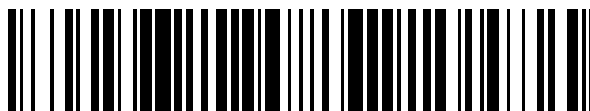


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 038**

51 Int. Cl.:

A61K 8/44 (2006.01)

A61K 8/36 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/90 (2006.01)

A61K 8/21 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08834922 .0**

96 Fecha de presentación: **29.09.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2194959**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Composición espumable para el cuidado bucal**

30 Prioridad:
01.10.2007 US 865457

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.06.2012

73 Titular/es:
**COLGATE-PALMOLIVE COMPANY
300 PARK AVENUE
NEW YORK, NY 10022, US**

72 Inventor/es:
**FISHER, Steven, Wade y
JOZIAK, Marilou, Theresa**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 383 038 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

Composición espumable para el cuidado bucal

5 Los grupos de pacientes que presentan mayores factores de riesgo de caries requieren un tratamiento médico eficaz. Se sabe que la presencia de caries dentales en ciertos subgrupos de pacientes representa una proporción sustancial de las caries dentales observadas en la población en general. Existen estudios que indican que en Estados Unidos el 25% de los niños presentan el 75% de las caries dentales.

10 Una práctica actual para reducir las caries dentales en niños es la aplicación periódica, por ejemplo, 1 a 2 veces al año, de una composición espumable con fluoruro que tenga una concentración relativamente alta de una sal que libera fluoruro, por ejemplo, 1-3% en peso de fluoruro de sodio, envasada en un recipiente para aerosol en combinación con un agente propulsor para aerosol. La composición se administra desde el recipiente a la cavidad de una bandeja dental como una espuma no fluyente, estable y densa que es superpuesta alrededor de los dientes que se van a tratar y se ajusta a ellos, para influir sobre la absorción del fluoruro por el esmalte dental.

15 Aunque las espumas dentales convencionales pueden ser eficaces y son actualmente de uso comercial, en la práctica, la espuma densa y espesa que se produce puede provocar en el paciente una sensación desagradable durante el tratamiento. Además, al completar el tratamiento, la espuma densa residual puede ser difícil de eliminar, y/o llevar tiempo, de la boca del paciente. Por al menos estas razones, puede disuadir el uso profesional de las espumas convencionales y la conformidad del paciente al tratamiento con fluoruro.

20 Por consiguiente, lo que se necesita en la técnica es una composición mejorada en espuma de fluoruro dental para el tratamiento de las superficies de los dientes que facilite el uso profesional y el consentimiento del paciente de modo que pueda repetirse el tratamiento con el tiempo para proporcionar un tratamiento eficaz con fluoruro de las caries dentales.

25 La invención incluye una composición espumable y de baja densidad para el cuidado bucal que comprende una solución acuosa de: una sal liberadora de ion fluoruro; un agente tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos no iónicos, tensioactivos de ion híbrido, tensioactivos de betaína y sus mezclas; y un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición de aproximadamente 3 a aproximadamente 5, en donde la composición está sustancialmente exenta de precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4,4°C durante 12 horas.

También están incluidos en la invención los métodos relacionados.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

30 La presente invención proporciona composiciones espumables para el cuidado bucal y métodos de administración o aplicación a un ser humano o un animal, o su uso. Como se hace referencia en la presente memoria, una "composición para el cuidado bucal" es cualquier composición adecuada para la administración o aplicación a la cavidad bucal de un ser humano o animal para mejorar la salud, higiene o aspecto del sujeto, proporcionando preferiblemente beneficios tales como la prevención o tratamiento de un estado o trastorno fisiológico, la prestación de beneficios sensoriales, decorativos o cosméticos y sus combinaciones. En diversas realizaciones, una composición para el cuidado bucal no se traga intencionadamente, si no que es retenida en la cavidad bucal durante un tiempo suficiente para que realice la función a la que está destinada. Preferiblemente, los materiales y composiciones específicas que se usan en esta invención son, por consiguiente, farmacéuticamente o cosméticamente aceptables. Como se usa en la presente memoria, dicho componente "farmacéuticamente aceptable" o "cosméticamente aceptable" o un componente usado en una "cantidad segura y eficaz", es un componente adecuado para uso con seres humanos y/o animales para proporcionar el beneficio terapéutico, profiláctico, sensorial, decorativo o cosmético deseado sin efectos adversos indebidos (tal como toxicidad, irritación y respuesta alérgica) acorde con una relación beneficio/riesgo razonable.

