrol; citral; eucaliptol; catecol; 4-alilcatecol; hexil-resorcinol; salicilato de metilo; antibióticos, tales como augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, kanamicina y clindamicina; y sus mezclas. Una lista ilustrativa adicional de agentes antibacterianos útiles se proporciona en la patente de EE.UU. 5.776.435, a Gaffar, et al., expedida el 7 de Julio de 1998.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un antioxidante. Se puede usar cualquier antioxidante bucalmente aceptable, incluido el hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado (BHT), vitamina A, carotenoides, vitamina E, flavonoides, polifenoles, ácido ascórbico, antioxidantes herbarios, clorofila, melatonina, y sus mezclas.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente estimulante de la saliva, útil por ejemplo para el mejoramiento de la sequedad de boca. Se puede usar cualquier agente estimulante de la saliva bucalmente aceptable, incluidos sin limitación ácidos alimentarios tales como los ácidos cítrico, láctico, málico, succínico, ascórbico, adípico, fumárico y tartárico, y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más agentes estimulantes de la saliva están presentes en una cantidad total eficaz para estimular la saliva.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente refrescante del aliento. Se puede usar cualquier agente refrescante del aliento bucalmente aceptable, incluidas sin limitación sales de cinc tales como el gluconato de cinc, citrato de cinc y clorito de cinc, α-ionona y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más agentes refrescantes del aliento están presentes en una cantidad total eficaz para refrescar el aliento.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente antiplaca (por ejemplo, un desorganizador de la placa). Se puede usar cualquier agente antiplaca incluidas sin limitación las sales estannosas, las sales de cobre, magnesio y estroncio, copolioles de dimeticona tales como el copoliol de cetil dimeticona, papaína, glucoamilasa, oxidasa de glucosa, urea, lactato de calcio, glicerofosfato de calcio, poliacrilatos de estroncio y sus mezclas.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente anti-inflamatorio. Se puede usar cualquier agente anti-inflamatorio bucalmente aceptable, incluidos los agentes esteroidales tales como la flucinolona y la hidrocortisona, y los agentes no esteroidales (NSAID) tales como el ketorolaco, flurbiprofeno, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, diclofenaco, etodolaco, indometacina, sulindaco, tolmetina, ketoprofeno, fenoprofeno, piroxicam, nabumetona, aspirina, diflunisal, meclofenamato, ácido mefenámico, oxifenbutazona, fenilbutazona, y sus mezclas.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un antagonista H_2. Los antagonistas H_2 aquí útiles incluyen la cimetidina, etintidina, ranitidina, ICIA-5165, tiotidina, ORF-17578, lupititidina, donetidina, farmotidina, roxatidina, pifatidina, lamtidina, BL-6548, BMY-25271, zaltidina, nizatidina, mifentidina, BMY-52368, SKF-94482, BL-6341A, ICI-162846, ramixotidina, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidina, DA-4634, bisfentidina, sulfotidina, ebrotidina, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidina, L-643728, HB-408.4, y sus mezclas.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un agente desensibilizante. Los agentes desensibilizantes útiles aquí incluyen el citrato de potasio, cloruro de potasio, tartrato de potasio, bicarbonato de potasio, oxalato de potasio, nitrato de potasio, sales de estroncio, y sus mezclas. Alternativamente, o además, se puede usar un analgésico local o sistémico tal como la aspirina, codeína, acetaminofeno, salicilato de sodio o salicilato de trietanolamina.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden un nutriente. Los nutrientes adecuados incluyen las vitaminas, minerales, aminoácidos, y sus mezclas. Las vitaminas incluyen las vitaminas C y D, tiamina, riboflavina, pantotenato de calcio, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido paraaminobenzoico, bioflavonoides, y sus mezclas. Los suplementos nutricionales incluyen aminoácidos (tales como el L-triptofano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina y L-carnitina), lipotrópicos (tales como la colina, inositol, betaína y ácido linoleico), aceite de pescado (que incluye componentes del mismo tales como ácidos grasos poliinsaturados omega-3(N-3), ácido eicosapentanoico y ácido docosahexaenoico), coenzima Q 10, y sus mezclas.

Opcionalmente, las composiciones de la presente invención comprenden proteínas. Las proteínas adecuadas incluyen las proteínas y enzimas lácteas, tales como las enzimas que producen peróxidos, amilasa, agentes desorganizadores de la placa tales como la papaína, glucoamilasa, oxidasa de glucosa, y enzimas de “nueva generación”.

Vehículo bucalmente aceptable

La presente invención proporciona unas composiciones que comprenden un vehículo bucalmente aceptable. Como aquí se usa, un “vehículo bucalmente aceptable” se refiere a un material o a una combinación de materiales que son seguros para uso en las composiciones de la presente invención, acorde con una razonable relación beneficio/riesgo, con los que se puede asociar el complejo de peróxido mientras que se conserva una eficacia importante. Preferiblemente, el vehículo no reduce sustancialmente la eficacia del material activo. La selección de los componentes de un vehículo específico depende de la forma del producto deseado, incluidos dentríficos, enjuagues, geles y pinturas. En varias realizaciones, el vehículo es utilizable para adherir suficientemente el material activo contra las superficies del interior de la cavidad bucal a la que se administra la composición, sin el uso concomitante de una cubeta dental, una boquilla, una cinta o un instrumento similar. En varias realizaciones, el vehículo es utilizable para uso con una cinta, una cubeta, una boquilla o un utensilio similar.

