

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 239**

51 Int. Cl.:

A61K 8/49 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06849243 .8**

96 Fecha de presentación: **09.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1951184**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.08.2008**

54 Título: **Composiciones y procedimientos para blanqueo dental**

30 Prioridad:
09.11.2005 US 735072 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.05.2012

73 Titular/es:
**KLOX TECHNOLOGIES INC.
759 VICTORIA SQUARE SUITE 224
MONTREAL QC H2Y 2J7, CA**

72 Inventor/es:
**PIERGALLINI, Remigio y
LOUPIS, Nicolas**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 380 239 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 y procedimientos para blanqueo dental

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a composiciones blanqueadoras dentales duraderas. Más específicamente, la invención se refiere a composiciones blanqueadoras dentales y a kits que se pueden emplear para proporcionar un efecto blanqueador deseado (*por ejemplo*, al menos dos tonos de blanqueo) en menos de 20 minutos (por ejemplo, en aproximadamente 1 minuto) sin sensibilidad postratamiento significativa.

Antecedentes de la invención

10 Los compuestos de peróxido y peroxiácidos, tales como peróxido de hidrógeno y peróxido de carbamida, se han revelado como útiles en composiciones blanqueadoras dentales. Aplicación de luz UV o visible a partir de, *por ejemplo*, láseres de argón, se ha empleado para acelerar el blanqueo después de aplicaciones de composiciones de peróxidos a los dientes. Adicionalmente, se han descrito composiciones de blanqueo que incluyen compuestos capaces de absorber luz y convertirla en calor o energía química, tales como los complejos metal-ligando y los precursores de quelato de metal descritos en la Patente de los EE.UU. N.º: 6.343.933 concedida a Montgomery y cols.

15 Las tinciones rojas se han empleado también para absorber energía visible o UV y para producir calor en una composición blanqueadora según se describe, por ejemplo, en la Patente de los EE.UU. N.º: 6.485.709 concedida a Banerjee y cols. Esta patente también describe intentos para potenciar adicionalmente tales composiciones añadiendo iones metálicos, una enzima organometálica (por ejemplo, catalasa), o usando pH alto (por ejemplo, por encima de 7) para desestabilizar o activar la descomposición de peróxido de hidrógeno. Se han descrito también las composiciones
20 blanqueadoras de dientes que incluyen tinciones violeta o azul-violeta para contrateñir dientes amarillos en la Patente de los EE.UU. N.º: 6.030.222 concedida a Tarver. La tinción de rodamina B se ha empleado en una composición blanqueadora dental según se describe en el documento WO 02/22097 concedido a Verheyen y cols.

25 El documento US6149895 revela una pasta blanqueadora para blanqueo de dientes. Los dientes revestidos con la pasta se exponen a luz de un intervalo de longitud de onda visible desde 400-550 o a un láser de argón. La composición blanqueadora se mezcla con una solución acuosa que proporciona oxígeno activo para formar una pasta que se aplica a los dientes. La pasta se expone después a energía lumínica. Cuando se gasta el oxígeno activo, la pasta blanqueadora de los dientes se vuelve incolora. Una tinción roja en la composición blanqueadora acelera grandemente el blanqueo de los dientes tras una breve exposición a la luz. Además, la tinción cambia el color para indicar cuando se ha completado el proceso de blanqueo.

30 El uso de tinciones para indicar la finalización de un proceso de limpieza no está limitado a los dientes, sino que también se ha usado con dentaduras postizas. El documento US3595798 revela composiciones limpiadoras de dentaduras postizas fijas. Esta composición contiene un compuesto peroxigénico y una tinción de eritrosina. La composición se usa para limpiar un conjunto de dentaduras postizas añadiendo la composición a agua para producir un líquido coloreado. El color de la solución se desvanece con el tiempo e indica que el procedimiento de
35 limpieza de la dentadura postiza está completo.

La sensibilidad dental tras el tratamiento y el tiempo requerido para composiciones blanqueadoras de dientes (que requieren normalmente aproximadamente una hora de tiempo o múltiples aplicaciones o ambas), sin embargo, siguen siendo un inconveniente significativo.

Sumario de la invención

40 La presente invención proporciona composiciones novedosas y procedimientos novedosos que blanquean los dientes en una cantidad de tiempo sorprendentemente corta (por ejemplo, aproximadamente 1 a 10 minutos) y con sensibilidad mínima o nula después del tratamiento. La invención se basa, en parte, en el descubrimiento de que el uso de las tinciones descritas en el presente documento aceleran espectacularmente el proceso de blanqueo.

45 Sin desear comprometerse con ninguna teoría en particular, se cree que la inclusión de estas tinciones potencia significativamente las composiciones de la invención al menos porque se cree que la dentina transmite luz verde y absorbe luz azul. De acuerdo con ello, las tinciones de la presente invención potencian blanquear no sólo en la superficie del diente, sino que también se pueden transmitir luz dentro del diente para mejorar los agentes de alteración de color por radicales que han penetrado dentro de la superficie del diente.

50 Otra ventaja de la presente invención es que las composiciones pueden ser eficaces cuando se aplican únicamente durante un corto período de tiempo (por ejemplo, 1 minuto en algunas realizaciones). De acuerdo con ello, la sensibilidad debido a, *por ejemplo*, percolación de peróxido de hidrógeno al tejido de la pulpa (por ejemplo, inflamación pulpar), se puede minimizar o eliminar. Otra ventaja de la presente invención es que las composiciones no requieren compuestos que generen calor y por lo tanto, la incomodidad asociada con composiciones que generan calor se puede

minimizar o eliminar. Todavía otra ventaja es que se pueden usar tinciones (por ejemplo, Eosina B) que son menos tóxicas que las tinciones tales como Rodamina B.