45 En diversas realizaciones, la presente invención proporciona una espuma dental con fluoruro, espumable y de baja densidad. En ciertas realizaciones, la composición se envasa en un recipiente generador de espuma. La composición comprende una solución acuosa de una sal liberadora de ion fluoruro soluble en agua; un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos no iónicos, tensioactivos de ion híbrido, tensioactivos de betaína y sus mezclas; y un agente acidificante oralmente compatible en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición de 3 a 5. En una realización, la composición es una solución transparente sustancialmente exenta de precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4,4°C durante 12 horas. La expresión "sustancialmente exenta de precipitados" cuando se usa en la presente memoria, significa que la composición no contiene ningún precipitado que pueda ser observado por el ojo humano, es decir, sin ayuda de un dispositivo artificial.

En diversas realizaciones, la composición tiene una temperatura de solubilidad superior mayor que 29,4°C, preferiblemente mayor que aproximadamente 37,7°C, y una temperatura de solubilidad inferior menor que 4,4°C, proporcionando así una solución estable y sustancialmente transparente. Cuando se suministra del recipiente a la cavidad de una bandeja dental, la composición forma una espuma rápidamente colapsable de baja densidad que se licua sustancialmente en aproximadamente 1 minuto, o menos, después de ser suministrada por un recipiente generador de espuma y puesta en contacto con los dientes de un paciente, de los que puede ser eliminada fácilmente por enjuague de la boca del paciente.

La expresión “espuma colapsable” como se usa en la presente solicitud significa una espuma que colapsa, es decir, se vuelve sustancialmente líquida en un periodo no mayor que aproximadamente 2 minutos después de su formación en la cavidad de la bandeja dental y su colocación sobre los dientes del paciente. Después de este corto periodo de tiempo, la espuma de aerosol se colapsa sustancialmente dando un líquido y los dientes del paciente se liberan de la espuma residual por un simple enjuague.

En diversas realizaciones, el vehículo dentífrico oralmente aceptable usado para preparar la composición oral espumable comprende una fase acuosa. El agua empleada en la preparación de espumas dentales, pastas de dientes, geles y colutorios comercialmente adecuados deber ser preferiblemente desionizada y liberada de impurezas orgánicas. El agua comprende generalmente del 85% al 98%, preferiblemente del 90% al 95%, de las composiciones dentales espumables con fluoruro de la presente invención. En una realización, se proporciona agua desionizada a un nivel de aproximadamente el 91%. El agua es el agua libre, más la que se introduce con otros materiales e ingredientes.

La sal soluble en agua liberadora de ion fluoruro de la presente invención es una fuente de ion fluoruro útil, por ejemplo, como agente anticaries. Las fuentes de ion fluoruro, o agentes que proporcionan fluoruro, pueden ser poco solubles en agua o pueden ser completamente solubles en agua. Se caracterizan por su capacidad para liberar iones fluoruro en agua, por no dar reacciones no deseadas con otros compuestos de la preparación oral y por su actividad anticaries. Se puede usar una fuente de ion fluoruro oralmente aceptable. Ejemplos no limitativos incluyen sales de metal alcalino o metal alcalino-térreo solubles, tales como fluoruro de sodio, fluoruro de potasio y fluoruro de calcio; fluoruro de amonio; un fluoruro de cobre, tal como fluoruro cuproso; fluoruro de zinc; fluoruro de bario; fluorosilicato de sodio; fluorosilicato de amonio; fluorozirconato de sodio; monofluorofosfato de sodio; mono- y di-fluorofosfato de aluminio; y pirofosfato de sodio y calcio fluorado. Se prefieren los fluoruros de metal alcalino y estaño, tales como fluoruros de sodio y de estaño(II), fluoruro de indio, monofluorofosfato (MFP) de sodio y sus mezclas. En ciertas realizaciones, se usan fluoruros de amina, incluyendo olaflur (N'-octadeciltrimetilendiamina-N,N,N'-tris(2-etanol)-dihidrofluoruro).