En varias realizaciones, las composiciones de la presente invención no comprenden materiales de vehículo. (Se comprende, sin limitar la composición, la función o la utilidad de la presente invención, que el polímero del ácido acrílico puede actuar como vehículo en varias realizaciones). En otras realizaciones, las composiciones adicionalmente comprenden uno o más materiales de vehículo. Tales materiales de vehículo, entre los que aquí son útiles, incluyen agentes de adherencia, modificadores de la viscosidad, diluyentes, tensioactivos, moduladores de espuma, activadores del peróxido, agentes estabilizantes del peróxido, materiales abrasivos, agentes modificadores del pH, humectantes, agentes de sensación bucal, edulcorantes, saborizantes, colorantes y sus combinaciones. Se comprende que aunque pueden diferir los atributos generales de cada una de las categorías anteriores de los materiales, puede haber algunos atributos comunes, y cualquier material dado puede servir para múltiples propósitos dentro de dos o más categorías de materiales. Preferiblemente, tales materiales de vehículo se seleccionan para compatibilidad con el complejo de peróxido y con otros ingredientes de la composición.

Preferiblemente, la composición comprende un alcohol inferior (es decir, $C_2 - C_5$), preferiblemente en el que se disuelve el polímero del ácido acrílico. Un alcohol inferior preferido es el etanol. En una realización, la composición comprende una solución alcohólica del polímero del ácido acrílico, que comprende de 50 a 60%, en volumen, de alcohol. Como se comentó antes, preferiblemente el polímero del ácido acrílico es sustantivo con los dientes y forma una película sobre ellos. En una realización, se aumenta una adherencia tal usando modificadores reológicos que controlan y mantienen la viscosidad de la composición en alrededor de 10.000 a aproximadamente 700.000 cP, preferiblemente por debajo de aproximadamente 400.000 cP, y lo más preferiblemente alrededor de 200.000 cP. Los modificadores reológicos adecuados incluyen cPVP, petrolato y silicona.

En varias realizaciones, el vehículo comprende un agente de adherencia. Como aquí se refiere, un agente de adherencia es un material, o una combinación de materiales, que refuerza la retención del complejo de peróxido en la superficie de la cavidad bucal sobre la que se aplica la composición. Tales agentes de adherencia incluyen adhesivos, materiales formadores de película, reforzantes de la viscosidad y sus combinaciones. Tales materiales incluyen polímeros orgánicos hidrófilos, polímeros orgánicos hidrófobos, gomas de silicona, sílices, y sus combinaciones. Preferiblemente, los agentes de adherencia están presentes en un nivel de 0,01 a 75%, opcionalmente de 1 a 40%.

Los polímeros orgánicos hidrófilos útiles aquí incluyen los polietilenglicoles, polímeros iniónicos de óxido de etileno, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno, polímeros de carboximetileno, polivinilpirrolidona (PVP) y sus mezclas. Preferiblemente, los polímeros hidrófilos no acuosos útiles en la práctica de la presente invención proporcionan a la composición una viscosidad en el intervalo entre aproximadamente 10.000 a 600.000 cP.

Los polímeros hidrófilos también incluyen los polímeros de polietilenglicoles y óxido de etileno que tienen la fórmula general:

$$HOCH_2(CH_2OCH_2)_nOH$$

en la que n representa el número medio de grupos de oxietileno. Los polietilenglicoles disponibles de Dow Chemical (Midland, Michigan, EE.UU.) se designan mediante un número tal como 200, 300, 400, 600, 2000, que representa el peso molecular medio aproximado del polímero. Los polietilenglicoles 200, 300, 400 y 600 son líquidos viscosos transparentes a temperatura ambiente, y se prefieren para uso en la práctica de la presente invención.

Otro polímero hidrófilo útil aquí está comprendido por un copolímero de bloque iniónico, soluble en agua, de óxido de etileno y óxido de propileno de la fórmula: $HO(C_2H_4O)_a(C_3H_6O)_b(C_2H_4O)_cH$. Preferiblemente, el copolímero de bloque se escoge (con respecto a “a”, “b” y “c”) de tal modo que el constituyente de óxido de etileno comprende de aproximadamente 65% a aproximadamente 75%, en peso, de dicha molécula de copolímero y el copolímero tiene un peso molecular medio de aproximadamente 2000 a aproximadamente 15000, estando el copolímero presente en la composición para el cuidado bucal.

Un copolímero de bloque útil aquí es el Pluraflo® L1220, comercializado por BASF, Mount Olive, New Jersey, EE.UU., que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 9800. El bloque de poli(óxido de etileno) hidrófilo supone aproximadamente 65% en peso del polímero.

