

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 273**

51 Int. Cl.:

A61K 8/04 (2006.01)
A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/26 (2006.01)
A61K 8/02 (2006.01)
A61Q 5/12 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)
A61Q 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2004 E 09158190 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2012 EP 2105122**

54 Título: **Composiciones y métodos para el cuidado oral y personal**

30 Prioridad:

16.12.2003 US 530077 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.02.2013

73 Titular/es:

**COLGATE-PALMOLIVE COMPANY (100.0%)
300 PARK AVENUE
NEW YORK NY 10022, US**

72 Inventor/es:

**BOYD, THOMAS, J.;
XU, GUOFENG;
CARALE, TERESA, R. y
BOFF, BETH ANN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 273 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).

DESCRIPCION

Composiciones y métodos para el cuidado oral y personal.

Introducción

5 Esta solicitud se refiere a composiciones para el cuidado oral y personal, y más particularmente a composiciones que comprenden una película englobada en un vehículo. Tales composiciones incluyen, por ejemplo, dentífricos.

10 Las composiciones para mejorar la salud, la higiene o el aspecto, tales como composiciones para el cuidado oral, composiciones para el cuidado de la piel y composiciones para el cuidado capilar, son utilizadas por millones de personas. Estas composiciones se utilizan para una amplia variedad de propósitos, entre ellos la mejora de la salud personal, la higiene y el aspecto, así como para la prevención o tratamiento de diversas enfermedades y otras afecciones en seres humanos y en animales.

15 La formulación de tales composiciones presenta una serie de desafíos. Deben ser farmacéutica y/o cosméticamente aceptables para el uso al que están destinadas. Las composiciones que contienen materiales terapéuticamente activos suministran preferiblemente la sustancia activa a niveles eficaces, evitando una degradación química indebida. De manera similar, las composiciones que contienen materiales cosméticamente funcionales deben suministrar el material a, por ejemplo, la cavidad oral, la piel o el cabello a niveles eficaces en las condiciones en las que son utilizadas típicamente por el consumidor.

20 Por otra parte, el atractivo estético de todas estas composiciones es importante, y puede tener efectos significativos en su aceptación y uso por el consumidor. Se ha reconocido que los efectos estéticos desempeñan un papel importante en la aceptación de muchos productos por el consumidor. Aunque tales productos hayan contado con la aprobación de los consumidores, la técnica busca mejorar aún más los efectos estéticos, así como los beneficios cosméticos y terapéuticos de estos productos. De hecho, muchas de tales composiciones conocidas en la técnica son deficientes en uno o más atributos. Por lo tanto, existe una necesidad continua de nuevas composiciones para el cuidado oral y personal, y de métodos para su uso.

Compendio

25 La presente invención proporciona composiciones para el cuidado oral y personal según la reivindicación 1.

30 La película comprende un polímero, tal como un polímero soluble en agua, polímero dispersable en agua, un polímero insoluble en agua o una mezcla de los mismos. En diversas realizaciones, la composición puede ser adecuada para el uso como una composición para el cuidado oral, una composición para el cuidado capilar, o una composición para el cuidado de la piel. En diversas realizaciones, la película comprende un material funcional. En diversas realizaciones, tales materiales funcionales incluyen materiales activos terapéuticos, saborizantes, materiales cosméticos, fragancias y colorantes para formulación.

35 Las composiciones de la presente invención pueden ser empleadas en métodos para administrar un material funcional a un sujeto humano o animal que lo necesite, que comprenden aplicar tópicamente a dicho sujeto una composición que comprende una película englobada en un vehículo, en donde dicha película comprende dicho material funcional. En diversos métodos, tales métodos comprenden además romper la película después de la aplicación tópica.

40 Las composiciones de esta invención proporcionan ventajas respecto a composiciones y métodos entre los conocidos en la técnica. Tales ventajas incluyen una o más de: aceptabilidad aumentada entre los consumidores, estética mejorada, estabilidad mejorada de los materiales activos u otros materiales funcionales, y suministro controlado de materiales funcionales. Otras ventajas y realizaciones de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción que se expone en la presente memoria.

Descripción

45 La presente invención proporciona composiciones para administración a, o uso con, un sujeto humano u otro animal. Preferiblemente, los materiales y composiciones específicas que se utilizarán en esta invención son, en consecuencia, farmacéutica o cosméticamente aceptables. Tal como se usa en la presente memoria, un componente "farmacéuticamente aceptable" o "cosméticamente aceptable" es uno que es adecuado para su uso con seres humanos y/o animales con el fin de proporcionar el deseado beneficio terapéutico, sensorial, decorativo o cosmético sin efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación y respuesta alérgica) acorde con una relación beneficio/riesgo razonable. Las siguientes definiciones y pautas no limitantes deben ser tenidas en cuenta al leer e interpretar la descripción de la presente invención expuesta en la presente memoria.

50 Los títulos (tales como "Introducción" y "Compendio") y subtítulos (tales como "Película" y "Vehículo") utilizados en la presente memoria lo son sólo con vistas a la organización general de los temas incluidos en la divulgación de la invención, y no se pretende que limiten la divulgación de la invención o cualquier aspecto de la misma. En particular, la materia objeto divulgada en la "Introducción" puede incluir aspectos de tecnología dentro del alcance de la

invención, y puede no constituir una enumeración de la técnica anterior. La materia objeto divulgada en el "Compendio" no es una divulgación exhaustiva o completa de todo el alcance de la invención o de cualquiera de sus realizaciones.

5 La cita de referencias en este documento no constituye una admisión de que esas referencias sean técnica anterior o tengan cualquier relevancia para la patentabilidad de la invención divulgada en la presente memoria.

Aunque indican realizaciones de la invención, la descripción y los ejemplos específicos tienen sólo fines ilustrativos y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La enumeración de múltiples realizaciones que tienen características explicitadas no pretende excluir otras realizaciones que tengan características adicionales, u otras realizaciones que incorporen diferentes combinaciones de las características mencionadas. Se proveen Ejemplos
10 específicos con fines ilustrativos de cómo hacer, usar y poner en práctica las composiciones y métodos de la presente invención y, salvo que explícitamente se incluya una enumeración de actividades que han sido realizadas (es decir, utilizando el tiempo pretérito), no se pretende que sean una representación de que determinadas realizaciones de la presente invención hayan sido ejecutadas o no.

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos "preferido" y "preferiblemente" se refieren a realizaciones de la invención que proporcionan ciertas ventajas, en determinadas circunstancias. Sin embargo, también pueden ser preferidas otras realizaciones, en las mismas u otras circunstancias. Además, la enumeración de una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles, y no pretende excluir otras realizaciones del alcance de la invención. Tal como se utiliza en la presente memoria, se pretende que el término "incluir", y sus
15 variantes, no sean limitantes, de manera que la enumeración de elementos en una lista no busca la exclusión de otros elementos similares que también puedan ser útiles en los materiales, composiciones, dispositivos y métodos de la presente invención.

La presente invención proporciona composiciones para el cuidado oral o personal, que comprenden una película englobada en un vehículo, en donde dicha película comprende un material funcional. Tal como se utiliza la expresión en la presente memoria, una "composición para el cuidado oral o personal" es cualquier composición que es
25 adecuada para la administración o aplicación a un sujeto humano o animal para mejorar la salud, higiene o aspecto del sujeto, con inclusión de la prevención o el tratamiento de cualquier afección o trastorno fisiológico, y proporcionar beneficios sensoriales, decorativos o cosméticos, y combinaciones de los mismos. Entre las proporcionadas en la presente memoria, las composiciones incluyen composiciones para el cuidado oral, composiciones para el cuidado de la piel, composiciones para el cuidado capilar, composiciones farmacéuticas tópicas y composiciones oculares. Mediante la expresión "composición para el cuidado oral", tal como se utiliza en la presente memoria, se quiere
30 significar una composición para la cual el uso previsto puede incluir el cuidado oral, la higiene oral o el aspecto oral, o para la cual el método deseado de uso puede comprender la administración a la cavidad oral. Mediante la expresión "composición para el cuidado de la piel", tal como se utiliza en la presente memoria, se quiere significar una composición para la cual el uso previsto puede incluir el favorecimiento o la mejora de la salud, limpieza, olor,
35 aspecto o atractivo de la piel.

Película:

Las realizaciones de esta invención comprenden una película. Tal como se contempla en la presente memoria, una "película" es un material que tiene una estructura sustancialmente laminar. Un estructura "laminar" tiene, o puede tener, un tamaño en una o dos dimensiones (por ejemplo, las dimensiones x ó y) que es sustancialmente mayor que
40 el grosor de la estructura en una tercera dimensión (por ejemplo, la dirección z). Entre las útiles en el caso presente, las estructuras laminares incluyen las que son sustancialmente planas, en capas, o laminiformes. En una realización, la estructura laminar es sustancialmente plana, y tiene un tamaño tanto en la dimensión x como en la dimensión y que es sustancialmente mayor que en la dirección z. En otras realizaciones, la estructura laminar no es plana. En una realización, una película de esta invención comprende una superficie sustancialmente continua que puede
45 aparecer como una superficie sustancialmente plana, aunque en algunas realizaciones la película está deformada. En tales realizaciones, la película puede tener cualquiera de una serie de formas, entre ellas la de una superficie curvada lisa.