La cantidad de agente que proporciona fluoruro depende en algún grado del tipo de compuesto, su solubilidad y del tipo de preparación oral, pero debe ser una cantidad no tóxica. En diversas realizaciones, se usan sales solubles en agua liberadoras de ion fluoruro que proporcionan una cantidad segura y eficaz. Una o más fuentes de ion fluoruro están presentes típicamente en una cantidad que proporciona de aproximadamente 5.000 ppm a aproximadamente 50.000 ppm de ion fluoruro, como alternativa de aproximadamente 10.000 ppm a aproximadamente 30.000 ppm o aproximadamente 11.000 ppm, aproximadamente 12.000 ppm, aproximadamente 13.000 ppm, aproximadamente 14.000 ppm o aproximadamente 17.000 ppm.

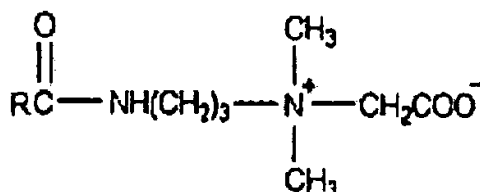
Los agentes tensioactivos incluyen componentes que pueden actuar como tensioactivo, emulsionante y/o modulador de la espuma. Los agentes tensioactivos generalmente aumentan la acción profiláctica distribuyendo perfectamente los iones fluoruros en toda la cavidad bucal. Agentes emulsionantes adecuados incluyen los que son razonablemente estables y forman espuma en un amplio intervalo de pH. Además, los agentes tensioactivos preferidos forman composiciones estables a bajas temperaturas, tal como 4,4°C. Esto hace a las composiciones presentes más aceptables cosméticamente y aumenta la disponibilidad de los principios activos que permanecen en la solución.

El material tensioactivo orgánico se selecciona de tensioactivos de ion híbrido, tensioactivos de betaína y sus mezclas, en el intervalo de 0,1% a 3%, y preferiblemente de 0,6% a 1,5%, en donde todos los porcentajes con en peso basados en el peso total de la composición oral.

Los agentes tensioactivos de ion híbrido se pueden describir como los que contienen un grupo cargado tanto negativa como positivamente. En diversas realizaciones, son derivados de compuestos alifáticos de amonio, fosfonio y sulfonio cuaternarios, en los que los radicales alifáticos pueden ser de cadena lineal o ramificada de aproximadamente 8 átomos de carbono o más, y preferiblemente de 8 a 18 o 20 átomo de carbono. El grupo cargado positivamente es típicamente un grupo de amonio cuaternario, mientras que el grupo cargado negativamente es generalmente un grupo aniónico soluble en agua, tal como carboxi, sulfonato, sulfato, fosfato o

fosfonato. Un ejemplo adecuado de un tensioactivo de ion híbrido adecuado es 4-(N,N-di(2-hidroxietil)-N-octadecilamonio)-butano-1-carboxilato.

- 5 Los tensioactivos de betaína, pueden definirse por ejemplo como los descritos en la Patente de EE.UU. N° 5.180.577. Las betaínas preferidas incluyen las derivadas estructuralmente de N,N-dimetilglicina. Contienen un nitrógeno cuaternario y un grupo carboxilato separado por un solo grupo metileno. Las alquil-dimetil-betaínas típicas incluyen decil-betaína, coco-betaína, miristil-betaína, palmitil-betaína, lauril-betaína, cetil-betaína, estearil-betaína y similares. Ejemplos no limitativos de amidobetaínas incluyen cocoamidoetil-betaína, cocoamidopropil-betaína, lauramidopropil-betaína y similares. Como ilustración, las amidopropil-betaínas se representan por la fórmula:



- 10 en la que RCO representa un residuo de ácido graso y R contiene de 6 a 24 átomos de carbono o más, preferiblemente de 8 a 20 átomos de carbono, más preferiblemente de 12 a 18 átomos de carbono. La cocamidopropil-betaína es una realización comercial preferida en la que RCO procede del aceite de coco. En una realización, la cocoamidopropil-betaína está presente a un nivel del 1%.