En un aspecto, la presente invención muestra una composición blanqueadora de los dientes que incluye un agente oxidante y un agente de activación que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm

5 y capaz de activar la descomposición de dicho agente oxidante, comprendiendo dicho agente de activación Eosina B, o tanto Eosina B como Eritrosina B; y

un agente acelerador capaz de acelerar la generación de radicales; constanding dicho acelerador de perborato de sodio.

En una realización, el agente de activación es capaz de emitir luz verde, luz azul o luz verdeazulada y/o absorbe luz verde, luz azul o luz verdeazulada. El agente de activación comprende Eosina B, Eritrosina B, o ambas.

10 En otra realización, la composición incluye adicionalmente un agente estabilizante. En una realización, el agente estabilizante es acetato de sodio.

En una realización, la composición incluye adicionalmente un agente espesante. En una realización, el agente espesante es dióxido de silicio y/o sílice ahumada que tiene un tamaño de partícula inferior a un micrómetro.

15 En una realización, la composición incluye además un agente gelificante hidrófilo. Las composiciones incluyen un agente acelerador constituido por perborato de sodio.

En una realización, el pH de la composición está entre 8 y 10.

20 La invención también presenta un procedimiento para blanqueo dental que incluye aplicar la composición blanqueadora dental de la presente invención a al menos un diente y exponer la composición de blanqueo dental a luz actínica tal que el diente se blanquea al menos aproximadamente un tono. En una realización, el diente se blanquea al menos dos tonos en menos de 10 minutos o en menos de 5 minutos.

En una realización, la sensibilidad después del tratamiento es insignificante o está eliminada.

En una realización, el diente está expuesto a la composición de blanqueo dental durante menos de 5 segundos por aplicación.

25 La invención también presenta un kit para blanqueo dental que incluye una composición de blanqueo de la invención y un aparato para preparar y/o aplicar la composición.

La invención también presenta un kit para blanqueo dental que incluye una composición de blanqueo de la invención e instrucciones para determinar un tiempo de aplicación de la composición para lograr un efecto de blanqueo deseado.

30 La invención también presenta un procedimiento para blanqueo dental que incluye al menos una aplicación de luz actínica y una composición de blanqueo de dientes a al menos un diente tal que el diente se blanquea al menos aproximadamente dos tonos con menos de 1 minuto de exposición total a luz actínica. En una realización, el diente se blanquea al menos aproximadamente tres tonos en menos de 30 segundos. En otra realización, se espera que no haya ninguna sensibilidad significativa tras el tratamiento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

35 Con el fin de describir más clara y concisamente la materia objeto de las reivindicaciones, las siguientes definiciones se destinan a proporcionar directriz respecto del significado de términos específicos usados en la siguiente descripción escrita, los siguientes ejemplos y las siguientes reivindicaciones adjuntas.

El término "agente acelerador" se refiere a cualquier agente capaz de acelerar y/o contribuir a la finalización de la generación de radicales (*por ejemplo*, perborato de sodio).

El término "luz actínica" se refiere a energía lumínica capaz de ser absorbida por un agente activador.

40 El término "agente de activación" se refiere a cualquier agente capaz de absorber luz actínica. Preferentemente, el agente de activación potencia y/o acelera la dispersión de energía lumínica, o de otro modo potencia y/o activa la descomposición de un agente oxidante. Los agentes de activación incluye agentes capaces de absorber energía lumínica y emitir energía lumínica, *por ejemplo*, fluorocromos. Agentes de activación adecuados incluyen, por ejemplo, Eosina B y Eritrosina B.

45 El término "agente oxidante" se refiere a cualquier agente capaz de oxidar e incluye también precursores de compuestos capaces de oxidar. Ejemplos de agentes oxidantes incluyen, pero no se limitan a, peróxido, peroxiácido, peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, peróxidos de metales alcalinos, percarbonatos de metal alcalino, ácido peroxiacético y perboratos de metales alcalinos.