Los polímeros orgánicos útiles como agentes reforzantes de la adherencia incluyen polímeros hidrófilos tales como los carbómeros tales como los polímeros de carboximetileno tales como los polímeros del ácido acrílico, y los copolímeros del ácido acrílico. El carboxipolimetileno es un polímero vinílico ligeramente ácido con grupos carboxilo activos. Un carboxipolimetileno es el Carbopol® 974 comercializado por Noveon, Inc., Cleveland, Ohio, EE.UU.

Los materiales orgánicos hidrófobos útiles como agentes reforzantes de la adherencia en la práctica de la presente invención incluyen materiales hidrófobos tales como las ceras tales como la cera de abeja, aceite mineral, mezclas de aceite mineral y polietileno (por ejemplo, el Plastigel®, comercializado por Lyne Laboratories, Brockton, Massachussetts, EE.UU.), petrolato, petrolato blanco, parafina líquida, mezclas de un copolímero de butano/etileno/estireno hidrogenado (por ejemplo, el Versagel®, comercializada por Penreco, Houston, Texas, EE.UU.), polímeros y copolímeros de acrilato y acetato de vinilo, ceras de polietileno, polímeros de silicona como se comenta aquí más adelante y copolímeros de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo. En unas realizaciones de la presente invención que contienen un polímero hidrófobo, éste está presente en una relación de aproximadamente 1 a aproximadamente 85% en peso de la composición.

Los polímeros de silicona útiles aquí incluyen, pero no se limitan a ellos, los adhesivos de silicona, elastómeros de silicona, fluidos de silicona, resinas de silicona, gomas de silicona y sus mezclas. En una realización, el vehículo comprende una composición de un adhesivo sensible a la presión (PSA), que incluye las que son muy conocidas en la técnica. Generalmente, los PSA a base de silicona se producen mediante condensación de una resina de silicona y un organosiloxano, tal como un polidiorganosiloxano. Los polímeros de silicona adecuados incluyen el copolímero producto de mezclar un polidiorganosiloxano terminado en silanol, tal como el polidimetilsiloxano, con una resina de silicona que contiene silanol, en el que los grupos del polidiorganosiloxano experimentan una reacción de condensación con los grupos silanol de la resina de silicona de modo que el polidiorganosiloxano se reticula ligeramente mediante la resina de silicona (es decir, las cadenas de polidiorganosiloxano se unen entre sí por medio de las moléculas de resina para proporcionar una cadena ramificada y cierta reticulación y/o una pequeña cantidad de carácter de red) para formar el adhesivo de silicona sensible a la presión. Un catalizador, por ejemplo un material alcalino tal como amoniaco, hidróxido de amonio o carbonato de amonio, se puede mezclar con el polidiorganosiloxano terminado en silanol y la resina de silicona para fomentar la reacción de reticulación. La copolimerización de la resina de silicona con el polidiorganosiloxano terminado en silanol proporciona una propiedad de autoadherencia y una matriz elastómera blanda adherente. La modificación de la relación de la resina de silicona al polidiorganosiloxano del adhesivo sensible a la presión modifica la pegajosidad de la composición para el cuidado bucal. Por ejemplo, los PSA están disponibles en Dow-Corning Corporation, Midland, Michigan, EE.UU., bajo la marca comercial BIO-PSA. Un agente de adherencia preferido es el Dow Corning Silicone Adhesive 8-7016 comercializado por Dow-Corning Corporation. El adhesivo sensible a la presión a base de silicona está presente en las composiciones blanqueadoras líquidas de la presente invención en una concentración de 0,5 a 99%, opcionalmente de 5 a 60%, opcionalmente de 10 a 40%.

Las gomas de silicona útiles aquí incluyen los polidiorganosiloxanos de alto peso molecular que tienen una viscosidad, a 25°C, de aproximadamente 500.000 cS hasta aproximadamente 50.000.000 cS. Tales gomas de silicona incluyen las de polidiorganosiloxanos con un peso molecular medio mayor que 500000. Las gomas de

polisiloxano para uso aquí pueden ser lineales o cíclicas, y ramificadas o no ramificadas. Los sustituyentes pueden tener cualquier estructura con tal que los polisiloxanos resultantes sean hidrófobos, no sean irritantes, tóxicos o perjudiciales de otra manera cuando se aplican en la cavidad bucal, y sean compatibles con los demás componentes de la composición. Los ejemplos específicos de gomas de siloxano incluyen el polidimetilsiloxano, copolímero de metilvinilsiloxano, copolímero de poli(dimetilsiloxano, difenilo, metilvinilsiloxano) y sus mezclas. Las gomas de silicona incluyen las que están disponibles comercialmente, tal como la SE30, comercializada por General Electric.