Entre las útiles en el caso presente, las películas pueden ser rígidas o plásticas, y comprenden cualquiera de una diversidad de materiales, seleccionados del grupo consistente en polímeros formadores de película. Los polímeros
50 formadores de película incluyen materiales seleccionados del grupo consistente en polímeros solubles en agua, polímeros dispersables en agua, polímeros insolubles en agua, y sus mezclas.

Los polímeros útiles en el caso presente incluyen polímeros hidrófilos y polímeros hidrófobos. En ciertas realizaciones, el polímero es un polímero soluble en agua. En algunas realizaciones, el polímero es un polímero soluble en agua, polímero rompible que se disuelve durante el uso tal como, por ejemplo, durante el cepillado de los
55 dientes. La disolución puede ocurrir como resultado de, por ejemplo, cizalladura y/o exposición a un disolvente que comprende una elevada concentración de agua, tal como la saliva. En algunas realizaciones, el polímero es insoluble en agua pero rompible en agua por ser dispersable, es decir, el polímero se rompe en fragmentos pequeños, por ejemplo, como resultado de la cizalladura. En algunas realizaciones, un polímero es insoluble pero hinchable. En configuraciones en las cuales un polímero no se rompe durante su uso, el polímero puede ser un

polímero repelente de agua o un polímero hidrófilo estable en medio acuoso, tal como ciertos tipos de celulosa, por ejemplo papel. En algunas realizaciones, un fragmento de película puede comprender una mezcla de materiales formadores de película.

Los polímeros solubles en agua de entre los útiles en el caso presente incluyen éteres de celulosa, metacrilatos, polivinilpirrolidona, y sus mezclas. En una realización, el polímero es un éter de celulosa, con inclusión de los seleccionados del grupo consistente en polímeros de hidroxialquilcelulosa tales como hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, y sus mezclas. Otros polímeros entre los útiles en el caso presente incluyen polivinilpirrolidona, polivinilpirrolidona reticulada, copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo, poli(alcohol vinílico), poli(ácido acrílico), polímero de poliácido, copolímero de poliácido reticulado, poli(ácido acrílico) reticulado (por ejemplo, Carbopol®), poli(óxido de etileno), polietilenglicol, copolímero de poli(vinilalquil éter-ácido maleico (tal como Gantrez®) y polímero carboxivinílico; gomas naturales tales como alginato de sodio, carrageenano, goma xantana, goma de acacia, goma arábiga, goma guar, pululano, agar, quitina, quitosano, pectina, goma karaya, zeína, hordeína, gliadina, goma de algarroba, tragacanto y otros polisacáridos; almidones tales como maltodextrina, amilosa, almidón rico en amilosa, almidón de maíz, almidón de patata, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de guisante, almidón de batata, almidón de cebada, almidón de trigo, almidón de maíz ceroso, almidón modificado (por ejemplo almidón hidroxipropilado rico en amilosa), dextrina, levano, elsinano y gluten; y proteínas tales como el colágeno, aislado de proteína de suero lácteo, caseína, proteína láctea, proteína de soja y gelatina.

Los ejemplos no limitantes de polímeros dispersables e hinchables en agua incluyen almidón modificado, ésteres de alginato, sales de alginatos con iones divalentes o multivalentes. Los ejemplos no limitantes de polímeros insolubles en agua incluyen polímeros solubles en al menos un disolvente orgánico, tales como acetato de celulosa, nitrato de celulosa, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, homopolímero de acetato de vinilo, etilcelulosa, butilcelulosa, isopropilcelulosa, goma laca, polímero de silicona (por ejemplo dimetilsilicona), PMMA (poli(metacrilato de metilo), acetato-ftalato de celulosa y caucho natural o sintético; polímeros insolubles en disolventes orgánicos, tales como celulosa, polietileno, polipropileno, poliésteres, poliuretano y nylon.

Las películas de la presente invención, en algunas realizaciones, comprenden materiales inorgánicos. Tales materiales incluyen los seleccionados del grupo consistente en mica, mica revestida con dióxido de titanio, arcilla, nácar, y sus combinaciones. En algunas realizaciones, el material formador de película comprende grafito. En algunas realizaciones, un material formador de película comprende un material no polimérico orgánico hidrófobo tal como una cera, por ejemplo cera de abejas, o una parafina.

En una realización, la película comprende una hidroxialquilcelulosa tal como hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilpropilcelulosa, hidroxibutilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa y carboximetilcelulosa. Preferiblemente, en una de tales realizaciones el polímero de celulosa es una HPMC de baja viscosidad. Cuando se utiliza HPMC como el agente formador de película, se prefiere que la HPMC tenga una viscosidad en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 1000 milipascal-segundo (mPa·s) determinada en una solución acuosa de la HPMC al 2% en peso, a 20°C, empleando un viscosímetro de tubo Ubbelohde. Preferiblemente, la HPMC tiene una viscosidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 500 mPa·s a 20°C. Está disponible comercialmente HPMC, por ejemplo, de Dow Chemical Company bajo el nombre comercial de Methocel, que incluye, por ejemplo, Methocel E5LV, Methocel E50 y Methocel K100. Methocel E5 LV es una HPMC de baja viscosidad, de calidad USP, que tiene 29,1% de grupos metoxilo y 9% de sustitución con grupo hidroxiproxilo. Es un polvo seco suelto, de color blanco o casi blanco. En forma de una disolución en agua al 2% en peso, y medida con un viscosímetro de tubo Ubbelohde, tiene una viscosidad de 5,1 mPa·s a 20°C. En una realización, se incorpora la hidroxialquilmetilcelulosa en la matriz de la película en cantidades que varían de aproximadamente 10 a aproximadamente 80% en peso, y preferiblemente de aproximadamente 30 a aproximadamente 60% en peso.

En diversas realizaciones, las composiciones de la presente invención comprenden una pluralidad de fragmentos laminares englobados en un vehículo. En una realización, la composición comprende una película, en donde la película comprende fragmentos laminares del material de película. En una realización, la composición comprende un vehículo que tiene distribuidos en su interior una pluralidad de fragmentos laminares, en donde dichos fragmentos comprenden una matriz y un material funcional. En una de tales realizaciones, la matriz comprende una película. Dichos fragmentos pueden tener cualquiera de una diversidad de formas o figuras, entre ellas porciones discretas semisólidas o sólidas, fragmentos, partículas, escamas, o sus combinaciones. En diversas realizaciones, la película comprende una primera pluralidad de fragmentos y una segunda pluralidad de fragmentos, en donde la primera pluralidad de fragmentos difiere en composición o aspecto de la segunda pluralidad de fragmentos. Esta diferencia en composición o aspecto puede producirse en cualquier aspecto de la composición del fragmento (por ejemplo, diferentes componentes de película, diferente material funcional, diferente colorante de formulación), distinto aspecto (por ejemplo forma, color, textura, índice de refracción, índice de reflexión), o sus combinaciones.

En diversas realizaciones, los fragmentos presentan un contraste perceptible con el vehículo. El contraste perceptible puede ser un contraste sensorial, tal como un contraste óptico, contraste táctil, contraste de sabor, o contraste olfativo. En algunas configuraciones, el contraste óptico puede ser contraste de color, o bien una diferencia en el índice de refracción o en el índice de reflexión. En algunas configuraciones, el contraste de color puede ser originado por uno o más colorantes que constituyen diferentes componentes de la composición. En diversas

realizaciones, la presente invención proporciona composiciones que comprenden una pluralidad de fragmentos de película en un vehículo, en donde dichos fragmentos son visiblemente discernibles. Tal como se emplea en la presente memoria, la expresión "visiblemente discernible" se refiere a una o más características de un fragmento que hacen que el fragmento tenga un aspecto físico diferente, preferiblemente a simple vista, con respecto al vehículo en el cual está englobado el fragmento. Tales características incluyen color, opacidad, índice de refracción, índice de reflexión, tamaño, forma, y sus combinaciones.

En diversas realizaciones, los fragmentos tienen una forma no aleatoria. En una realización, una forma "no aleatoria" es una forma que es consecuencia de un proceso de fabricación de conformación, corte u otro proceso de configuración mediante el cual se imparte una forma específica a un fragmento. En tales realizaciones, una forma no aleatoria se distingue de aquellas formas que resultan de la simple precipitación o molienda de un material. En una realización, una forma "no aleatoria" es "repetitiva", en donde la composición comprende una pluralidad de fragmentos que tienen sustancialmente la misma forma. Tal forma repetitiva puede tener cualquiera de una diversidad de formas, y puede ser seleccionada basándose en una diversidad de criterios estéticos o funcionales. En ciertas realizaciones, la forma de un fragmento de película puede ser una forma reconocible. En ciertas realizaciones, un fragmento de película puede comprender una forma no aleatoria. Estas formas incluyen formas geométricas simples, tales como polígonos y formas elípticas, tales como triángulos, cuadriláteros (por ejemplo un cuadrado, un rectángulo, un rombo), pentágonos, hexágonos, óvalos y círculos. En una realización, la forma repetitiva es un cuadrado. Las formas repetitivas incluyen, en otras realizaciones, formas que son representativas de figuras u objetos animados o inanimados, tales como estrellas, corazones, joyas, flores, árboles, tréboles, una letra de un alfabeto, números, animales, personas y caras. En diversas realizaciones, la composición comprende una única forma repetitiva. En otras realizaciones, la composición comprende una pluralidad de fragmentos que tienen una pluralidad de formas que se repiten. En una realización, las composiciones de la presente invención comprenden una pluralidad de primeros fragmentos de película que tienen una primera forma repetitiva y una pluralidad de segundos fragmentos de película que tienen una segunda forma repetitiva, en donde la primera forma repetitiva es diferente de la segunda forma repetitiva.