- 5 El término "sensibilidad después del tratamiento" se refiere a la sensibilidad o al dolor instantáneo experimentado por un sujeto después de un procedimiento de blanqueo dental. La sensibilidad pueden incluir, pero no se limita a, estímulos tales como temperatura y presión. El dolor instantáneo ocurre normalmente sin estímulos. Los términos "sensibilidad significativa" o "sensibilidad tras el tratamiento significativa" y similares, se refieren a incomodidad tras el tratamiento, incluyendo sensibilidad y/o dolor instantáneo durante más de cuatro horas. El término "dolor insignificante" se refiere a sensibilidad mínima a estímulos tales como temperatura y/o presión durante menos de cuatro horas después del tratamiento.
- 10 El término "agente estabilizante" se refiere a cualquier agente que estabilice uno o más agentes de la composición (por ejemplo, un agente oxidante tal como peróxido de hidrógeno). El agente estabilizante puede actuar para estabilizar el agente o agentes contra reactividad espontánea o indeseada en uso y/o en almacenamiento. Los agentes estabilizantes adecuados incluyen acetato de sodio. En algunos casos, el agente estabilizante puede estabilizar el peróxido de hidrógeno durante aproximadamente un año.
- 15 El término "exposición total a la luz actínica" se refiere al tiempo total que se expone un diente a luz actínica incluyendo aplicaciones múltiples de luz actínica durante el curso de una sesión de tratamiento.
- 15 El término "transparente" se refiere a una composición capaz de al menos la transmisión del 70 % de la luz. El término "translúcida" se refiere a una composición capaz de al menos la transmisión de aproximadamente el 40 % de luz. La luz referida puede ser, *por ejemplo*, luz actínica (por ejemplo, desde un láser), luz emitida (por ejemplo, desde un fluorocromo), o ambas.
- 20 El término "agente de translucidez" se refiere a cualquier agente capaz de incrementar la translucidez de una composición. Tales agentes puede incrementar translucidez, *por ejemplo*, tras adición a la composición, tras activación (por ejemplo, por calor, luz actínica y/o luz emitida), o ambas cosas.
- 25 Cuando los intervalos se revelan en el presente documento (por ejemplo, longitud de onda, pH, concentración, tamaños de partículas e intervalos de blanqueo) todos los valores individuales e intervalos individuales dentro de los intervalos revelados se consideran como parte de y como abarcados por la presente invención. Todas las concentraciones se proporcionan en % en peso de la composición a menos que se indique lo contrario.
- Donde "un", "una" o similares se usan en el presente documento, estos artículos se usan en el sentido abierto o no restrictiva, *por ejemplo*, para indicar "al menos uno" o "uno o más." De forma similar, el término "o" se usa en el sentido abierto o no restrictivo, *es decir*, para querer decir "y/o". De acuerdo con ello, los términos "o" e "y/o" se usan intercambiamente y se pretende que tengan el mismo significado.
- 30 En un aspecto, la presente invención proporciona composiciones blanqueadoras dentales que incluyen un agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) y un agente activador que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm, (Eosina B o Eritrosina B o ambas). La composición también puede incluir agentes adicionales que incluyen, pero no se limitan a, agentes de ajuste de pH, agentes espesantes, agentes estabilizantes, agentes acelerantes, agentes gelificantes, agentes de translucidez.
- 35 El agente oxidante puede ser cualquier agente oxidante conocido en la técnica. En una realización, el agente oxidante incluye peróxido de hidrógeno o perborato de sodio o ambos. Adicionalmente o alternativamente, el agente oxidante puede incluir peróxido de carbamida, peróxidos de metales alcalinos, percarbonatos de metales alcalinos, perboratos de metales alcalinos o combinaciones de estos compuestos. Los agentes oxidantes, puede ser, *por ejemplo*, composiciones líquidas, de gel o de pasta capaces de interactuar con el compuesto activo cuando se expone a luz actínica.
- 40 La concentración del agente oxidante puede variarse en la presente invención. En una realización, la composición oxidante incluye un peróxido de hidrógeno, *por ejemplo*, en un intervalo del 1 % al 70 %. En una realización adicional, la composición oxidante incluye aproximadamente el 50 % de peróxido de hidrógeno.
- 45 El agente de activación puede incluir cualquier agente con una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm. En otra realización, el agente de activación emite luz en el intervalo de entre 435 nm y 520 nm. En una realización, el agente de activación emite luz en el intervalo de entre 520 nm y 565 nm. En ciertas realizaciones, el agente tanto absorbe como emite luz en los intervalos anteriores. En una realización, el agente de activación emite luz verde. En otra realización, el agente de activación emite luz verdeazulada. En una realización, el agente de activación tanto absorbe como emite luz verde.
- 50 El agente de activación incluye Eosina B o Eritrosina B, o ambas. En otra realización, la composición blanqueadora incluye en el intervalo del 0,5 % al 0,8 %, o entre el 0,2 % y el 1,2 %, o menos del 12 % de Eosina B. En aún otra realización, la composición incluye del 0,2 al 12 % de Eosina B y desde el 0,01 % hasta el 0,1 % o del 0,005 % al 0,15 % de Eritrosina B. Sin desear comprometerse con ninguna teoría en particular se cree que la combinación de Eosina B y Eritrosina B tiene un efecto sinérgico. Se cree que este efecto sinérgico puede estar relacionado con los picos de absorción cercanos de las tinciones. Se cree adicionalmente que debido a que la Eosina B y la Eritrosina B reemiten luz verde, que esta luz verde puede absorberse adicionalmente (o reabsorberse) y es posible que se absorba
- 55

adicionalmente (o que se reabsorba) por los fluorocromos de tal forma que la energía lumínica no se disipe como en composiciones convencionales. Esta luz absorbida y reemitida no sólo penetra por todo el gel blanqueador, sino que también se transmite dentro del esmalte y la dentina. Las tinciones tales como Eosina B son también ventajosas y son significativamente menos tóxicas que tinciones tales como la Rodamina B.

- 5 Sin desear comprometerse con ninguna teoría en particular, se cree que debido a que la dentina y el esmalte transmiten luz verde, la luz en este intervalo se puede transmitir dentro de la dentina y/o el esmalte del diente, causando excitación de electrones en enlaces químicos específicos dentro del agente de activación y los cromóforos dentales, haciéndolos susceptibles de ser atacados por radicales libres. Los agentes de activación de la invención pueden incluir tinciones que emiten verdeazulado y/o tinciones que emiten azul. De acuerdo con ello, la presente
- 10 invención está basada, al menos en parte, en el descubrimiento de que el uso de los agentes de activación de la invención potencia significativamente y/o contribuye a la potenciación de un efecto blanqueador en una fracción del tiempo requerido por las composiciones convencionales. Debido a que los dientes sólo están expuestos a la composición blanqueadora durante una fracción de tiempo según se compara con composiciones blanqueadoras dentales convencionales, grietas y hendiduras superficiales, causadas por la exposición prolongada a los radicales
- 15 libres, pueden reducirse o eliminarse. Debido a que la descalcificación puede tener lugar en las grietas y hendiduras causadas por exposición prolongada a radicales libres, los tintes vuelven más fácilmente según el esmalte descalcificado actúa como una esponja. En la presente invención, el tiempo de exposición disminuido a los radicales libres reduce la posibilidad de hendiduras y grietas, conduciendo así a un efecto blanqueador significativamente prolongado o permanente para pigmentos más profundos. Además, periodos prolongados de exposición causan que el esmalte llegue a ser quebradizo. Se cree que la composición y los procedimientos de la presente invención evitan la
- 20 puesta en peligro del esmalte.