Los fluidos de polisiloxano útiles aquí incluyen los que tienen una viscosidad, a 25°C, de 1 a 1.000 cS, preferiblemente de 2 a 500 cS, y opcionalmente de 5 a 400 cS. Los fluidos de polisiloxano para uso aquí pueden ser lineales o cíclicos, y pueden estar sustituidos con una amplia variedad de sustituyentes (que incluyen los descritos anteriormente). Los sustituyentes preferidos incluyen los sustituyentes de metilo, etilo y fenilo. Los fluidos de polisiloxano adecuados incluyen polímeros de polisiloxano lineales, tales como la dimeticona y otros materiales de polisiloxano análogos de baja viscosidad, preferiblemente con una viscosidad a 25°C de 200 cS o menos y ciclometicona, y otros siloxanos cíclicos con por ejemplo una viscosidad a 25°C de 200 cS o menos. Los ejemplos comerciales de materiales que son adecuados para uso aquí incluyen los fluidos de la serie DC200 comercializados por Dow-Corning Corporation y los de la serie AK Fluid comercializados por Wacker-Chemie GmbH, Munich, Alemania.

Los agentes de adherencia también incluyen materiales inorgánicos. Tales materiales inorgánicos incluyen polímeros de silicona tales como los compuestos de sílice amorfa que actúan como agentes espesantes (por ejemplo, la sílice ahumada Cab-o-sil® comercializada por Cabot Corporation, Boston, Massachussetts, EE.UU.; y el Sylox 15, también conocido como Sylodent 15, comercializado por la Davison Chemical Division de W.R. Grace & Co., Columbia, Maryland, EE.UU.).

Entre los agentes espesantes que aquí son útiles se incluyen los polímeros de carboxivinilo, carragenanos (también conocidos como musgos de Irlanda, y más particularmente el iota-carragenano), polímeros celulósicos tales como la hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa (carmellosa) y sus sales (por ejemplo, carmellosa de sodio), gomas naturales tales como la karaya, xantano, goma arábiga y tragacanto, silicato coloidal de magnesio y aluminio, sílice coloidal y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más agentes espesantes están presentes en una cantidad total de 0,01 a 15%, por ejemplo 0,1 a 10% ó 0,2 a 5%, en peso de la composición.

Entre los modificadores de la viscosidad que aquí son útiles se incluye el aceite mineral, petrolato, arcillas y arcillas organomodificadas, sílice y sus mezclas. En varias realizaciones, tales modificadores de la viscosidad son capaces de inhibir la sedimentación o separación de ingredientes o fomentar la redispersabilidad con la agitación de una composición líquida. Opcionalmente, uno o más modificadores de la viscosidad están presentes en una cantidad total de 0,01 a 10%, por ejemplo 0,1 a 5%, en peso de la composición.

Entre los diluyentes que aquí son útiles se incluyen los materiales o las combinaciones de materiales que son capaces de disolver y/o suspender otros componentes de la composición. En varias realizaciones, los diluyentes son capaces de ajustar la viscosidad de la composición, opcionalmente en combinación con modificadores de la viscosidad (como se comentó aquí) y otros componentes de la composición. Preferiblemente la composición no es acuosa, es decir, no contiene cantidades apreciables de agua químicamente no unida. En una realización, la composición comprende menos que aproximadamente 5% de agua. Los diluyentes incluyen la glicerina y los alcoholes inferiores, por ejemplo el etanol. Opcionalmente, los diluyentes están presentes en las composiciones blanqueadoras líquidas no acuosas de la presente invención en cantidades de 0,1 a 98%, opcionalmente en varias realizaciones de 0,5 a 70%, de 0,5 a 50%, de 0,5 a 35%.

Entre los tensioactivos que aquí son útiles se incluyen los tensioactivos aniónicos, iniónicos y anfóteros. Los tensioactivos se pueden usar, por ejemplo, para proporcionar una mejora de la estabilidad de la formulación, para ayudar en la limpieza de la superficie de la cavidad bucal por medio de detergencia, y para proporcionar espuma con la agitación, por ejemplo durante el cepillado con una composición dentífrica de la invención. Los tensioactivos aniónicos adecuados incluyen las sales solubles en agua de alquil-sulfatos C_{8-20}, monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos C_{8-20}, sarcosinatos, tauratos y sus mezclas. Los ejemplos ilustrativos de éstos y otros tensioactivos son el lauril-sulfato de sodio, monoglicérido de coco-sulfonato de sodio, lauril-sarcosinato de sodio, lauril-isoetionato de sodio, lauret-carboxilato de sodio, dodecil-bencenosulfonato de sodio, y sus mezclas. Los tensioactivos iniónicos adecuados incluyen los poloxámeros, polioxietileno de ésteres de sorbitán, etoxilatos de alcoholes grasos, etoxilatos de alquilfenol, óxidos de amina terciaria, óxidos de fosfina terciaria, dialquil-sulfóxidos y sus mezclas. Los tensioactivos anfóteros adecuados incluyen los derivados de las aminas alifáticas secundarias y terciarias C_{8-20} que tienen un grupo aniónico tal como el carboxilato, sulfato, sulfonato, fosfato o fosfonato. Un ejemplo adecuado es la cocoamidopropil betaína. Opcionalmente, uno o más tensioactivos están presentes en una cantidad total de 0,01 a 10%, por ejemplo 0,05 a 5% ó 0,1 a 2%. Preferiblemente, el tensioactivo es iniónico y compatible con los compuestos de peróxido tal como el poli(óxido de etileno). Los tensioactivos iniónicos están presentes en realizaciones de la invención en niveles de 0,01 a 1%.