En diversas realizaciones, el tamaño de los fragmentos no es crítico, y puede ser determinado de conformidad con cualquiera de una diversidad de criterios, entre ellos la conveniencia de fabricación, el efecto sobre el aspecto visual, el área de su superficie, el efecto sobre la textura de la composición, y sus combinaciones. En algunas realizaciones, los fragmentos de película pueden medir hasta aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) de longitud en su dimensión larga. Tal como se contempla en la presente memoria, "dimensión larga" es la dimensión de un fragmento a lo largo o a lo ancho (es decir, en las dimensiones x e y, estando el fragmento, o siendo deformado para estar, en una forma plana) en una dimensión sustancialmente perpendicular al "grosor" o dimensión más corta del fragmento (es decir, la dimensión z). Se entiende que en diversas realizaciones que comprenden una pluralidad de fragmentos, los fragmentos pueden estar presentes en una gama de tamaños, debido a una variedad de factores, entre ellos la variación aleatoria de tamaño, las tolerancias de fabricación y la clasificación por tamaño o mezcla intencionada de los fragmentos mediante tamizado o medios similares. Tal como se contempla en la presente memoria, los tamaños se refieren al tamaño medio de los fragmentos en una pluralidad dada de fragmentos.

En diversas realizaciones, los fragmentos miden de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 15 mm en la dimensión larga. En diversas realizaciones, la dimensión larga de los fragmentos mide de 0,2 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 0,9 mm a aproximadamente 5 mm, o bien de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 2,5 mm. En algunas realizaciones, la dimensión larga de los fragmentos mide al menos aproximadamente 3 mm, y puede medir de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 13 mm. En ciertas realizaciones, una pluralidad de fragmentos de película son mayores de aproximadamente 600 micrómetros en la dimensión larga. En ciertas realizaciones, una pluralidad de fragmentos de película son mayores de aproximadamente 1 milímetro en la dimensión larga.

En una realización, en la cual el fragmento comprende nácar, los fragmentos son mayores de aproximadamente 590 micrómetros en su dimensión larga. En una realización, en la cual el fragmento comprende fragmentos de película de mica revestidos con una delgada capa de dióxido de titanio, los fragmentos de película son mayores de 110 micrómetros en su dimensión larga.

En diversas realizaciones, los fragmentos de la presente invención tienen un grosor de aproximadamente 25,4 micrómetros (1 milésima de pulgada) a aproximadamente 76,2 micrómetros (3 milésimas de pulgada). En diversas realizaciones, los fragmentos tienen un grosor desde aproximadamente 2,54 micrómetros (0,1 milésimas de pulgada) hasta aproximadamente 254 micrómetros (10 milésimas de pulgada), desde aproximadamente 12,7 micrómetros (0,5 milésimas de pulgada) hasta aproximadamente 127 micrómetros (5 milésimas de pulgada), o bien desde aproximadamente 35,6 micrómetros (1,4 milésimas de pulgada) hasta aproximadamente 50,8 micrómetros (2,0 milésimas de pulgada).

En algunas realizaciones, las composiciones de la presente invención comprenden fragmentos que tienen una relación de aspecto de al menos aproximadamente 5:1. Tal como se contempla en la presente memoria, la "relación de aspecto" de un fragmento es la relación entre el diámetro de la menor esfera imaginaria que puede encerrar el objeto y el diámetro de la mayor esfera imaginaria que puede estar completamente dentro del objeto y ser tangente a las superficies del objeto. Por ejemplo, la relación de aspecto de una esfera es 1:1; en otro ejemplo, la relación de

aspecto de un cilindro que tenga 50,8 mm (2 pulgadas) de largo y 6,35 mm (1/4 de pulgada) de diámetro es ligeramente superior a 8:1; en otro ejemplo, un fragmento de película de la presente invención que tenga 25,4 micras (1 milésima de pulgada) de grosor, 25,4 mm (1 pulgada) de longitud, y 25,4 mm (1 pulgada) de ancho presenta una relación de aspecto de aproximadamente 1414 : 1.

- 5 En algunas realizaciones, las composiciones de la presente invención comprenden fragmentos que tienen una relación de aspecto de al menos aproximadamente 10:1. En diversas realizaciones, los fragmentos tienen una relación de aspecto de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 10,000:1, de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 1,000:1, o bien de aproximadamente 20:1 a aproximadamente 100:1, o bien de aproximadamente 25:1 a aproximadamente 35:1.
- 10 En diversas realizaciones, la película comprende un colorante de formulación, que imparte un color a la película, a la composición, o a ambas. En diversas realizaciones, los fragmentos de película contrastan con el vehículo, y son de color blanco, negro o de cualquier color que sea visible contra el fondo del vehículo o que contraste con el mismo. Entre los útiles en el caso presente, los colorantes para formulación incluyen tintes o pigmentos no tóxicos, solubles en agua, tales como, por ejemplo, "lacas" de óxidos metálicos. En ciertas realizaciones, el colorante está aprobado para su incorporación en un alimento o fármaco por una agencia reguladora, tal como los pigmentos y colorantes FD&C o D&C aprobados por la FDA para su uso en los Estados Unidos. Entre los útiles en el caso presente, los colorantes incluyen FD&C Red No. 3 (sal sódica de tetrayodofluoresceína), Food Red 17, sal disódica de ácido 6-hidroxi-5-[(2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)azo]-2-naftalenosulfónico, Food Yellow 13, sal sódica de una mezcla de los ácidos mono y disulfónicos de quinoftalona ó 2-(2-quinolil)indanodiona, FD&C Yellow No. 5 (sal sódica de ácido 4-p-sulfofenilazo-1-p-sulfofenil-5-hidroxipirazol-3-carboxílico), FD&C Yellow No. 6 (sal sódica de p-sulfofenilazo-β-naftol-6-monosulfonato), FD&C Green No. 3 (sal disódica de 4-[[4-(N-etil-p-sulfobencilamino)-fenil]- (4-hidroxi-2-sulfoniofenil)-metilen]-[1-(N-etil-N-p-sulfobencil)-Δ-3,5-ciclohexadienimina], FD&C Blue No. 1 (sal disódica del anhídrido de ácido dibencildietil-diaminotrifenilcarbinol-trisulfónico), FD&C Blue No. 2 (sal sódica del ácido disulfónico de indigotina) y sus mezclas en diversas proporciones. En una realización, el colorante comprende un pigmento inorgánico insoluble en agua, tal como dióxido de titanio, verde de óxido de cromo, verde de ftalocianina, azul ultramarino, óxido férrico, o una laca de colorante insoluble en agua. En algunas realizaciones, las lacas de colorante incluyen sales de calcio o de aluminio de un colorante FD&C tal como laca de FD&C Green No. 1, laca de FD&C Blue No. 2, laca de D&C Red No. 30 o laca de FD&C Yellow No. 15. En ciertas realizaciones, un colorante soluble en agua tal como, por ejemplo, FD&C Blue No. 1, está contenido dentro de un polímero insoluble en agua tal como, por ejemplo, polietileno, tal como el encontrado en perlas de polietileno (por ejemplo, MicroBlue Spectrabeads, comercializado por Micropowders, Inc.). En ciertas formas de realización, la película comprende un colorante tal como D&C Red No. 30. En ciertas realizaciones, se utiliza un colorante blanco, por ejemplo dióxido de titanio (TiO₂), mica revestida de dióxido de titanio (por ejemplo, Timiron), un mineral, o una arcilla. En ciertas realizaciones, el colorante es un colorante que no destiñe. En diversas realizaciones, la película comprende un colorante a un nivel de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 20% en peso de la película, o bien de aproximadamente 1% a aproximadamente 15% en peso de la película, o bien de aproximadamente 3% a aproximadamente 12% en peso de la película. En una realización, las composiciones de la presente invención comprenden una primera pluralidad de fragmentos de película que comprenden un primer color, y una segunda pluralidad de fragmentos de película que comprenden un segundo color. Preferiblemente, el segundo color es diferente del primer color.