- 15 En diversas realizaciones, los tensioactivos proporcionan características espumantes adecuadas y tienen un valor del balance hidrófilo-lipófilo (HLB) de al menos 12. Como se sabe en la técnica, el HLB es una expresión empírica de la relación de los grupos hidrófilos e hidrófobos de un tensioactivo. Preferiblemente, el valor del HLB de los tensioactivos usados en la presente invención es de 14-30, más preferiblemente de 18-23. Debe entenderse, sin embargo, que puede ser deseable tener un valor del HLB superior o inferior para adaptarse a diversas composiciones.

- 20 La presente invención proporciona una composición oral estable que tiene un aspecto transparente y está sustancialmente exenta de precipitados. En diversas realizaciones, las composiciones son estables en un intervalo de temperatura de 4,4°C a al menos aproximadamente 29,4°C, y más preferiblemente a al menos 37,7°C. Además, las composiciones permanecen preferiblemente estables en solución a temperaturas bajas, tal como 4,4°C durante amplios periodos, tal como 12 horas o más. En diversas realizaciones, las composiciones contienen además gases propulsores, tales como los descritos a continuación, y mantienen su estabilidad a bajas temperaturas.

- 25 Se sabe que diversas soluciones de tensioactivos, incluyendo, por ejemplo, ciertos tensioactivos no iónicos que son estables (es decir, solubles) a bajas temperaturas, tienden a enturbiarse en algún momento cuando sube la temperatura. Igualmente, otros tensioactivos, incluyendo, por ejemplo, ciertos tauratos y sulfatos, que son solubles a la temperatura ambiente pueden enturbiarse y precipitar en algún momento cuando desciende la temperatura. Estas temperaturas de precipitación, o puntos de turbidez, son propiedades características de los tensioactivos y se miden generalmente de acuerdo con la norma ASTM D 2004-65 (2003) usando soluciones acuosas al 1% del tensioactivo. Se puede apreciar que los puntos de precipitación, o puntos de turbidez, también se pueden medir en otras soluciones de tensioactivos, incluyendo las formuladas de acuerdo con la presente invención con una fuente de ion fluoruro y otros aditivos. El punto de turbidez se define como el límite de solubilidad de la solución particular; es la temperatura por encima (para un límite superior) o por debajo (para un límite inferior) de la cual se vuelve turbia una solución acuosa de un tensioactivo soluble en agua. En diversas realizaciones, las composiciones presentan una temperatura de solubilidad superior, o punto de turbidez superior, mayor que 9,4°C, preferiblemente mayor que 37,7°C, y una temperatura de solubilidad inferior, o punto de turbidez inferior, menor que 4,4°C, preferiblemente menor que 1,6°C.

- 40 El agente acidificante útil en la práctica de la presente invención es ácido málico.

El agente acidificante está presente en la composición espumable en una cantidad que varía del 0,5 al 3,5% en peso para ajustar el pH entre 3 y 5. Opcionalmente están presentes uno o más agentes modificadores del pH en una cantidad total eficaz para mantener la composición en un intervalo de pH oralmente aceptable.

- 45 En ciertas realizaciones, se incluye en las composiciones una sal tampón, tal como hidrogenofosfato de sodio, para inhibir la desmineralización de los dientes expuestos a la espuma acidificada. Preferiblemente, el hidrogenofosfato de sodio se proporciona para que la composición contenga iones fosfato a aproximadamente 0,1M. En una

realización, el hidrogenofosfato de sodio está presente a un nivel de 1,4% (por ejemplo, 1,38%).