Los moduladores de espuma útiles aquí incluyen los materiales capaces de aumentar la cantidad, el espesor o la estabilidad de la espuma generada por la composición (por ejemplo, composiciones dentífricas) con la agitación. Se puede usar cualquier modulador de espuma bucalmente aceptable, incluidos los polietilenglicoles (PEG), también

conocidos como polioxietilenos. Son adecuados los PEG de alto peso molecular, que incluyen los que tienen un peso molecular medio de 200000 a 7000000, por ejemplo 500000 a 5000000 ó 1000000 a 2500000. Opcionalmente, uno o más PEG están presentes en una cantidad total de 0,1 a 10%, por ejemplo 0,2 a 5% ó 0,25 a 2%.

Los humectantes útiles aquí incluyen alcoholes polihidroxílicos tales como la glicerina, sorbitol, xilitol o PEG de bajo peso molecular. En varias realizaciones, los humectantes son capaces de evitar el endurecimiento de las composiciones en forma de pasta o gel con la exposición al aire. En varias realizaciones, los humectantes también actúan como edulcorantes. Opcionalmente, uno o más humectantes están presentes en una cantidad total de 1 a 50%, por ejemplo 2 a 25% ó 5 a 15%.

Opcionalmente, en las composiciones de la presente invención que comprenden un peróxido se incorporan activadores del peróxido, tales como el bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, gluconato de manganeso. El activador es relativamente no activo con el agente blanqueador de peróxido de las composiciones líquidas no acuosas. En varias realizaciones, el activador es utilizable para reaccionar con el peróxido para liberar oxígeno cuando la composición blanqueadora líquida aplicada a los dientes se pone en contacto con la saliva en la cavidad bucal. Opcionalmente, el activador del peróxido está presente en las realizaciones de esta invención con una concentración de 0,1 a 50%.

Los agentes modificadores del pH entre los que aquí son útiles incluyen agentes acidificantes para rebajar el pH, agentes basificantes para elevar el pH, y agentes de tamponamiento para controlar el pH dentro de un intervalo deseado. Por ejemplo, se puede incluir uno o más compuestos seleccionados de agentes acidificantes, basificantes y de tamponamiento para proporcionar un pH de 2 a 10, o en varias realizaciones de 2 a 8, de 3 a 9, de 4 a 8, de 5 a 7, de 6 a 10, y de 7 a 9. Se puede usar cualquier agente modificador del pH bucalmente aceptable, incluidos sin limitación los ácidos carboxílicos, fosfóricos y sulfónicos, sales ácidas (por ejemplo, citrato monosódico, citrato disódico, malato monosódico), hidróxidos de un metal alcalino tal como el hidróxido de sodio, carbonatos tal como el carbonato de sodio, bicarbonatos, sesquicarbonatos, boratos, silicatos, fosfatos (por ejemplo, fosfato monosódico, fosfato trisódico, sales de pirofosfato), imidazol y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más agentes modificadores del pH están presentes en una cantidad total eficaz para mantener la composición en un intervalo de pH bucalmente aceptable.

Los agentes de sensación bucal incluyen materiales que comunican una textura u otra sensación deseable durante el uso de la composición. Tales agentes incluyen las sales de bicarbonato, que en varias realizaciones comunican a los dientes y las encías una “sensación a limpio” debido a la efervescencia y liberación de dióxido de carbono. Se puede usar cualquier bicarbonato bucalmente aceptable, incluidos sin limitación los bicarbonatos de un metal alcalino tales como los bicarbonatos de sodio y potasio, el bicarbonato de amonio, y sus mezclas. Opcionalmente, una o más sales de bicarbonato están presentes en una cantidad total de 0,1 a 50%, por ejemplo 1 a 20%.

Entre los saborizantes que aquí son útiles se incluye cualquier material o mezcla de materiales utilizable para reforzar el sabor de la composición. Se puede usar cualquier saborizante natural o sintético bucalmente aceptable, tales como los aceites saborizantes, aldehídos saborizantes, ésteres, alcoholes, materiales similares, y sus combinaciones. Los saborizantes incluyen la vainilla, salvia, mejorana, aceite de perejil, aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gualteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceites cítricos, aceites y esencias frutales que incluyen los derivados del limón, naranja, lima, pomelo, albaricoque, plátano, uva, manzana, fresa, cereza, piña, sabores derivados de los granos y los frutos secos tales como el café, cacao, cola, cacahuete, almendra, saborizantes absorbidos y encapsulados, y sus mezclas. Aquí también dentro de los saborizantes se engloban los ingredientes que proporcionan fragancia y/u otro efecto sensorial en la boca, incluyendo los efectos de enfriamiento o calentamiento. Tales ingredientes incluyen el mentol, acetato de mentilo, lactato de mentilo, alcanfor, aceite de eucalipto, eucaliptol, anetol, eugenol, canela, oxanona, α-irisona, propenil gualetol, timol, linalol, benzaldehído, cinamaldehído, N-etil-p-mentan-3-carboxamina, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-1- mentoxipropano -1,2-diol, cinamaldehído glycerol acetal (CGA), metona glicerol acetal (MGA) y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más saborizantes están presentes en una cantidad total de 0,01 a 5%, opcionalmente en varias realizaciones de 0,05 a 2%, de 0,1 a 2,5%, y de 0,1 a 0,5%.