En algunas realizaciones, las coordenadas de espacio de color de las fases de una composición, tales como, por ejemplo, una película y un vehículo (por ejemplo, pasta de dientes), se pueden determinar por separado. En ciertas realizaciones, las coordenadas de un par película/vehículo, de un producto, pueden estar bastante separadas (tal como se describe en el Ejemplo 12, más adelante), y ello puede contribuir al atractivo estético de una composición, por ejemplo contribuyendo a una naturaleza sorprendente del atractivo estético de una composición. En ciertas realizaciones alternativas, las coordenadas de un par película/vehículo de un producto pueden no ser particularmente elevadas, y aún así presentar un efecto estético notable. En ciertas realizaciones, se utiliza el sistema L a* b* establecido por la Comisión Internationale d'Eclairage (CIE) para establecer los valores de color (véase, por ejemplo, McClelland, D., Macworld® Photoshop® 4 Bible, IDG Books Worldwide, Inc. 1997, páginas 157-184). Además, la cantidad ΔE* también puede indicar diferencias de color apreciables. ΔE* se puede determinar mediante la siguiente ecuación.

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

en donde ΔL* es la diferencia en claridad, y Δa* y Δb* son las diferencias en las coordenadas espacio de color, a* y b*. En algunas configuraciones, las mediciones de valores de colores se pueden realizar utilizando un cromámetro, y obteniendo los datos en el modo de coordenadas de color L*a*b* utilizando los procedimientos habituales.

En diversas realizaciones, la película de la presente invención se desintegra durante el uso de la composición. En otras realizaciones, la película no se desintegra durante el uso de la composición. En algunas realizaciones, la película libera un material, tal como un material funcional, en el vehículo. Tal como se contempla en la presente memoria, el término "desintegrarse" se refiere a la rotura física del material o fragmento de película, con lo que se produce una película o fragmentos de película de tamaño reducido en comparación con la película original. Esta rotura puede producirse por medios mecánicos, químicos, o físico-químicos. La desintegración puede ser

consecuencia, por ejemplo, de cizalladura, trituración, o exposición a temperaturas elevadas durante su uso. En diversas realizaciones diferentes de dentífrico de la presente invención, dicha desintegración es consecuencia del cepillado de la composición sobre los dientes del sujeto que utiliza la composición. En una realización, la película se desintegra para liberar un material funcional (tal como se describe adicionalmente en la presente memoria).

5 En algunas realizaciones, un fragmento de película puede desintegrarse en trozos pequeños que no son visualmente discernibles. En algunas realizaciones, los fragmentos de película se desintegran para formar colectivamente un coloide o gel.

En diversas realizaciones, la composición de la presente invención pasa una prueba de desintegración. En un Ensayo de Desintegración preferible, se coloca un gramo de una composición que comprende una muestra de

10 fragmentos de película, en la parte superior de una barra de agitación magnética de 50,8 mm (2 pulgadas). La barra de agitación se coloca en un recipiente transparente, tal como un vaso de precipitados de 500 ml que contiene 300 ml de agua a 30°C. A continuación se agita el agua, que contiene la barra de agitación, durante 5 minutos a 750 r.p.m. Después se analiza el agua en busca de la presencia de fragmentos de película rotos y sin romper. El análisis puede comprender forzar el agua a través de una malla de abertura inferior a la mitad de una dimensión

15 larga original de la forma de la película. Este ensayo mostrará si algunos trozos no se han roto.

En una realización, la película de la presente invención tiene un Valor de Disolución que permite la liberación de dicho material funcional durante el uso de dicha composición. Tal como se contempla en la presente memoria, el Valor de Disolución se mide en un ensayo en el cual se coloca un círculo de película, de 25,4 mm (una pulgada), en un recipiente de agua, sin agitación, a aproximadamente 30°C. El Valor de Disolución se determina entonces como

20 el tiempo que transcurre hasta que la película se ha desintegrado de forma que no queda ningún trozo de película que tenga un tamaño mayor de 0,63 cm (0,25 pulgadas) en cualquier dimensión. En ciertas realizaciones de dentífrico, una pluralidad de fragmentos se desintegran o disuelven en condiciones de uso normal en el plazo de aproximadamente dos minutos. En diversas realizaciones diferentes, el Valor de Desintegración vale de aproximadamente 2 segundos a aproximadamente 200 segundos, de aproximadamente 5 segundos a aproximadamente

25 120 segundos, o bien de aproximadamente 50 segundos a aproximadamente 100 segundos. En algunas realizaciones, la película comprende materiales seleccionados del grupo consistente en polímeros insolubles en agua, materiales formadores de película no poliméricos, y sus mezclas, para formar fragmentos de película estables, es decir, fragmentos de película que no se desintegran en las condiciones normales de uso previstas. En diversas realizaciones, las películas comprenden una pluralidad de primeros fragmentos de película que tienen un primer

30 Valor de Desintegración, y una segunda pluralidad de fragmentos de la película que tienen un Valor de Desintegración que es significativamente diferente de dicho primer Valor de Desintegración.

La película de la presente invención comprende opcionalmente materiales que afectan a las características físicas o funcionales de la película. Tales sustancias adicionales pueden ser, por ejemplo, emulsionantes, plastificantes, cargas o modificadores de textura. Entre las útiles en el caso presente, las cargas incluyen partículas inertes de

35 almidón y celulosa. Los modificadores de la textura incluyen almidones modificados físicamente y pregelatinizados hinchables en agua fría, para aumentar la rigidez de las películas poliméricas, tales como los que comprenden hidroxialquilmetilcelulosa. En la preparación de tales productos de almidón, preferiblemente se cuece el almidón granular en presencia de agua y, opcionalmente, un disolvente orgánico a una temperatura no superior a 10°C por encima de la temperatura de gelatinización. Acto seguido, se seca el almidón obtenido.

El almidón de maíz pregelatinizado útil en el caso presente está disponible comercialmente. Está disponible un almidón preferido bajo la denominación comercial de Cerestar Polar Tex-Instant 12640 de Cerestar Company. Este almidón Cerestar es un almidón de maíz ceroso pregelatinizado, estabilizado y reticulado. Es fácilmente dispersable e hinchable en agua fría. En su forma seca, es un polvo suelto blanco con un tamaño medio de escama no superior a 180 micrómetros, y 85% de las escamas son menores de 75 micrómetros. Tiene una densidad aparente de

40 705 g/L. El almidón Cerestar tiene excelente estabilidad de almacenamiento en frío y frente a la congelación-descongelación. Tiene una rápida tasa de hidratación y puede alcanzar una viscosidad muy elevada sin cocer. Tiene una textura suave y cremosa similar a los almidones de cocción. También tiene una excelente claridad de pasta y un sabor soso. En una realización, el almidón pregelatinizado está presente en la matriz de película en una cantidad que varía de aproximadamente 5 a aproximadamente 50% en peso y preferiblemente de aproximadamente 10 a

45 aproximadamente 35% en peso. La proporción de hidroxialquilcelulosa respecto a almidón (en peso) puede variar de aproximadamente 1:3 a aproximadamente 5:1 y preferiblemente de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 4:1.

En una realización, la película comprende más de una capa. Por ejemplo, una película puede comprender una primera capa que comprende un polímero, una o más capas adicionales que proporcionan un revestimiento. El revestimiento puede ser, por ejemplo, un revestimiento de goma laca. Un revestimiento puede comprender una capa

55 en uno o ambos lados de una capa de polímero. Así, en algunas realizaciones, un procedimiento para fabricar una película de múltiples capas puede comprender formar una primera capa de una película, tal como una capa de polímero, y después revestir la primera capa con una segunda o siguiente capa de un material de revestimiento, por ejemplo goma laca.

Material funcional:

En diversas realizaciones, las películas de la presente invención comprenden un material funcional. Tal como se