En ciertas realizaciones, las espumas dentales con fluoruro rápidamente colapsables contienen un agente edulcorante. Entre los edulcorantes útiles en la presente invención están incluidos edulcorantes nutritivos o no nutritivos, naturales o artificiales, oralmente aceptables. Dichos edulcorantes incluyen dextrosa, polidextrosa, sacarosa, maltosa, dextrina, azúcar invertida secada, manosa, xilosa, ribosa, fructosa, levulosa, galactosa, jarabe de maíz (incluyendo jarabe de maíz con alto contenido de fructosa y sólidos de jarabe de maíz), almidón parcialmente hidrolizado, hidrolizado de almidón hidrogenado, sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, aspartamo, neotamo, sacarina y sus sales, sucralosa, edulcorantes intensos a base de dipéptidos, ciclamatos, dihidrochalconas y sus mezclas. Entre estos agentes, puede mencionarse el sacarinato de sodio como un ejemplo actualmente preferido.

Opcionalmente están presentes uno o más edulcorantes en una cantidad total que depende plenamente del (de los) edulcorante(s) particular(es) seleccionado(s), pero típicamente a niveles de 0,005% a 5%, opcionalmente de 0,1 a 1%, preferiblemente 0,25 y 0,35%, con relación al peso total de la composición. Las espumas pueden contener también conservantes, tales como benzoato de sodio, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo y similares, en cantidades entre 0,01 y 0,5% en peso con relación al peso total de la composición. En una realización, el benzoato de sodio está presente a un nivel de 0,1 %.

Generalmente está presente en la composición una sustancia aromatizante preferiblemente en proporciones entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5% con relación al peso total de la espuma expelida por el dispositivo de aerosol. Entre los aromatizantes útiles en la presente invención están incluidos cualquier material o mezcla de materiales aplicable para potenciar el sabor de la composición. Se puede usar cualquier aromatizante natural o sintético oralmente aceptable, tales como aceites aromatizantes, aldehídos aromatizantes, ésteres, alcoholes, materiales similares y sus combinaciones. Los aromatizantes incluyen vainillina, salvia, mejorana, aceite de perejil, aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gaulteria (metilsalicilato), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceites de cítricos, aceites y esencias de frutos incluyendo los derivados de limón, naranja, lima, pomelo, albaricoque, plátano, uva, manzana, mandarina, fresa, cereza, piña, etc., aromas derivadas de granos y frutos secos, tales como café, cacao, cola, cacahuete, almendra, etc., aromatizantes adsorbidos y encapsulados y sus mezclas. También incluidos entre los aromatizantes de la presente invención están ingredientes que proporcionan fragancia y/u otros efectos sensoriales en la boca, incluyendo los efectos refrescante y cálido. Dichos ingredientes incluyen mentol, acetato de mentilo, lactato de mentilo, alcanfor, aceite de eucalipto, eucaliptol, anetol, eugenol, canela, oxanona, α -irisona, propenil-guayetol, timol, linalol, benzaldehído, cinamalaldehído, N-etil-p-mentan-3-carboxamina, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, cinamalaldehído-glicerol-acetal (CGA), mentona-glicerol-acetal (MGA) y sus mezclas. Opcionalmente están presentes uno o más aromatizantes en una cantidad total de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 5%, opcionalmente en diversas realizaciones de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 2%, y más preferiblemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1,5%, y de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5%.

Los agentes propulsores usados en el recipiente para aerosol presurizado en el que se puede envasar la composición espumable de la presente invención se seleccionan entre aire comprimido, óxido nitroso y dióxido de carbono, y más típicamente un hidrocarburo volátil o mezcla de hidrocarburos volátiles (típicamente con 3 a 6 átomos de carbono) que tengan una presión de vapor de aproximadamente 103,4 a 551,5 Pa, preferiblemente 206,8 a 482,6 Pa, a 20°C. La expresión "hidrocarburos volátiles" también pretende incluir los halohidrocarburos. En ciertas realizaciones, un agente propulsor particularmente preferido es el producto vendido por Diversified CPC International, Channahon, Illinois, U.S.A. con el nombre Aeron A-46 ("A-46"). A-46 es una mezcla de isobutano y propano con una presión de vapor de 317 Pa a 20° C. En ciertas realizaciones, el agente propulsor comprende de 75 a 85% en peso de propano y de 15 a 25% en peso de isobutano. En diversas realizaciones, la composición dental en espuma comprende aproximadamente de 5 a 20% en peso del agente propulsor líquido comprimido, más preferiblemente de 7 a 10% en peso del agente propulsor.