En una realización, el agente de activación o los agentes de activación no sólo son capaces de emitir luz en el intervalo de longitudes de onda desde 400 nm hasta 570 nm, sino que también absorben luz en el intervalo de longitudes de onda desde 400 nm hasta aproximadamente 570 nm. Un agente de activación tal es activado por la luz en el intervalo

25 de longitudes de onda desde 400 nm hasta 570 nm. De acuerdo con ello, en una realización el agente activador absorbe luz en el intervalo de longitudes de onda de 400 nm a 570 nm. En otra realización, el agente de activación absorbe luz a una longitud de onda entre 470 nm a 550 nm. Esta realización permite por lo tanto la absorción óptima de energía a partir de la luz actínica y la transmisión óptima a través de la dentina y el esmalte.

Sin desear comprometerse con ninguna teoría en particular, se cree también que los agentes de activación de la presente invención, cuando se exponen a luz actínica, pueden acelerar la dispersión de energía lumínica que consecuentemente conduce a una activación fotoquímica instantánea y completa del peróxido dentro del gel. Se cree que la masa de gel transmite mejor la luz en el intervalo de longitudes de onda de aproximadamente 400 nm a 570 nm, tal que cuando un agente de activación se expone a luz actínica, la dispersión de la energía lumínica conduce a una

30 activación fotoquímica acelerada del peróxido. Conjuntamente, estas realizaciones tienen en cuenta absorción óptima por el agente de activación de energía a partir de la luz actínica y la transmisión óptima por la composición, dentina y esmalte.

En una realización, la composición incluye también un agente estabilizante. En una realización, el agente estabilizante estabiliza la concentración de peróxido en la composición durante días, semanas, meses, un año o varios años. En una realización, el agente estabilizante no sólo estabiliza el agente oxidante, sino que también es un modificador y/o

40 estabilizador de pH. En otra realización, el agente estabilizante es acetato de sodio. En una realización, se añadió acetato de sodio hasta que se alcanzó el pH deseado. En aún otra realización, la composición incluye entre el 0,1 % y el 50 % de agente estabilizante. Se quiere decir que cualquier valor o intervalo dentro de este intervalo está abarcado.

En una realización, el agente estabilizante se selecciona del grupo constituido por antioxidantes tales como sulfito de sodio, quelantes de metales (*por ejemplo*, EDTA) y estabilizantes (*por ejemplo*, sales de estaño, ácido fosfórico y sulfonatos de estaño). En algunas realizaciones, el agente estabilizante desoxida o de otro modo aísla o retira de la solución, iones metálicos que puedan desestabilizar potencialmente el peróxido de hidrógeno.

45

En una realización, el agente estabilizante es o incluye acetato de sodio (*por ejemplo*, acetato sódico trihidratado). Se ha encontrado que el acetato de sodio inhibe la reactividad espontánea de peróxido de hidrógeno y por lo tanto puede proporcionar estabilidad mejorada.

50 En una realización, el pH de la composición está en el intervalo o se ajusta al intervalo desde 4 hasta 10. En condiciones alcalinas, con un pH desde 8 hasta 10, se pueden generar los iones de perhidroxilo, radical libre más fuerte. Los radicales libres de perhidroxilo son capaces de reaccionar no sólo con tintes amarillos y marrones sino incluso con cromóforos grises situados más profundos en la estructura dental. En realizaciones adicionales, el pH de la composición está entre 5 y 7, o entre 5 y 6. En ciertas realizaciones el pH es de aproximadamente 6.

55 Agentes de ajuste de pH adecuados incluyen, pero no se limitan a, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de amonio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, TRIS y trietanolamina, o cualquier otra sal de una base alcalina que se use de forma segura en la boca. En otra realización, el agente de ajuste de pH es perborato de sodio. En ciertas realizaciones, un componente aislado puede actuar como un agente de ajuste de pH o como un agente estabilizante o

puede servir para ambas funciones. En una realización, el acetato de sodio actúa como un agente de ajuste de pH y como un agente estabilizante. En realizaciones adicionales, el agente de ajuste de pH es del grupo constituido por bicarbonato sódico, bicarbonato de calcio, carbonato de sodio y carbonato de calcio.

5 Adicionalmente o alternativamente, la composición puede incluir un agente espesante para mejorar la facilidad de aplicación de la composición a los dientes tal que incluso una cobertura eficaz se logra más fácilmente. Agentes espesantes adecuados incluyen pero no se limitan a óxidos de sílice-aluminio mezclados, hidrocarburos de cadena larga tales como carbómeros sintéticos (por ejemplo, Carbopol), trietanolamina (por ejemplo, Trolamina) y resinas de poli(óxido de etileno) solubles en agua (por ejemplo, Polyox). Agentes espesantes adecuados también incluyen almidones de amidas.