- contempla en la presente memoria, un "material funcional" es un material que tiene una utilidad deseada en la composición para el cuidado moral o personal. En diversas realizaciones, tales utilidades son terapéuticas, cosmética, estéticas, decorativas, sensoriales, o sus combinaciones. En algunas realizaciones, escamas de película compuestas por una composición pueden comprender una pluralidad de materiales funcionales. Tales materiales funcionales pueden estar incorporados dentro de la película o bien constituir un revestimiento sobre la superficie de la película. En una realización, las composiciones de la presente invención comprenden una pluralidad de primeros fragmentos de película que tienen un primer material funcional, y una pluralidad de segundos fragmentos de película que tienen un segundo material funcional, en donde el segundo material funcional difiere del primer material funcional.
- En diversas realizaciones, el material funcional es un saborizante. En ciertas realizaciones para el cuidado oral, se libera rápidamente un saborizante a medida que los fragmentos se desintegran durante el uso del producto, proporcionando un sabor o sensación en la boca refrescante del aliento o un dulzor deseado en la cavidad oral. Entre los útiles en el presente caso, los saborizantes incluyen aceites saborizantes sintéticos o sustancias aromáticas saborizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutos, etcétera, y sus combinaciones. Los aceites saborizantes representativos incluyen aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, aceite de salvia y aceite de almendras amargas. Los saborizantes pueden ser utilizados individualmente o en mezcla. Los sabores utilizados habitualmente incluyen mentas tales como menta, vainilla artificial, derivados de canela, y diversos sabores de frutas. En ciertas realizaciones, la película comprende saborizante o aditivo alimentario, tales como los descritos en Chemicals Used in Food Processing, publicación 1274 de la National Academy of Sciences, páginas 63-258. En diversas realizaciones, la película comprende un saborizante en un nivel de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% en peso de la película, o bien de aproximadamente 8% a aproximadamente 25% en peso de la película.
- En algunas realizaciones, la película comprende también un edulcorante. Entre los útiles en el caso presente, los edulcorantes incluyen edulcorantes naturales y sintéticos. En una realización, el edulcorante es un agente edulcorante soluble en agua tal como un monosacárido, un disacárido o un polisacárido. Por ejemplo, los agentes edulcorantes solubles en agua incluyen xilosa, ribosa, glucosa (dextrosa), manosa, galactosa, fructosa (levulosa), sacarosa (azúcar), maltosa, una sal de sacarina soluble, es decir, una sal sódica o cálcica de sacarina, una sal de ciclamato, edulcorantes a base de dipéptidos, tales como un edulcorante derivado de ácido L-aspartico tal como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo). En diversas realizaciones, la película comprende un edulcorante a un nivel de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10% en peso de la película.
- En diversas realizaciones, la película comprende una sustancia activa terapéutica. Tal como se contempla en la presente memoria, una sustancia activa terapéutica es un material que es útil para la prevención o el tratamiento de un trastorno o afección fisiológicos. Tales trastornos o afecciones incluyen los de la cavidad oral (con inclusión de los dientes y la encía), de la piel, cabello y ojos. La sustancia activa terapéutica específica se determina preferiblemente en función de la utilidad deseada para la composición. Tales sustancias activas incluyen las siguientes:
- A. Agentes antimicrobianos, tales como triclosán, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno, sales de amonio cuaternario, compuestos de cinc, sanguinarina, fluoruros, alexidina, octonidina, EDTA, aceites esenciales tales como timol, salicilato de metilo, eucaliptol y mentol, y similares,
 - B. fármacos antiinflamatorios no esteroideos, tales como aspirina, paracetamol, ibuprofeno, ketoprofeno, diflunisal, fenoprofeno cálcico, naproxeno, tolmetina sódica, indometacina, y similares,
 - C. antitusivos, tales como benzonatato, edisilato de caramifeno, mentol, bromhidrato de dextrometorfano, clorhidrato de clofedianol y similares,
 - D. descongestionantes, tales como clorhidrato de pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, sulfato de pseudoefedrina, y similares,
 - E. antihistamínicos, tales como maleato de bromfeniramina, maleato de clorfeniramina, maleato de carbinoxamina, fumarato de clemastina, maleato de dexclorfeniramina, clorhidrato de difenhidramina, clorhidrato de difenilpiralina, maleato de azatadina, citrato de difenhidramina, succinato de doxilamina, clorhidrato de prometazina, maleato de pirilamina, citrato de tripelenamina, clorhidrato de triprolidina, acrivastina, loratadina, bromfeniramina, dextrobromfeniramina y similares,
 - F. expectorantes, tales como guaiafenesina, ipecacuana, yoduro potásico, hidrato de terpina y similares,
 - G. antidiarreicos, tales como loperamida y similares,
 - H. antagonistas H_2 , tales como famotidina, ranitidina, y similares; e
 - I. inhibidores de la bomba de protones, tales como omeprazol, lansoprazol, y similares,
 - J. depresores generales del SNC no selectivos, tales como alcoholes alifáticos, barbitúricos y similares,

K. estimulantes generales del SNC no selectivos, tales como cafeína, nicotina, estricnina, picrotoxina, pentilentetrazol y similares,

5 L. fármacos que modifican selectivamente la función del SNC, tales como difenilhidantoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, etosuximida, metsuximida, fensuximida, trimetadiona, diazepam, benzodiazepinas, fenacemida, feneturida, acetazolamida, sultiamo, bromuro, y similares,

M. fármacos antiparkinsonianos, tales como levodopa, amantadina y similares,

N. analgésicos narcóticos, tales como morfina, heroína, hidromorfona, metopón, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, oxicodona, nalorfina, naloxona, naltrexona y similares,

O. analgésicos antipiréticos, tales como salicilatos, fenilbutazona, indometacina, fenacetina y similares,

10 P. fármacos psicofarmacológicos, tales como clorpromazina, metotrimeprazina, haloperidol, clozapina, reserpina, imipramina, tranilcipromina, fenelzina, litio y similares.

La cantidad de medicamento que se puede utilizar en las películas puede depender de la dosis requerida para proporcionar una cantidad eficaz del medicamento. En el Ejemplo 23 se revisan ejemplos de dosis para medicamentos específicos que pueden ser administrados en una película compuesta por una composición.

15 En diversas realizaciones, tales utilidades son terapéuticas, cosméticas, estéticas, decorativas, sensoriales, o sus combinaciones. En ejemplos no limitantes, los materiales funcionales útiles en el presente caso incluyen saborizantes, fragancias, aceites esenciales, agentes emulsionantes, agentes espesantes, colorantes, agentes refrescantes, edulcorantes, agentes aglutinantes, tensioactivos, agentes precipitantes de azufre, agentes plastificantes, sustancias activas farmacéuticas, estimulantes salivares, sustancias activas para la prevención de
20 manchas, agentes antimicrobianos, vitaminas, hierbas y extractos herbarios, aminoácidos, enzimas u otras proteínas, abrasivos, agentes anticaries, agentes blanqueadores, agentes para el control del olor, agentes para refrescar el aliento, sustancias activas para el control del sarro, agentes para el control de la placa, sustancias activas periodontales, sustancias activas antitranspirantes, sustancias activas desodorantes, agentes acondicionadores, humectantes, colorantes capilares, y sus combinaciones.

25 En diversas realizaciones, los agentes terapéuticos útiles en el caso presente incluyen agentes anticaries, agentes para el control del sarro, agentes antiplaca, sustancias activas periodontales, agentes para refrescar el aliento, agentes para el control del mal aliento, agentes blanqueadores, agentes antibacterianos, esteroides, agentes antiinflamatorios, vitaminas, proteínas, agentes acondicionadores, humectantes, sustancias activas antitranspirantes, sustancias activas desodorantes, anestésicos, y sus mezclas.

30 En ciertas realizaciones para el cuidado oral, la película comprende una sustancia activa para el cuidado oral, que es útil para la prevención o tratamiento de un trastorno o afección del cuidado oral. Entre las útiles en el caso presente, las sustancias activas para el cuidado oral incluyen abrasivos, agentes anticaries, agentes para el control del sarro, agentes antiplaca, sustancias activas periodontales, agentes para refrescar el aliento, agentes para el control del mal aliento, desensibilizadores dentales, estimulantes salivales, agentes blanqueadores, y sus combinaciones. En la
35 patente de EE.UU. 6,596,298, de Leung et al., se describen materiales activos entre los útiles en el caso presente.

Entre los útiles en el caso presente, los agentes para el control del sarro incluyen sales de pirofosfato de di-metal alcalino o de tetra-metal alcalino tales como $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ y $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$; polifosfatos de cadena larga tales como hexametáfosfato de sodio y fosfatos cíclicos tales como trimetáfosfato de sodio. En algunas configuraciones, un polifosfato es un pirofosfato de calcio de fase beta, tal como se divulga en la patente de EE.UU.
40 6,241,974, de White, Jr. En algunas realizaciones, la película comprende un agente antisarro a un nivel de aproximadamente 15 a 20% en peso de la película.

Los agentes reductores del olor útiles en el caso presente incluyen agentes precipitantes de azufre. Tales agentes precipitantes de azufre incluyen sales metálicas, tales como una sal de cobre o de una sal de zinc. Tales sales incluyen gluconato de cobre, citrato de zinc y gluconato de zinc. En diversas realizaciones, la película comprende
45 agentes precipitantes de azufre a un nivel de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 30% en peso de la película, de aproximadamente 2% a aproximadamente 2,5% en peso de la película, o bien de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% en peso de película.

En ciertas realizaciones, el material funcional comprende un agente estimulante salivar (un "sialógeno"), Tales agentes incluyen los divulgados en la patente de EE.UU. n° 4,820,506, de Kleinberg et al. En algunas configuraciones, un agente estimulante salivar puede incluir un ácido alimentario, tal como el ácido cítrico, láctico, málico, succínico, ascórbico, adípico, fumárico y tartárico. En diversas realizaciones, la película comprende un agente estimulante salivar a un nivel de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 12% en peso de la película, de
50 aproximadamente 1% a aproximadamente 10% en peso de la película, o bien de aproximadamente 2,5% a aproximadamente 6% en peso de la película. En algunas realizaciones, se puede emplear un agente estimulante salivar para aliviar la boca seca.