Entre los edulcorantes que aquí son útiles se incluyen edulcorantes naturales o artificiales, nutritivos o no nutritivos, bucalmente aceptables. Tales edulcorantes incluyen la dextrosa, polidextrosa, sucrosa, maltosa, dextrina, azúcar invertido seco, manosa, xilosa, ribosa, fructosa, levulosa, galactosa, jarabe de maíz (incluido el jarabe de maíz de alta fructosa y los sólidos de jarabe de maíz), almidón parcialmente hidrolizado, hidrolisato de almidón hidrogenado, sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, aspartamo, neotamo, sacarina y sus sales, sucralosa, edulcorantes intensos a base de dipéptidos, ciclamatos, dihidrocalconas y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más edulcorantes están presentes en una cantidad total que depende considerablemente del(de los) edulcorante(s) particular(es) seleccionado(s), pero típicamente están en unos niveles de 0,005 a 5%, opcionalmente de 0,01 a 1%.

Entre los colorantes que aquí son útiles se incluyen pigmentos, tintes, lacas y agentes que comunican un particular lustre o reflectancia, tales como los agentes de perlado. En varias realizaciones, los colorantes son capaces de proporcionar un revestimiento blanco o ligeramente coloreado sobre la superficie dental, para actuar como indicadores de localizaciones en la superficie dental que se ha puesto eficazmente en contacto con la composición, y/o para modificar la apariencia, en particular el color y/o la opacidad, de la composición para reforzar su atractivo

para el consumidor. Se puede usar cualquier colorante bucalmente aceptable, incluido el talco, mica, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, silicato de magnesio, silicato de magnesio y aluminio, sílice, dióxido de titanio, óxido de cinc, óxidos de hierro rojo, amarillo, marrón y negro, ferrocianuro de amonio férrico, violeta de manganeso, azul de ultramar, mica recubierta con dióxido de titanio, oxicloruro de bismuto, tintes FD&C, y sus mezclas. Opcionalmente, uno o más colorantes están presentes en una cantidad total de 0,001 a 20%, por ejemplo 0,01 a 10% ó 0,1 a 5%.

En una realización, la presente invención proporciona unas composiciones que comprenden:

a) de 0,5 a 60% de un compuesto activo, preferiblemente un composite de peróxido que comprende peróxido de hidrógeno y un polímero heterocíclico de N-vinilo;
b) de 0,2 a 60% de un polímero acrílico según se define en la reivindicación 1, y
c) de 0,5 a 99,5% de alcohol etílico.

Opcionalmente, la composición adicionalmente comprende uno o más componentes que incluyen de 1 a 50% de un copolímero de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno, de 1 a 30% de un petrolato, de 1 a 40% de polivinilpirrolidona, y de 1 a 40% de peróxido de hidrógeno.

Métodos de fabricación

Las composiciones de la presente invención se fabrican mediante cualquier variedad de métodos, que incluyen añadir y mezclar los ingredientes de la composición en un recipiente adecuado, tal como un depósito de acero inoxidable, dotado con un mezclador. En una realización, los componentes de la composición se añaden al recipiente de mezcladura en el orden siguiente: polímero adhesivo, diluyente, ingredientes espesantes, composite de peróxido (u otro compuesto activo) y un saborizante, colorante o edulcorante cualquiera. En una realización, el polímero adhesivo se disuelve en alcohol etílico a temperatura ambiente. Luego se añade el Pluraflo IA370 y el petrolato, y la solución se mezcla durante cinco minutos. Se añade el peróxido u otro compuesto activo, y la solución se mezcla durante 20 minutos hasta que la mezcla es homogénea. Los ingredientes adicionales, tales como los saborizantes, colorantes o edulcorantes se añaden en cualquier momento durante el procedimiento de mezcladura, pero en varias realizaciones tales ingredientes se añaden preferiblemente al final o cerca del final.