10 Se ha encontrado que usar un agente que tiene un tamaño de partículas en el intervalo de 0,2 micrómetros (μm) a 0,7 μm proporciona una amplia dispersión del agente oxidante en la superficie de las partículas. De acuerdo con ello, en una realización, el agente de activación tiene un tamaño de partícula inferior a 2 micrómetros o por debajo de 1 micrómetro. En otras realizaciones, el agente tiene un tamaño de partículas por debajo de 0,8, 0,7, 0,6, 0,5, 0,4, 0,3, o 0,2 micrómetros. En otras realizaciones, el agente de activación tiene un tamaño de partículas entre 0,1 y 0,8, entre 0,2 y 0,7, o entre 0,3 y 0,6 micrómetros.

15 Adicionalmente o alternativamente, el agente espesante puede incluir la sílice ahumada y/o cualquier otro material inorgánico inerte que pueda usarse como un vehículo y pueda ayudar en la administración de oxígeno activo a la superficie dental. La sílice ahumada de un tamaño de partícula pequeño (por ejemplo, entre 0,2 micrómetros y 0,4 micrómetros), puede proporcionar dispersión eficiente de peróxido de hidrógeno y reflexión de energía lumínica dentro de la composición oxidante.

20 Las composiciones de la invención incluyen un acelerador de reacción o un agente de aceleración. Constituido por perborato de sodio. El perborato de sodio tiene reactividad selectiva con peróxido de hidrógeno en la formación de radicales libres (reacciona con agua para liberar el peróxido de hidrógeno). El uso de más agentes de activación puede ser ventajoso debido a que pueden absorber y retener calor generado en la composición por, *por ejemplo*, luz actínica, restringiendo así cualquier calor tal para el gel con el fin de acelerar la reacción sin calentar el diente, lo que puede causar sensibilidad. Además, la aceleración de la reacción significa que la composición puede eliminarse más rápidamente que las composiciones convencionales disminuyendo de este modo la exposición del paciente a la composición y dando como resultado sensibilidad y/o otro daño a tejidos y dientes.

25 En una realización, las composiciones incluyen entre el 0,8 % y el 15 %, o entre el 0,3 % y el 18 % de agente acelerador.

En realizaciones adicionales, las composiciones de la invención incluyen un agente gelificante. Preferentemente, el agente gelificante también es un agente de translucidez. Por ejemplo, un agente gelificante hidrófilo puede emplearse para incrementar la propiedad translúcida de la composición o gel resultante.

30 En algunas realizaciones, la naturaleza del agente gelificante (por ejemplo, su carácter hidrófilo) impide la vaporación del gel cuando se expone a luz actínica, mejorando así la hidratación del área dental revestida. La hidratación incrementada de los dientes y los tejidos circundantes está asociada con incomodidad y sensibilidad disminuida. En una realización, el agente gelificante puede incluir, por ejemplo, uno o más almidones modificados y/o glucosa. En una realización, los almidones modificados y/o la glucosa se activan en agua fría. En algunas realizaciones, el agente gelificante refuerza adicionalmente la consistencia de la composición, facilitando la aplicación a la superficie dental.

35 El agente de translucidez puede mejorar la translucidez o transparencia después de adición a la composición y/o después de activación por, *por ejemplo*, luz actínica, luz emitida y/o calor. En una realización, ello minimiza la vaporación de la composición. Adicionalmente o alternativamente, el agente de gelificación y/o translucidez minimiza cualesquiera efectos térmicos absorbiendo cualquier calor generado en la composición.

40 En una realización la composición es una composición translúcida. En otra realización la composición es una composición transparente. En ciertas realizaciones, la composición es translúcida o transparente a la luz actínica a la que se expondrá (por ejemplo, luz verde, verdeazulada o azul).

45 En una realización, la composición incluye un agente oxidante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno), un agente acelerante (por ejemplo, perborato de sodio), un agente de activación (Eosina B o Eritrosina B o ambos), un agente estabilizante (por ejemplo, acetato sódico trihidratado), un agente de ajuste de pH, un agente espesante (por ejemplo, sílice ahumada o dióxido de silicio o ambos) y un agente gelificante. En una realización, el pH de la composición es desde 6 hasta 10. En algunas realizaciones, el pH de la composición es desde 8 hasta 10.

Otro aspecto de la invención proporciona un procedimiento para blanqueo dental que incluye aplicar a al menos un diente una composición de blanqueo de dientes que comprende: un agente oxidante; y

55 un agente de activación que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm y capaz de activar la descomposición de dicho agente oxidante, comprendiendo dicho agente de activación Eosina B, o tanto Eosina B

como Eritrosina B; y exponiendo la composición de blanqueo dental a luz actínica durante un período de menos de 20 minutos.

5 En una realización, el procedimiento para blanquear los dientes se realiza en una consulta de dentista o en un laboratorio dental en condiciones normales. La composición se puede mezclar en la consulta y se puede aplicar a las superficies de muchos dientes según se desee para blanquearlos. Alternativamente, la composición puede proporcionarse sin la necesidad de mezclar en la consulta. Posteriormente, la composición puede estar expuesta a luz actínica para acelerar la descomposición del agente oxidante y la formación de radicales libres. En una realización, las premezclas se pueden preparar con algunos o todos los ingredientes y después se pueden mezclar en la consulta y aplicarse a los dientes. En una realización, se puede preparar una premezcla en solución de peróxido de hidrógeno/acetato de sodio y almacenarse antes de usar. Adicionalmente o alternativamente, algunos o todos de los ingredientes que quedan se pueden premezclar separadamente y almacenarse antes de usar. Tales premezclas pueden almacenarse, *por ejemplo*, durante al menos aproximadamente un año.