En diversas realizaciones, la presente invención puede usar opcionalmente dos agentes propulsores, denominados en la técnica sistema dual de propulsión. Las dos funciones principales de los componentes propulsores volátiles son: (1) impulsar la pasta dentífrica desde el recipiente suministrador, y (2) hacer que la composición suministrada forme espuma. En ciertas realizaciones, se usa la misma composición propulsora para ambos fines, en otras realizaciones se usan diferentes composiciones propulsoras. La función del último agente propulsor puede denominarse alternativamente agente de expansión o agente espumante. Los agentes de expansión se añaden a la formulación para hacer que esta forme espuma y no suministran la energía mecánica principal usada para impulsar la pasta dentífrica desde su recipiente.

Los moduladores de espuma opcionalmente útiles en la presente invención incluyen materiales aplicables para aumentar la cantidad, grosor o estabilidad de la espuma generada por la composición (por ejemplo, composiciones dentífricas) por agitación. Se puede usar cualquier modulador de espuma oralmente aceptable, incluyendo

polietilenglicoles (PEG), conocidos también como polioxietilenos. Son adecuados los PEG de alto peso molecular, incluyendo los que tienen un peso molecular medio de 200.000 a 7.000.000, por ejemplo de 500.000 a 5.000.000 o de 1.000.000 a 2.500.000. Opcionalmente están presentes uno o más PEG en una cantidad total de 0,1% a 10%, más preferiblemente de 0,2% a 5%, e incluso más preferiblemente de 0,25% a 2%.

5 Entre los modificadores de la viscosidad útiles en la presente invención están incluidos aceite mineral, vaselina, arcillas y arcillas organomodificadas, sílice y sus mezclas. En diversas realizaciones, dichos modificadores de la viscosidad se aplican para inhibir la sedimentación o separación de los ingredientes o para promover la redispersabilidad por agitación de una composición líquida. Opcionalmente están presentes uno o más modificadores de la viscosidad en una cantidad total entre 0,01% y 10%, más preferiblemente entre 0,1% y 5% en peso de la composición.

10 Entre los colorantes opcionalmente útiles en la presente invención están incluidos pigmentos, tintes, lacas y agentes que impartan un brillo o una reflectividad particular, tal como agentes de perlado. En diversas realizaciones, los colorantes son aplicables para proporcionar un revestimiento blanco o ligeramente coloreado a una superficie dental, para actuar como indicador de lugares en una superficie dental que han estado en contacto eficazmente con la composición, y/o para modificar el aspecto, en particular color y/u opacidad, de la composición mejorando su atractivo para el consumidor. Se puede usar cualquier colorante oralmente aceptable, incluyendo talco, mica, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, silicato de magnesio, silicato de aluminio y magnesio, sílice, dióxido de titanio, óxido de zinc, óxidos de hierro rojo, amarillo, pardo y negro, ferrocianuro férrico de amonio, violeta de manganeso, ultramarina, mica con titanio, oxiclورو de bismuto, tintes FD&C y sus mezclas. Opcionalmente están presentes uno o más colorantes en una cantidad total de 0,00 1% a 20%, por ejemplo de 0,01% a 10% o de 0,1% a 5%.

15 Las composiciones espumables con fluoruro de la presente invención se preparan mezclando la sal fluoruro y el agente acidificante con el tensioactivo, los agentes edulcorante, aromatizante y conservante en una solución acuosa. La solución acuosa resultante, que contiene de 85 a 98% en peso de agua y preferiblemente de 90 a 95% en peso de agua, se añade en una cantidad predeterminada a un recipiente generador de espuma. En el caso de un recipiente para aerosol, se adapta firmemente a la boca del recipiente una válvula para aerosol apropiada. El recipiente se carga entonces por la válvula para aerosol con un agente propulsor de aerosol de 4% a 10%, preferiblemente 7% del peso de carga relativo del recipiente para aerosol. A continuación se adapta a la válvula un sistema suministrador de accionador y boca.