En ciertas realizaciones para el cuidado oral, la película comprende otros materiales activos, tales como agentes antibacterianos, por ejemplo extracto de magnolia, triclosán, extracto de semilla de uva, timol, salicilato de metilo, eucaliptol, mentol, ácidos de lúpulo, cloruro de cetilpiridinio (inclusive CPC/Zn y CPC + enzimas), y ácido úsnico; agentes antiinflamatorios tales como agentes para refrescar el aliento (por ejemplo gluconato de zinc, citrato de zinc, clorito de zinc y alfa-ionona); desensibilizadores dentales, tales como nitrato potásico, polímeros desensibilizadores y minerales desensibilizadores; agentes antiinflamatorios tales como extracto de magnolia, ácido ursólico; áloe y extracto de arándano; vitaminas como ácido pantoténico, palmitato de retinilo, ácido fólico, acetato de tocoferol y vitamina A; hierbas o extractos herbarios tales como el romero, orégano, camomila recutita, menta piperita, salvia oficial, commifora y mirra; proteínas, tales como proteínas lácteas y enzimas tales como enzimas productoras de peróxido, amilasa, agentes disruptores de la placa tales como papaína, glucoamilasa, glucosa-oxidasa y enzimas de "nueva generación"; agentes blanqueadores tales como peróxido de hidrógeno, peróxido de urea y sales de fosfato; agentes medicinales tales como aspirina (ácido acetilsalicílico), cafeína y benzocaína; agentes probióticos; abrasivos tales como sílices (inclusive sílice de alta limpieza); agentes anticaries, tales como sales estannosas (por ejemplo fluoruro estannoso) o fluoruros de amina, un inhibidor de la óxido nítrico-sintasa tal como guanidinoetildisulfuro; calcio; ingredientes antifijación tales como ácido polialquilfosfónico; conservantes tales como Solbrol® (Bayer Chemicals AG); siliconas; compuestos de clorofila; agentes antileucoplasia tales como betacaroteno; antioxidantes tales como vitamina E, y sus combinaciones. En algunas realizaciones, las películas comprenden tales materiales activos en una concentración de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 30% en peso de la película, de aproximadamente 2% a aproximadamente 25% en peso de la película, o bien de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% en peso de la película.

En ciertas realizaciones para el cuidado de la piel, el material funcional comprende un material seleccionado del grupo consistente en tensioactivos, agentes acondicionadores, humectantes, enzimas y otras proteínas, vitaminas y sus mezclas.

En ciertas realizaciones para el cuidado capilar, el material funcional comprende un material seleccionado del grupo consistente en tensioactivos, colorantes, desnaturalizantes, polímeros formadores de película, acondicionadores, humectantes, enzimas y otras proteínas, vitaminas, agentes anticasca y sus mezclas.

En ciertas realizaciones antitranspirantes o desodorantes, el material funcional comprende un material seleccionado del grupo consistente en fragancias, alcoholes, anticolinérgicos, sales antitranspirantes (tales como sales de aluminio y de zirconio), humectantes y sus mezclas.

En diversas realizaciones, la película comprende una sustancia activa con compatibilidad mejorada. Tal como se contempla en la presente memoria, una "sustancia activa con compatibilidad mejorada" es un material funcional que tiene una utilidad mejorada en una composición en la cual el material es un componente de una película, con respecto a la utilidad del material en una composición en la que el material es un componente del vehículo. Tal utilidad mejorada puede ser debida a cualquiera de una diversidad de factores, entre ellos una entrega mejorada o reducción de la degradación física o química del material. En algunas realizaciones, el material con compatibilidad mejorada es incompatible con un componente o componentes del vehículo. Un componente que es incompatible con un vehículo puede ser, por ejemplo, un componente que reacciona químicamente o forma un precipitado con un componente del vehículo.

Entre los útiles en el caso presente, las sustancias activas con compatibilidad mejorada incluyen agentes antimicrobianos catiónicos, sales de calcio, sales de fluoruro, enzimas y otras proteínas, y otros ingredientes incompatibles con componentes aniónicos, y sus mezclas. En una realización de dentífrico, una sustancia activa con compatibilidad mejorada es un agente antimicrobiano catiónico, tal como un agente antimicrobiano que comprende un grupo cuaternario. Los ejemplos de tales agentes antimicrobianos incluyen cloruro de cetilpiridinio (CPC), clorhexidina y etil-lauroil-arginina HCl. Tales sustancias activas son generalmente incompatibles con vehículos que comprenden el tensioactivo laurilsulfato sódico (abreviado SLS, un componente común de los dentífricos) o abrasivos de silicato. Por ejemplo, en una composición semejante, el CPC y SLS forman típicamente un complejo al ser mezclados. La formación del complejo hace a ambos compuestos ineficaces para los fines previstos para ellos en un dentífrico. Sin embargo, la incorporación de CPC en una película de una composición dentífrica de la presente invención que comprende tanto película como un vehículo que comprende SLS mantendrá ambas sustancias en un estado eficaz en el dentífrico. Otros ejemplos de sustancias activas con compatibilidad mejorada útiles en las composiciones dentífricas de esta invención incluyen el agente anticaries fluoruro de sodio (NaF), que es un componente de algunos dentífricos, y que puede ser incompatible con calcio, que también está contenido en algunos dentífricos, ya que el fluoruro de calcio (CaF₂) puede formar un precipitado. Sin embargo, si uno de estos componentes (por ejemplo el fluoruro sódico) está compuesto por fragmentos de película en una composición para el cuidado oral, la composición puede proporcionar cantidades eficaces tanto de calcio como de agente anticaries.

En algunas realizaciones, la película comprende un conservante. Se puede añadir un conservante en cantidades de aproximadamente 0,001% en peso a aproximadamente 5% en peso, preferiblemente de aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente 1% en peso de la película. Los ejemplos no limitantes de conservantes incluyen benzoato sódico y sorbato potásico.

En diversas realizaciones, la presente invención proporciona un dentífrico que tiene englobado en el mismo

escamas de una película hidratable en agua compuesta por una mezcla homogénea de un polímero de hidroxialquilcelulosa soluble en agua y, opcionalmente, almidón, en donde la matriz de la película tienen englobada en la misma un agente seleccionado de agentes terapéuticos, cosméticos, sensoriales y decorativos. En una realización, se proporciona un dentífrico estéticamente decorativo que tiene distribuido por todo el mismo escamas de película en las cuales un colorante decorativo está englobado en la matriz de la película, siendo sustancialmente transparente el dentífrico vehículo con el fin de que el efecto estéticamente decorativo pueda ser visto por el usuario. En diversas realizaciones, están englobados en la matriz de escama de película agentes terapéuticos tales como agentes antibacterianos y sales anticaries de fluoruro. En diversas realizaciones, están englobados en la matriz de escama de película agentes sensoriales, tales como agentes para refrescar el aliento, agentes para mejorar el sabor de boca, y agentes edulcorantes. En una de tales realizaciones, los saborizantes son liberados rápidamente a medida que los copos se desintegran durante el cepillado de dientes, suministrando una ráfaga agradable de dulzor o sabor refrescante del aliento en la cavidad oral.

En ciertas realizaciones, el englobamiento de los agentes terapéuticos, cosméticos, sensoriales y decorativos en la matriz de la película suspendida en el dentífrico u otra composición aísla a estos agentes de la interacción con ingredientes reactivos presentes en la composición, de manera que los agentes se mantienen sustancialmente separados de los ingredientes reactivos de la composición durante la fabricación y almacenamiento, mientras que posteriormente son liberados desde la matriz de la película cuando se utiliza la composición.

Las películas de la presente invención se pueden producir de múltiples maneras, que incluyen métodos entre los conocidos en la técnica para preparar películas. En diversas realizaciones, se mezclan los componentes de una suspensión formadora de película, tales como los divulgados en los Ejemplos que siguen, para formar una composición de suspensión formadora de película. Se vierte la suspensión sobre un sustrato despegable y se seca para formar una lámina de material de película. En una realización, el material de sustrato tiene una tensión superficial que permite que la suspensión de película se extienda de manera sustancialmente uniforme por la superficie del sustrato, evitando así la formación de un enlace destructivo entre la película y el sustrato. Los ejemplos no limitantes de sustratos adecuados incluyen el vidrio, acero inoxidable, Teflon™ y papel impregnado de polietileno o de silicona. Después del vertido, se seca la película. El secado de la suspensión se puede llevar a cabo a temperatura elevada con ayuda de un horno de secado, un terminal de secado, un secadero de vacío, o cualquier otro equipo de secado adecuado conocido en la técnica. En otras realizaciones, la película se produce por extrusión de la composición de la película a través de un troquel, seguida por el corte hasta un grosor deseado, y el secado. En otras realizaciones, la película se fabrica por vertido con disolvente.

En algunas realizaciones, los fragmentos de película que comprenden una forma repetitiva tal como, por ejemplo, una forma geométrica o de representación, se forman a partir de una suspensión o de una película seca. En ciertas configuraciones, la creación de una forma se puede lograr por cualquier método conocido por artesanos expertos, tales como, por ejemplo, la adición de una suspensión a un sustrato que comprende un molde. En ciertas realizaciones, se puede cortar o troquelar una película seca para producir un fragmento de película con forma.

Los fragmentos de película son incorporados en el dentífrico de base de la presente invención en una amplia gama de concentraciones. En diversas realizaciones de dentífrico, el vehículo comprende fragmentos a un nivel de aproximadamente 0,005% a aproximadamente 5% en peso de la composición, o bien de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5% en peso de la composición.