15 Las composiciones de la invención pueden usarse para blanquear dientes descoloridos por cualquier agente o trastorno. Por ejemplo, las composiciones se pueden usar para blanquear decoloración debida a tintes (por ejemplo, tintes de tabaco, café, té y/o alimentos), fluorosis, alteraciones en el desarrollo, bacterias, factores genéticos, antibióticos de tetraciclina, traumatismo, descomposición de la sangre, pigmentos presentes durante el desarrollo de dientes, etc.

20 Cualquier fuente de luz actínica se puede usar y preferentemente es capaz de emitir luz en una longitud de onda apropiada para el agente activador empleado en la composición. En una realización, *por ejemplo*, se usa un láser de argón. En otra realización, un láser de titanilfosfato de potasio (KTP) (por ejemplo, un láser GreenLight™) se usa como una fuente de luz. En una realización la fuente de luz emite luz en o cerca de la longitud de onda de absorción del agente de activación o de al menos uno de los agentes de activación, si varios están incluidos en la composición.

25 La fluorescencia más intensa (por ejemplo, la emisión) de una tinción de fluorocromo tiene lugar cuando se irradia con longitudes de onda cercanas al pico de la longitud de onda de absorción (es decir, la curva de excitación). De acuerdo con ello, en una realización, la luz actínica es una longitud de onda de aproximadamente la longitud de onda de absorción del agente de activación. En una realización, la luz actínica tiene una longitud de onda en el intervalo de 470 nm a 550 nm. En otra realización, la luz actínica tiene una longitud de onda en el intervalo desde 470 nm hasta 520 nm. En aún otra realización, un láser de argón proporciona luz actínica en el intervalo de longitudes de onda de 470 nm a 520 nm. En una realización adicional, la luz actínica tiene una longitud de onda de 530 nm a 535 nm. En aún otra realización, la fuente de luz actínica en el intervalo de longitudes de onda de 530 nm a 535 nm es un láser KTP. En esta realización la fuente es un conjunto de láser KTP a aproximadamente 532 nm. En otra realización, un dispositivo de fotocurado es la fuente de luz actínica.

35 En una realización, el diente está expuesto a luz actínica durante menos de 20 minutos, en otra durante menos de 10 minutos, en otra durante menos de 5 minutos. En una realización el diente está expuesto a luz actínica durante menos de 4, 3, 2, o 1 minuto. En una realización, la invención proporciona un procedimiento para blanquear los dientes al menos dos tonos en aproximadamente 1 minuto. En algunas realizaciones, no hay sensibilidad postratamiento significativa. En otras realizaciones, no hay ninguna sensibilidad postratamiento.

40 En una realización, se aplica la composición de blanqueadores dentales y el diente se expone a múltiples aplicaciones de luz actínica, durante un tiempo de 4 a 6 segundos cada diente por exposición. En algunas realizaciones, el diente se expone a luz actínica al menos dos, tres, cuatro, cinco o seis veces. En algunas realizaciones, una aplicación reciente de la composición blanqueadora dental se aplica antes de cada exposición a luz actínica. En algunas realizaciones, la exposición total a luz actínica es menos de un minuto. En otras realizaciones, la exposición total a luz actínica es menos de 60, 40, 30, o 20 segundos.

45 En una realización, el diente se blanquea al menos 7 tonos, 6 tonos, 5 tonos, 4 tonos, 3 tonos, 2 tonos o 1 tono. Los tonos pueden determinarse antes y después del tratamiento usando cualquiera de un número de guías de colores, incluyendo, por ejemplo, las guías de colores de VITA® (Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co., KG), de CHROMASCOP® (Ivoclar Vivadent, Inc.) o de BIODENT (Dentsply International). Opcionalmente, un sistema de toma de color, *por ejemplo*, el ShadeEye NCC Dental Chroma Meter, se puede emplear para determinar tono antes y/o después de tratamiento.

50 En una realización, el diente se blanquea al menos dos tonos, tres tonos, cuatro tonos, cinco tonos, seis tonos o siete tonos en menos de un minuto de tiempo de exposición total a luz actínica. En algunas realizaciones, el diente se blanquea al menos dos tonos, tres tonos, cuatro tonos, cinco tonos, seis tonos o siete tonos en menos de 40 segundos de tiempo de exposición total a luz actínica. En algunas realizaciones, el diente se blanquea al menos dos tonos, tres tonos, cuatro tonos, cinco tonos, seis tonos o siete tonos en menos de 30 segundos de tiempo de exposición total a luz actínica. En algunas realizaciones, el diente se blanquea al menos dos tonos, tres tonos, cuatro tonos, cinco tonos, seis tonos o siete tonos en menos de 20 segundos o incluso menos de 10 segundos de tiempo de exposición total a luz actínica.

En una realización, el riesgo de inflamación transitoria de la pulpa por percolación de peróxido de hidrógeno está reducido, no es significativo y/o está eliminado. Sin desear comprometerse con ninguna teoría en particular, se piensa que la inflamación de la pulpa está causada por percolación de peróxido de hidrógeno en el tejido de pulpa. En algunas realizaciones, el efecto sinérgico de los agentes de activación (por ejemplo, Eosina B y Eritrosina B) y la luz actínica da como resultado una reacción fotoquímica instantánea y completa. En consecuencia, la exposición del diente, la pulpa, y/o los tejidos circundantes al agente oxidante y/o a otros componentes en la composición se reduce espectacularmente.