20 Los distribuidores por diferencia de presión adecuados para uso en un sistema dual de propulsión incluyen los que comprenden una bolsa que contiene un producto colapsable introducida en un recipiente rígido que contiene un fluido propulsor, denominado corrientemente sistema de bolsa en lata (*bag-in-can*). Como se sabe en la técnica, al usar dichos recipientes distribuidores, la operación de una válvula distribuidora accionada manualmente permite la liberación de la composición, estando separado el fluido propulsor del producto por la bolsa impermeable al fluido. Los sistemas de bolsas impermeables al fluido incluyen corrientemente bolsas hechas de polímeros químicamente inertes y los descritos en la Patente de EE.UU. N° 6.622.943, de Poisson, et al., concedida el 23 de septiembre de 2003 y la Patente de EE.UU. N° 6.789.702, de O'Conner et al., concedida el 14 de septiembre de 2004.

25 En el momento de su utilización, el recipiente generador de espuma se agita bien y se gira para enfocar la boca dispensadora a la cavidad de la bandeja dental. Se presiona el accionador para dispensar una cantidad de espuma de fluoruro que llene sustancialmente el volumen definido por la cavidad. A continuación se coloca la bandeja en la boca del paciente de modo que se superponga la cavidad y su contenido de espuma de fluoruro alrededor de los dientes que se van a tratar y se ajuste a ellos. La espuma de fluoruro se mantiene ajustada a los dientes durante aproximadamente 1 a 4 minutos para efectuar el tratamiento con fluoruro de dichos dientes.

30 La espuma que se forma en la cavidad es "esponjosa", con un cuerpo relativamente ligero, que se distingue de la espuma densa común y colapsa fácilmente de modo que permite la eliminación rápida y fácil de la espuma residual del tratamiento por una simple aspiración o un enjuague de la boca con agua. La espuma, que se dispensa, puede estar en forma de espuma durante aproximadamente 2 minutos, aproximadamente 100 segundos, aproximadamente 90 segundos antes de colapsarse o licuarse.

35 Los siguientes ejemplos son ilustrativos de la presente invención y no están realizados para limitarla puesto que se pueden realizar muchas variaciones sin separarse de su espíritu y alcance.

Ejemplo 1

Una composición espumable para tratamiento con fluoruro que tiene los ingredientes recogidos en la Tabla 1 se prepara disolviendo los ingredientes en agua, en el orden indicado, a temperatura ambiente.

TABLA 1

Ingredientes	%
Agua desionizada	90,92
Fluoruro de sodio	2,65
Benzoato de sodio	0,10
Fosfato de sodio monobásico	1,38
Sacarina sódica	0,35
Aromatizante	0,60
Ácido málico	3,00
Cocamidopropil-betaína (solución al 30%)	1,00
Total	100,00

5 139,5 gramos de la composición de tratamiento y 10,5 gramos de Aeron A-46, una mezcla 80/20 de isobutano y propano, se introducen en un recipiente para aerosol equipado con una válvula y una boquilla. La composición se coloca en un refrigerador a 4,4°C durante al menos 12 horas y la composición resultante es transparente, no turbia y no tiene partículas precipitadas visibles. Una espuma dental dispensada del recipiente colapsa en 1 minuto después de ser suministrada a la cavidad de una bandeja dental y puesta en contacto con los dientes de un paciente. Al colapsar la espuma, la bandeja se retira de la boca del paciente y la espuma residual se elimina por simple enjuague con agua de la boca del paciente.

Ejemplo 2

10 Una composición espumable para tratamiento con fluoruro que tiene los ingredientes recogidos en la Tabla 2 se prepara disolviendo los ingredientes en agua, en el orden indicado, a temperatura ambiente por el método descrito anteriormente en el Ejemplo 1. Sin embargo, en el presente ejemplo, el tensioactivo comprende Pluronic F-127 y no se añade cocamidopropil-betaína a la composición. Esta composición se coloca igualmente en un refrigerador a 4,4°C durante al menos 12 horas y la composición resultante es transparente, no turbia y no tiene partículas precipitadas visibles.