Vehículo:

Las composiciones de la presente invención comprenden un vehículo en el cual está englobada una película, o fragmentos. Tal como se contempla en la presente memoria, un "vehículo" es cualquier material o composición en el cual pueda ser englobada una película y sea adecuado para la administración o la aplicación al sujeto humano o animal al cual se administra o aplica la composición. Tal como se contempla en la presente memoria, "englobado" se refiere a la inclusión o suspensión de una película en un vehículo. En diversas realizaciones que comprenden una pluralidad de fragmentos, tales fragmentos pueden ser englobados por inclusión, suspensión, dispersión u otra distribución de los fragmentos en el vehículo. En diversas realizaciones, los fragmentos se distribuyen de manera sustancialmente homogénea por todo el vehículo. En otras realizaciones, los fragmentos no se distribuyen homogéneamente en el vehículo. En ciertas realizaciones, la distribución de una pluralidad de fragmentos de película es sustancialmente isotrópica dentro del vehículo.

Las composiciones de la presente invención pueden ser descritas como comprensivas de dos fases, en donde una fase comprende un vehículo y una segunda fase comprende una película o fragmento. Por "fase", tal como se emplea el término en la presente memoria, se entiende una fase física tal como se entiende en las ciencias físicas y materiales, es decir, una porción de un material cuyas propiedades y composición son uniformes. Sin embargo, una fase, tal como se emplea el término en la presente memoria, puede ser discontinua, es decir, una fase puede comprender una pluralidad de componentes separados. Por ejemplo, se considera que una pluralidad de fragmentos de película de polímero de composición idéntica constituyen una fase única. En algunas realizaciones, un fragmento de película puede estar completamente incluido dentro del material que constituye la primera fase, o bien total o parcialmente expuesto en la superficie de la primera fase. Por ejemplo, si la composición es un dentífrico que comprende tanto un gel como fragmentos de película, un fragmento de película puede encontrarse totalmente

rodeado por el gel, o bien estar parcial o totalmente expuesto en la superficie del gel. En ciertas realizaciones, las composiciones comprenden más de dos fases. Tales composiciones multifase incluyen las que tienen dos vehículos, cada uno de los cuales aporta una fase a la composición, además de fragmentos de película tal como se describe en la presente memoria. Otras composiciones multifase incluyen las que tienen un único vehículo y dos o más pluralidades de fragmentos, en donde las pluralidades de fragmentos tienen composiciones diferentes.

En ciertas realizaciones, una composición que comprende al menos dos fases puede comprender uno o más componentes que, aunque no son necesarios para la estructura o la estabilidad de una composición, proporcionan un efecto beneficioso o estético. En algunas configuraciones, un componente que proporciona un efecto beneficioso o estético puede ser un componente que sea incompatible con al menos una fase de la composición. Tal componente puede ser incluido en una fase distinta de la composición.

En diversas realizaciones, el vehículo es un líquido, un semisólido o un sólido. Un "líquido" puede ser un líquido de baja o alta viscosidad. Un líquido puede ser un líquido tal que su flujo sea imperceptible en condiciones ambientales. Por ejemplo, un jabón, tal como una barra ordinaria de jabón de manos, puede ser considerado un líquido en la presente memoria. Un líquido puede ser un líquido tixotrópico. Un "semisólido", tal como se utiliza el término en la presente memoria puede ser un gel, un coloide o una goma. Tal como se usa en la presente memoria, los semisólidos y los líquidos son fluidos que se distinguen en base a la viscosidad: un semisólido es un fluido con alta viscosidad, mientras que un líquido tiene una viscosidad más baja. No existe una línea divisoria definitiva entre estos dos tipos de fluidos. En ciertas realizaciones, un semisólido puede tener una viscosidad tan elevada como miles de mPa·s. Entre los útiles en el caso presente, los vehículos incluyen líquidos, pastas, pomadas y geles, y pueden ser transparentes, translúcidos u opacos.

En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención son composiciones para el cuidado oral, adecuadas para la administración a la cavidad oral. Tales composiciones incluyen dentífricos, enjuagues bucales, geles dentales, pastillas, perlas, gomas, tiras orales, mentas, pastas dentales líquidas, aerosoles, geles para pintar, bálsamos labiales, tiras blanqueadoras, tiras para el aliento, masticables orales y sus combinaciones. Una composición para el cuidado oral descrita en la presente memoria se puede utilizar, por ejemplo, para prevenir la caries, para blanquear, para prevenir o reducir la placa, para prevenir o reducir la gingivitis, para controlar el sarro, para prevenir o reducir la sensibilidad, o para prevenir o reducir el mal olor del aliento, y para prevenir manchas.

En ciertas realizaciones, una composición que comprende al menos dos fases puede ser una composición para el cuidado de la piel, por ejemplo un jabón, una loción, un lavado corporal, un gel de baño, un champú, un acondicionador, un desodorante, un antitranspirante, una fragancia, un perfume, un cosmético o combinaciones de los mismos, tales como un antitranspirante/desodorante (siglas inglesas APDO). En ciertas realizaciones, una composición que comprende al menos dos fases puede ser una composición para el cuidado capilar, tal como, por ejemplo, un champú o un acondicionador, o una combinación de los mismos.

La composición específica del vehículo depende preferiblemente del uso pretendido de la composición. En diversas realizaciones, el vehículo es acuoso, y comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% de agua. En otras realizaciones, el vehículo es sustancialmente no acuoso. En un vehículo para dentífrico, el contenido de agua puede ser de aproximadamente 5% a aproximadamente 70%, de aproximadamente 10% a aproximadamente 50%, o bien de aproximadamente 20% a aproximadamente 40%.

El vehículo puede comprender cualquiera de una diversidad de materiales, entre ellos emulsionantes, espesantes, cargas y conservantes. En algunas realizaciones, el vehículo comprende un material funcional, tal como los descritos más arriba. En algunas realizaciones, el vehículo comprende el mismo material funcional que la película.

En una realización, el vehículo es adecuado para su uso como dentífrico. En algunas realizaciones, el vehículo comprende un humectante tal como glicerina, sorbitol o un alquilenglicol tal como polietilenglicol o propilenglicol. En algunas configuraciones, el vehículo comprende un humectante a un nivel de aproximadamente 10% a aproximadamente 80% en peso, o bien de aproximadamente 20% a aproximadamente 60% en peso de la composición. Entre las composiciones de vehículo útiles en el caso presente, se encuentran las divulgadas en las patentes de EE.UU. 5,695,746, de Garlick, Jr., et al, y 4,839,157, de Mei-King Ng et al.

En diversas realizaciones de dentífrico, el vehículo comprende espesantes, agentes gelificantes o sus combinaciones. Los espesantes o agentes gelificantes útiles en el caso presente incluyen espesantes inorgánicos, naturales o sintéticos, o bien agentes gelificantes. En algunas configuraciones, el vehículo comprende el espesante y el agente gelificante a niveles totales de aproximadamente 0,10% a aproximadamente 15% en peso, o bien de aproximadamente 0,4% a aproximadamente 10% en peso de la composición. Los ejemplos de espesantes y agentes gelificantes útiles en el caso presente incluyen sílices espesantes inorgánicas tales como: una sílice amorfa, por ejemplo Zeodent[®] 165 (Huber Corporation); musgo de Irlanda; iota-carrageenano; goma tragacanto; o polivinilpirrolidona. En ciertas realizaciones, el vehículo comprende un agente de pulimento, tal como una sílice, una alúmina calcinada, bicarbonato sódico, carbonato cálcico, fosfato dicálcico o pirofosfato cálcico. En diversas realizaciones, el vehículo puede ser una composición visualmente transparente.

En diversas realizaciones de dentífrico, que comprenden un vehículo visualmente transparente, la composición

comprende al menos un agente de pulimento. Entre los útiles en el caso presente, los agentes de pulimento incluyen sílice coloidal tal como, por ejemplo, Zeodent® 115 (Huber Corporation), y complejos de aluminosilicatos de metal alcalino (por ejemplo, una sílice que comprende alúmina). En algunas configuraciones, un agente de pulimento puede tener un índice de refracción cercano al de un agente gelificante combinado con agua y/o humectante. En diversas realizaciones, el vehículo comprende el agente de pulimento a un nivel de aproximadamente 5% a aproximadamente 70% en peso de la composición.

En ciertos dentífricos, el vehículo comprende un tensioactivo o mezcla de tensioactivos. Entre los útiles en el caso presente, los tensioactivos incluyen sales solubles en agua de al menos un monosulfato de monoglicérido de ácido graso superior, tal como la sal sódica del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado; cocamidopropilbetaína; un sulfato de alquilo superior tal como laurilsulfato sódico; un (alquilo superior)arilsulfonato tal como dodecilbencenosulfonato sódico; un sulfoacetato de alquilo superior; laurilsulfoacetato sódico; un éster de ácido graso superior de 1,2-dihidroxiopropanosulfonato; y acilamidas alifáticas superiores sustancialmente saturadas de un ácido aminocarboxílico alifático inferior, tales como las que tienen de 12 a 16 carbonos en el ácido graso, los radicales alquilo o acilo; y sus mezclas. Las amidas pueden ser, por ejemplo, N-lauroil-sarcosina, y las sales de sodio, potasio y de etanolamina de N-lauroil, N-miristoil o N-palmitoil-sarcosina. En diversas realizaciones, el vehículo comprende el tensioactivo a un nivel de aproximadamente 0,3% a aproximadamente 5% en peso de la composición, o bien aproximadamente 0,5% a aproximadamente 3% en peso de la composición.