En otro aspecto más, la invención proporciona un procedimiento para blanqueo dental que comprende aplicación de luz actínica y una composición de la invención (cualquiera de las composiciones descritas en el presente documento) a al menos un diente de tal forma que el diente se blanquea al menos aproximadamente dos tonos en menos de aproximadamente 10 minutos. En otra realización, el diente se blanquea al menos aproximadamente dos tonos en menos de 5 minutos, menos de 4 minutos, menos de 3 minutos, menos de 2 minutos o en aproximadamente 1 minuto. En algunas realizaciones, los dientes se blanquean al menos aproximadamente 3 tonos, 4 tonos o 5 tonos. En algunas realizaciones, no hay sensibilidad tras el tratamiento significativa o no hay ninguna sensibilidad tras el tratamiento.

En otro aspecto más, la invención proporciona un kit para preparar o aplicar una composición de blanqueo de dientes de acuerdo con la presente invención. En una realización, el kit incluye un agente oxidante y un agente de activación que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm. La composición puede ser cualquiera de las composiciones de la presente invención. En una realización, la composición no se combina y puede incluir opcionalmente aparato para combinar dos o más componentes o premezclas de la composición. En otra realización la composición no requiere ninguna combinación (es decir, ya está lista para su uso y no requiere ninguna premezcla en la consulta).

En otra realización, el kit incluye una composición de la invención e instrucciones para aplicación. Adicionalmente o alternativamente, el kit puede incluir aparato para aplicación (por ejemplo, cepillos o bandejas o ambos). El kit puede incluir también gráficos u otra información útil en evaluar el efecto de blanqueo deseado y/o obtenido por los procedimientos y composiciones de la invención. El kit puede incluir también una fuente de luz actínica.

La identificación de composiciones equivalentes, procedimientos y kits están dentro de la habilidad del profesional ordinario y no requeriría más que experimentación de rutina, a la luz de las enseñanzas de la presente divulgación. La práctica de la invención se entenderá aún más plenamente a partir de los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1: Preparación de una composición de blanqueo ejemplar y activación por luz actínica

Se preparó una premezcla mezclando 4 mg de Eosina B, 1 mg de Eritrosina B, 450 mg de sílice ahumada y 45 mg de perborato de sodio. Por separado, el pH de una solución de peróxido de hidrógeno al 50 % se ajustó a pH 6 usando solución de acetato de sodio. Se añadieron después aproximadamente 4-6 ml de solución de peróxido de hidrógeno ajustada a la premezcla en una cámara de mezclado plástica y se aplicaron inmediatamente.

El gel se aplicó a la superficie frontal de los dientes de cada sujeto comenzando desde los incisivos frontales anteriores, seguidos por los posteriores y finalmente los incisivos posteriores. El gel se activó por un grupo de láser KTP fijado a una onda continua de 0,5 vatios. El láser se aplicó a cada diente durante 2-3 segundos. Durante este tiempo, el gel se volvió de rojo anaranjado a transparente y eventualmente llegó a ser mate. Después de 3-4 minutos para dos arcos completos desde premolar hasta premolar, el gel se aspiró y los dientes se restregaron ligeramente con un rollo limpiando la superficie del esmalte. Se aplicó un segundo revestimiento de gel usando gel recién preparado y activado con el láser KTP según se describe anteriormente. Se llevaron a cabo hasta seis aplicaciones consecutivas logrando el efecto blanqueador deseado para cada paciente. La duración de las sesiones no excedió normalmente de 40 minutos.

Ejemplo comparativo 2: Efecto blanqueador de la composición

Se llevó a cabo un estudio comparativo en 10 voluntarios entre una composición ejemplar de la presente invención y los sistemas de blanqueo de dientes por láser SMARTBLEACH, que es una composición que comprende Rodamina B y peróxido de hidrógeno. El tono de los dientes de cada paciente se registró antes de aplicación de la composición blanqueadora.

Los dientes se revistieron con la composición preparada en el Ejemplo 1 y se expusieron a luz actínica a partir de un láser verde ajustado a 532 nm durante un minuto para la boca completa (4-5 segundos por diente) y después se retiró la composición. La composición comparativa se aplicó a los dientes y se expuso a la luz de un láser verde ajustado a 532 nm durante 30 segundos por diente y después se dejó sobre la superficie del diente durante 10 minutos, de conformidad con las instrucciones del fabricante proporcionadas con la composición. La composición comparativa requiere al menos 3 a 4 aplicaciones, para una duración total de aproximadamente 1,5 horas para la boca completa. La composición se retiró de cada voluntario y los dientes se irrigaron con agua. Los dientes se evaluaron después usando la escala de VITA para el efecto blanqueador de las composiciones. Los pacientes se evaluaron también para cualquier sensibilidad postratamiento preguntándolos estimando el nivel de experiencia de dolor si hay alguno.

5 El tratamiento de Smartbleach™ dio como resultado un cambio de tono de uno o dos tonos en un grupo de amarillo, mientras que la composición ejemplar de la presente invención dio como resultado un cambio de tono de 5 tonos en el grupo de amarillo, por ejemplo, A₄ a B. Escala de VITA. En el "grupo de amarillo" (A₄- A₁), el tratamiento con la composición ejemplar de la presente invención dio como resultado cambios de tonos de 4-5 tonos, dando como resultado tonos en el "grupo de blanco" (B₁-B₂). El tratamiento con la composición ejemplar para dientes en los grupos de "gris" (C₄-C₁) y de "marrón grisáceo" (D₄- D₂) mostró cambios de 2-3 tonos en la primera sesión.