15

TABLA 2

Ingredientes	%
Agua desionizada	90,92
Fluoruro de sodio	2,65
Benzoato de sodio	0,10
Fosfato de sodio monobásico	1,38
Sacarina sódica	0,35
Aromatizante	0,60
Ácido málico	3,00
Pluronic F-127	1,00
Total	100,00

Ejemplo 3

20 Una composición espumable para tratamiento con fluoruro que tiene los ingredientes recogidos en la Tabla 3 se prepara disolviendo los ingredientes en agua, en el orden indicado, a temperatura ambiente por el método descrito anteriormente en el Ejemplo 1. Sin embargo, en el presente ejemplo, el tensioactivo comprende laurilsulfato de sodio

y no Pluronic F-127 y no se añade cocamidopropil-betaína a la composición. Esta composición se coloca igualmente en un refrigerador a 4,4°C durante al menos 12 horas y la composición resultante es turbia y no tiene partículas precipitadas visibles.

TABLA 3

Ingredientes	%
Agua desionizada	90,92
Fluoruro de sodio	2,65
Benzoato de sodio	0,10
Fosfato de sodio monobásico	1,38
Sacarina sódica	0,35
Aromatizante	0,60
Ácido málico	3,00
Laurilsulfato de sodio	1,00
Total	100,00

REIVINDICACIONES

1. Una composición espumable y de baja densidad para cuidado bucal, que comprende una solución acuosa de:
 un agente tensioactivo seleccionado del grupo que consisten en tensioactivos de ion híbrido, tensioactivos de betaína y sus mezclas, estando presente el agente tensioactivo en una cantidad de 0,1 a 3% en peso basada en el peso de la composición; y
 un agente acidificante oralmente compatible que comprende ácido málico en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición de 3 a 5,
 en donde la composición, cuando se distribuye, forma una espuma que colapsa en menos de aproximadamente 120 segundos.
2. La composición de la reivindicación 1, que comprende además una sal liberadora de ion fluoruro, en donde opcionalmente la sal liberadora de ion fluoruro está presente en una cantidad que proporciona aproximadamente 12.000 ppm o en donde la sal liberadora de ion fluoruro es fluoruro de sodio.
3. La composición de la reivindicación 1, en donde dicha composición está sustancialmente exenta de precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4,4°C durante 12 horas.
4. La composición de la reivindicación 1, envasada en un recipiente generador de espuma.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde dicha composición, cuando es distribuida por el recipiente, forma una espuma de baja densidad que licua sustancialmente en aproximadamente 1 minuto o menos.
6. La composición de la reivindicación 4, en donde el recipiente generador de espuma es un sistema de bolsa en lata.
7. La composición de la reivindicación 1, que comprende además polietilenglicol.
8. La composición de la reivindicación 1, en donde el agente tensioactivo tiene un valor del HLB mayor de 12, opcionalmente de 18 a 23.
9. La composición de la reivindicación 1, que comprende además hidrogenofosfato de sodio.
10. Una composición dental espumable y de baja densidad, con fluoruro, envasada en un recipiente generador de espuma, comprendiendo dicha composición una solución acuosa de:
 una sal liberadora de ion fluoruro soluble en agua;
 un agente tensioactivo seleccionado del grupo que consisten en tensioactivos de ion híbrido, tensioactivos de betaína y sus mezclas, estando presente el agente tensioactivo en una cantidad de 0,1 a 3% en peso basada en el peso de la composición; y
 un agente acidificante oralmente compatible que comprende ácido málico en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición de aproximadamente 3 a aproximadamente 5,
 en donde la composición, cuando es distribuida por el recipiente a la cavidad de una bandeja dental forma una espuma de baja densidad que colapsa rápidamente y que se licua en aproximadamente 1 minuto después de ser distribuida por el recipiente generador de espuma y puesta en contacto con los dientes de un paciente,
 donde además la composición es estable sin precipitación durante al menos 12 horas a 4,4°C.
11. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 10, en donde el tensioactivo de betaína es cocoamidopropil-betaína.
12. La composición de la reivindicación 10, en donde la sal fluoruro comprende fluoruro de sodio.
13. La composición de la reivindicación 4 o la reivindicación 10, en donde el recipiente generador de espuma es un recipiente para aerosol cargado con un gas hidrocarbonado.
14. La composición de la reivindicación 13, en donde el gas hidrocarbonado comprende una mezcla de isobutano y propano.