Métodos

La presente invención proporciona unos métodos no terapéuticos para el blanqueamiento de la superficie de los dientes que usan unas composiciones según la presente invención. Como aquí se refiere, “diente” o “dientes” se refiere a dientes naturales, dentaduras, placas dentales, rellenos, fundas, coronas, puentes, implantes dentales, y cualquier otra prótesis dental de superficie dura fijada permanente o temporalmente en el interior de la cavidad bucal. Como aquí se usa, “blanqueamiento” se refiere a un cambio de la apariencia visual de un diente, preferiblemente de tal modo que el diente tenga un tono más brillante. El aumento de la blancura de una superficie dental se puede observar visualmente, por ejemplo con ayuda de unas cartas o calibres para la comparación del color, o medir mediante colorimetría, usando cualquier instrumento adecuado tal como un Minolta Chromameter, por ejemplo el modelo CR-400 (Minolta Corp., Ramsey, NJ). Por ejemplo, el instrumento se puede programar para medir valores Hunter Lab o valores L*a*b* según la norma establecida por el “International Committee of Illumination” (CIE). El sistema L*a*b* proporciona una representación numérica del espacio de color tridimensional, donde L* representa el eje de luminosidad, a* representa el eje rojo-verde y b* representa el eje amarillo-azul. Típicamente, los ejes L* y b* son de la mayor aplicabilidad para la medida de la blancura del diente. El aumento de la blancura se puede calcular a partir de las diferencias de los valores L*, a* y b* antes y después del tratamiento, o entre superficies sin tratar y tratadas. Un parámetro útil es el ΔE* calculado como la raíz cuadrada de la suma de las diferencias de los cuadrados de los valores de L*, a* y b*, usando la fórmula:

$$\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

Un mayor valor de ΔE* indica un mayor aumento de la blancura. En varias realizaciones, el método de la presente invención puede producir un ΔE* de al menos aproximadamente 1, o al menos aproximadamente 3, o al menos aproximadamente 4, o al menos aproximadamente 5.

Por consiguiente, la presente invención proporciona unos métodos para el blanqueamiento de la superficie de los dientes, que comprende aplicar a la superficie una cantidad segura y eficaz de un compuesto de peróxido o un complejo de peróxido y un polímero acrílico según se define en la reivindicación 1. Como aquí se refiere, “aplicar” se refiere a cualquier método mediante el cual se pone el complejo de peróxido en contacto con la superficie de los dientes. En varias realizaciones, tales métodos comprenden la aplicación directa de una composición mediante métodos tales como enjuagado, pintado y cepillado. En varias realizaciones, la aplicación de la composición comprende el uso de un dispositivo de aplicación que ayude a mantener el contacto del complejo con la superficie del diente durante un tiempo suficiente a fin de permitir el blanqueamiento.

Los dispositivos de aplicación adecuados incluyen cubetas dentales, piezas bucales, hilos, fibras, palillos, tiras y cintas. Las tiras que aquí son útiles comprenden polímeros, materiales tejidos naturales y sintéticos, material no tejido, lámina, papel, caucho y sus combinaciones. Preferiblemente, el material de las tiras es sustancialmente

insoluble en agua. Los polímeros adecuados incluyen el polietileno, acetato de etilvinilo, poliésteres, alcohol etilvinílico, fluoroplásticos, y sus combinaciones. En varias realizaciones, el material de las tiras es generalmente menor que aproximadamente 1 mm (milímetro) de espesor, opcionalmente menor que aproximadamente 0,05 mm de espesor, opcionalmente aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 0,03 mm de espesor. La forma de las tiras es cualquier forma y tamaño que cubra la superficie bucal deseada. En una realización, la longitud del material de la tira es de aproximadamente 2 cm (centímetros) a aproximadamente 12 cm, en otra realización de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 9 cm. El ancho del material de la tira también depende del área de la superficie bucal a cubrir. Generalmente, el ancho de la tira es de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4 cm, en una realización de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm. El material de la tira puede comprender bolsillos superficiales, opcionalmente rellenos mediante una composición de esta invención a fin de proporcionar reservorios de complejo de peróxido. En la patente de EE.UU. 6.514.484, a Rajaiah, et al., expedida el 4 de Febrero de 2003, se describen unas tiras que son útiles aquí.

En una realización preferida, la composición blanqueadora se aplica usando una técnica de “paint on”. Un pequeño dispositivo de aplicación, tal como un cepillo o una espátula, se reviste con una composición de esta invención y luego la composición se pone sobre la superficie del diente. Preferiblemente, la composición se pulveriza uniformemente sobre dichas superficies, con una cantidad de complejo de peróxido suficiente para suministrar una cuantía capaz de blanquear.

La presente invención también proporciona unos métodos para efectuar la liberación controlada de una especie de peróxido oxidante sobre la superficie del diente, que comprende poner la superficie en contacto con un composite de peróxido de la presente invención. Como aquí se refiere, tal liberación controlada en varias realizaciones comprende una liberación prolongada del complejo de peróxido. Sin limitar el mecanismo, la función o la utilidad de la presente invención, en algunas realizaciones el contacto con la saliva provoca la liberación de una cantidad eficaz de compuesto activo de peróxido desde la matriz polímera reticulada en el sitio del diente aplicado durante un periodo de tiempo. Preferiblemente, la composición se pone en contacto con la superficie del diente durante al menos aproximadamente 30 segundos, opcionalmente al menos aproximadamente 1 minuto.