Se usó la siguiente escala de evaluación de sensibilidad posterior:

Nivel 0	Ninguna sensibilidad a estímulos térmicos o a cualquier clase de tratamiento tras dolor.
Nivel 1	Sensibilidad a estímulos térmicos que dura durante unos pocos segundos.
Nivel 2	Dolor o molestias que ocurren debido a estímulos térmicos y duran durante más de un minuto. Tratamiento del dolor opcional con analgésicos.
Nivel 3	Dolor o incomodidad que ocurre automáticamente, requiriendo uso de analgésicos para controlar el dolor.

10 Tras tratamiento con el sistema Smartbleach™, todos los diez sujetos experimentaron dolor desde el Nivel 1 hasta el Nivel 3. Tras el tratamiento con la composición ejemplar de la presente invención, nueve sujetos no experimentaron ningún dolor (*por ejemplo*, Nivel 0) y sólo un sujeto experimentó dolor de Nivel 1.

Ejemplo comparativo 3: Efecto de fuente de luz actínica

15 Se realizó un estudio sobre 28 voluntarios comparando el efecto de diferentes fuentes de luz actínica en blanqueo con la composición de Ejemplo 1. Se llevó a cabo una sesión preventiva en cada paciente 3-4 días antes de la sesión de blanqueo. El tono de los dientes de cada paciente se registró antes de aplicación de la composición blanqueadora.

Los dientes se revistieron con la composición preparada en el Ejemplo 1 y se expusieron a diferentes fuentes de luz actínica: un láser verde (KTP) a 532 nm, un láser azul (de argón) a 480-414 nm, una lámpara halógena de fotocurado y un dispositivo de fotocurado de LED.

20 La activación se llevó a cabo en los diferentes pacientes para los lados izquierdo y derecho de sus arcos dentales de acuerdo con un modo de aleatorización de la activación. Específicamente, un lateral derecho del primer paciente se activó con el láser verde a 532 nm, mientras que el lado izquierdo se activó con el láser verdeazulado a 480 nm - 514 nm. Un lado derecho del segundo paciente se activó con la lámpara halógena de fotocurado, mientras que el lado izquierdo se activó con el dispositivo de fotocurado de LED. Un lado derecho del tercer paciente se activó con el láser verde a 532 nm, mientras que el lado izquierdo se activó con la lámpara halógena de fotocurado. Un lado derecho del cuarto paciente se activó con el láser verde a 532 nm, mientras que el lado izquierdo se activó con el dispositivo de fotocurado de LED. Un lado derecho del quinto paciente se activó con láser verdeazulado a 480 nm - 514 nm, mientras que el lado izquierdo se activó con la lámpara halógena de fotocurado. Un lado derecho del sexto paciente se activó con el láser verdeazulado a 480 nm - 514 nm, mientras que el lado izquierdo se activó con el dispositivo de fotocurado de LED.

30 La composición se retiró de los dientes de cada voluntario y los dientes se irrigaron con agua. Los dientes se evaluaron después usando la escala de VITA para el efecto blanqueador de las composiciones.

35 La activación por diferentes dispositivos de fotocurado produjo resultados comparables. La velocidad de activación con el láser verde y el láser verdeazulado fue de 4-5 segundos por diente, mientras que la velocidad de activación con los dispositivos de fotocurado fue aproximadamente 10 segundos por diente. De acuerdo con ello, un período de sesiones que emplea el láser verde o el láser verdeazulado para la boca completa llevaría normalmente aproximadamente 30 minutos y una sesión con un dispositivo de fotocurado llevaría normalmente aproximadamente 40 minutos.

REIVINDICACIONES

1. Una composición blanqueadora de dientes que comprende:
un agente oxidante;
5 un agente de activación que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm y capaz de activar la descomposición de dicho agente oxidante, comprendiendo dicho agente de activación Eosina B, o tanto Eosina B como Eritrosina B; y
un agente acelerador capaz de acelerar la generación de radicales, estando compuesto dicho agente acelerador de perborato de sodio.
- 10 2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la composición comprende adicionalmente un agente estabilizante capaz de estabilizar el agente oxidante, elegido dicho agente estabilizante a partir de acetato de sodio, sulfito de sodio, EDTA, ácido fosfórico y sulfonatos de estaño.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la composición comprende adicionalmente un agente espesante.
- 15 4. La composición de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el agente espesante es dióxido de silicio y/o sílice ahumada.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la composición comprende un agente gelificante hidrófilo.
- 20 6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el pH de la composición está entre 4 y 10.
7. Un procedimiento para blanqueo dental que comprende:
aplicar a al menos un diente una composición blanqueadora dental que comprende:
un agente oxidante; y
un agente de activación que tiene una longitud de onda de emisión entre 400 nm y 570 nm
25 y capaz de activar la descomposición de dicho agente oxidante, comprendiendo dicho agente de activación Eosina B o tanto Eosina B como Eritrosina B; y
exponer la composición blanqueadora dental a luz actínica durante un periodo de menos de 20 minutos.
8. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el diente está expuesto a la luz durante un período de 1 a 10 minutos.
- 30 9. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que el diente se expone a la composición de blanqueo dental durante menos de 5 segundos por aplicación.
10. Un kit para blanqueo dental que comprende: una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6; y un aparato para preparar y/o aplicar la composición.
- 35 11. Un procedimiento para blanqueo dental de acuerdo con la reivindicación 7 que comprende al menos una aplicación de luz actínica y de una composición de blanqueo dental a al menos un diente tal que el diente se blanquea al estar expuesto a la luz durante un período de 1 minuto.
12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que el diente se blanquea al menos dos tonos en menos de 30 segundos.
13. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el agente estabilizante es acetato de sodio.