En varias realizaciones, se prefiere que el sujeto no coma o beba mientras que la composición esté en contacto con la superficie dental. La composición blanqueadora se puede retirar como y cuando se requiera, y a voluntad, mediante el empleo de procedimientos estándar de higiene bucal, tales como cepillado, o mediante enjuagado, por ejemplo, con un enjuague bucal. El procedimiento se puede repetir varias veces hasta que se consigan los resultados de blanqueamiento deseados.

A continuación se ilustra la presente invención por medio de los siguientes ejemplos no limitativos.

Ejemplo 1

Se fabricó una composición que no era según la presente invención, de la siguiente manera:

Ingredientes	% en peso
polímero VS 80 Silicone “Plus” de 3M	20
alcohol etílico	35
cPVP-H_2O_2 en polvo	20
Pluraflo L4370	10
petrolato blanco nieve	15
Total (%)	100

El polímero adhesivo VS 80 se disolvió en alcohol etílico. Luego se añadió el Pluraflo y el petrolato, y se mezcló la solución durante cinco minutos. Se añadió el peróxido y se mezcló la solución durante 20 minutos hasta que la mezcla fue homogénea.

Ejemplo 2

Se fabricó una composición de la presente invención de la siguiente manera:

Ingredientes	% en peso
Luvimer 100P	18
alcohol etílico	35
cPVP-H_2O_2 en polvo	27
Pluraflo L4370	10
petrolato blanco nieve	10
Total (%)	100

La composición se fabricó mediante un procedimiento generalmente como se describió anteriormente en el Ejemplo 1.

Ejemplo 3

Se fabricó una composición de la presente invención de la siguiente manera:

Ingredientes	% en peso
Luvimer 100P	20
alcohol etílico	35
cPVP-H_2O_2 en polvo	25
Pluraflo L4370	10
petrolato blanco nieve	10
Total (%)	100

La composición se fabricó mediante un procedimiento generalmente como se describió anteriormente en el Ejemplo 1.

REIVINDICACIONES

1.- Una composición para el cuidado bucal, que comprende:

(a) un agente blanqueador; y

(b) un polímero acrílico formador de película, en la que el polímero acrílico formador de película comprende un copolímero de una unidad monómera primera seleccionada del grupo consistente en ácido acrílico y ácido metacrílico, con una unidad monómera segunda seleccionada del grupo consistente en acrilatos, acrilamidas y acetatos de vinilo, en la que el polímero es un terpolímero que comprende una combinación de dichas unidades monómeras segundas.

2.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1, en la que dicho polímero es un terpolímero de acrilato de t-butilo, acrilato de etilo y ácido metacrílico.

3.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1, que comprende de 0,2 a 60% de dicho polímero.

4.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 3, que comprende de 10 a 30% de dicho polímero.

5.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1, en la que dicho agente blanqueador comprende un compuesto de peróxido seleccionado del grupo consistente en peróxido de hidrógeno, compuestos de peróxido orgánico, peroxiácidos y sus mezclas.

6.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 5, en la que dicho compuesto de peróxido comprende peróxido de hidrógeno.

7.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 6, en la que dicho compuesto de peróxido comprende un complejo de peróxido de hidrógeno y un polímero heterocíclico de N-vinilo.

8.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1, en la que dicha composición es sustancialmente no acuosa, y adicionalmente comprende un alcohol inferior.

9.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 8, que adicionalmente comprende un agente de adherencia seleccionado del grupo consistente en polímeros de silicona, ceras, aceite mineral, petrolato, polímeros hidrófilos, sílices y sus mezclas.

10.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 8, que adicionalmente comprende un polímero hidrófilo seleccionado del grupo consistente en polietilenglicoles, polímeros iónicos de óxido de etileno, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno, polímeros de carboximetileno, polivinilpirrolidona, y sus mezclas.

11.- Una composición para el cuidado bucal según la reivindicación 8, que adicionalmente comprende un polímero de silicona seleccionado del grupo consistente en adhesivos de silicona, elastómeros de silicona, fluidos de silicona, resinas de silicona, gomas de silicona y sus mezclas.

12.- Un método no terapéutico de administración de un compuesto activo para el cuidado bucal, que comprende aplicar a la superficie dental una cantidad segura y eficaz de un compuesto activo para el cuidado bucal y un polímero de acido acrílico que es un terpolímero de acrilato de t-butilo, acrilato de etilo y ácido metacrílico.

13.- Un método según la reivindicación 12, en el que dicho compuesto activo para el cuidado bucal es un agente blanqueador.

14.- Un método según la reivindicación 13, en el que dicho agente blanqueador comprende un compuesto de peróxido.

15.- Un método según la reivindicación 14, en el que dicho compuesto de peróxido comprende peróxido de hidrógeno.

16.- Un método según la reivindicación 15, en el que dicho compuesto de peróxido comprende un composite de peróxido de hidrógeno y un polímero heterocíclico de N-vinilo.