La presente invención también proporciona métodos para preparar un vehículo de dentífrico. En una realización, se dispersan agua y al menos un humectante en una mezcladora convencional hasta que se forma una primera fase de gel homogénea. Se añade a la primera fase de gel homogénea un agente de pulimento. Se mezclan la primera fase de gel homogénea y el agente de pulimento hasta que se forma una segunda fase de gel homogénea. Se añaden a la segunda fase de gel homogénea un espesante, saborizante y agentes tensioactivos. Estos ingredientes se mezclan a alta velocidad, bajo un vacío de aproximadamente 26,6 a 133 mbar.

En algunas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película puede ser adecuada para su uso como una formulación de limpieza corporal tal como, por ejemplo, un jabón, o bien una formulación de gel a base de jabón. En estas realizaciones, un vehículo puede comprender una formulación limpiadora tal como, en un ejemplo no limitante, un diisoestearato de polietilenglicol tal como se divulga en la patente de EE.UU. 6,531,119, de Hall-Puzzio, et al. En ciertas realizaciones, una composición que comprende un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película, en donde el vehículo comprende una formulación limpiadora, puede comprender un diisoestearato de polietilenglicol que tenga un grado medio de etoxilación de 40 a 100. El diisoestearato puede ser, en ciertas configuraciones, un componente de una composición de gel a base de jabón. En algunas realizaciones, el diisoestearato puede ser adecuado para su uso en composiciones cosméticas estables, especialmente como antitranspirantes y/o desodorantes, y en donde el diisoestearato sea compatible con tales formulaciones.

En algunas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película puede ser adecuada para su uso como un cosmético tal como, por ejemplo, una formulación de rímel que sea eliminable con agua y jabón. En estas realizaciones, el vehículo puede ser una formulación de rímel tal como se describe en la patente de EE.UU. 6,503,495, de Alwattari et al. En ciertas configuraciones, estas composiciones de vehículo pueden comprender de aproximadamente 3% a aproximadamente 60% de material polimérico insoluble en agua, de aproximadamente 2% a aproximadamente 50% de polímeros formadores de película solubles en agua, y de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 20,0% de arcillas organofílicas. En ciertas realizaciones, estas composiciones pueden ser preparadas en una multitud de formas, tales como cremas, pastas y sólidos. En algunas realizaciones, una composición de vehículo para rímel puede comprender materiales poliméricos insolubles en agua, en una emulsión acuosa. En ciertas realizaciones, los materiales poliméricos insolubles en agua pueden ser emulsiones o dispersiones acuosas de materiales poliméricos que comprenden polímeros. En algunas configuraciones, los polímeros pueden comprender monómeros precursores, mezclas de monómeros, polímeros naturales y sus mezclas. En algunas configuraciones, un material polimérico puede incluir también materiales poliméricos insolubles en agua. En ciertas configuraciones, un polímero insoluble en agua puede comprender de aproximadamente 3% a aproximadamente 60% en peso, de aproximadamente 4% a aproximadamente 40% en peso, o bien de aproximadamente 5% a aproximadamente 30% en peso de la composición. En ejemplos no limitantes, un material polimérico insoluble en agua puede comprender monómeros seleccionados del grupo consistente en vinilos aromáticos, dienos, cianuros de vinilo, haluros de vinilo, haluros de vinilideno, ésteres vinílicos, olefinas y sus isómeros, vinilpirrolidona, ácidos carboxílicos insaturados, ésteres alquílicos de ácidos carboxílicos insaturados, derivados de hidroxí de ésteres alquílicos de ácidos carboxílicos insaturados, amidas de ácidos carboxílicos insaturados, derivados de amina de ácidos carboxílicos insaturados, derivados de glicidilo de ésteres alquílicos de ácidos carboxílicos insaturados, diaminas olefínicas e isómeros, diaminas aromáticas, haluros de tereftaloilo, polioles y sus mezclas.

En algunas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película puede ser adecuada para uso como un antitranspirante, un desodorante, o un antitranspirante-desodorante (siglas APDO), tal como, por ejemplo, un antitranspirante. Un vehículo de estas formas de realización puede comprender una composición antitranspirante tal como, por ejemplo, una composición antitranspirante divulgada en

la patente de EE.UU. 6,524,562, de Guskey. En estas realizaciones, un vehículo puede ser, por ejemplo, un sistema monofásico que comprenda un agente activo antitranspirante solubilizado, un elastómero de silicona y una silicona volátil. En algunas realizaciones, un vehículo antitranspirante también puede comprender un estructurante.

En algunas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película puede ser adecuada para su uso como un champú, tal como, por ejemplo, un champú anticasca. Un vehículo de estas realizaciones puede comprender una composición anticasca tal como, por ejemplo, una composición anticasca divulgada en la patente de EE.UU. 4,470,982, de Winkler. En ciertas realizaciones, un vehículo puede ser, por ejemplo, una composición de champú anticasca que comprende tensioactivo aniónico, un agente suspensionante y una alcanolamida. En algunas realizaciones, un agente tensioactivo puede ser un alquilsulfato, un alquilsulfato etoxilado o sus mezclas. En algunas configuraciones, un alquilsulfato puede ser los alquilsulfatos de sodio, de amonio y de trietanolamina que tienen de aproximadamente 8 a aproximadamente 22 átomos de carbono en la cadena alquílica, o bien de aproximadamente 8 a aproximadamente 18 átomos de carbono en la cadena alquílica, o de aproximadamente 8 a aproximadamente 18 átomos de carbono. En ciertas realizaciones, un agente suspensio-nante puede comprender, en un ejemplo no limitativo, ésteres de etilenglicol de ácidos grasos que tienen de aproximadamente 16 a aproximadamente 22 átomos de carbono tales como, por ejemplo, estearatos de etilenglicol, tanto mono como diestearatos, o alcanolamidas de ácidos grasos, que tienen de aproximadamente 16 a aproximadamente 22 átomos de carbono, o alrededor de 16 a 18 átomos de carbono. Una alcanolamida puede ser un monoetanolamida esteárica, dietanolamida esteárica, monoisopropanolamida esteárica y estearato de monoetanolamida esteárica. En ciertas realizaciones, una amida puede ser cualquier alcanolamida de ácido graso conocida para uso en champús. En ciertas configuraciones, éstas pueden ser generalmente mono- y dietanolamidas de ácidos grasos que tienen de aproximadamente 8 a aproximadamente 14 átomos de carbono, tales como monoetanolamida de coco, dietanolamida láurica y sus mezclas. En ciertas realizaciones, un vehículo anticasca puede comprender un agente anticasca en partículas. En algunas configuraciones, éste puede ser, por ejemplo, azufre, sulfuro de selenio, ácido salicílico, piridintiona de zinc, otras 1-hidroxipiridonas, tales como las divulgadas en la patente de EE.UU. nº 4,185,106, de Dittmar et al, y antimicóticos de azol divulgados en la patente británica nº 1,502,144, de 22 de febrero de 1978.

En algunas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película puede ser adecuada para su uso como una loción, tal como, por ejemplo, la loción divulgada en la patente de EE.UU. 6,352,701, de Scholz et al., que por referencia queda incorporada en su totalidad en la presente. En algunas configuraciones, un vehículo de loción puede proporcionar una sensación muy agradable tanto después de una única aplicación como después de múltiples aplicaciones. En algunas configuraciones, una composición que comprenda un vehículo de loción y una pluralidad de fragmentos de película puede mantener o mejorar el estado de la piel después de múltiples aplicaciones sin que aparezca una sensación viscosa o anormal perceptible durante el lavado de las manos posterior a la aplicación. En algunos aspectos, cuando se usa como un sustituto del lavado prequirúrgico, una composición que comprenda un vehículo de loción y una pluralidad de fragmentos de película puede lograr una destrucción bacteriana, fúngica y vírica igual o mejor que el lavado tradicional con agua y jabón en un período de tiempo más corto, manteniendo o mejorando la barrera natural de la piel a los contaminantes microbianos y químicos. En ciertas realizaciones, una composición que comprenda un vehículo de loción y una pluralidad de fragmentos de película puede proporcionar una composición viscosa que incluya una elevada concentración de un alcohol inferior, pero no requiera un espesante polimérico para hacer viscosa la composición. Además, en ciertos aspectos, una composición que comprenda un vehículo de loción y una pluralidad de fragmentos de película puede proporcionar una sensación cosméticamente elegante y puede ser dispensada como una loción o como una espuma.

Una composición que comprenda un vehículo de loción y una pluralidad de fragmentos de película puede comprender un alcohol inferior y agua en una relación en peso de aproximadamente 35:65 a 100:0, entre al menos 0,5% y 8,0% en peso de sistema espesante compuesto de al menos dos emulsionantes, estando cada emulsionante presente en al menos 0,05% en peso, en donde los emulsionantes se pueden seleccionar de tal manera que la composición libre de espesantes auxiliares tenga una viscosidad de al menos 4.000 centipoises a 23°C y en donde cada emulsionante puede estar compuesto por al menos un grupo hidrófobo y al menos un grupo hidrófilo, en donde: (i) el grupo hidrófobo puede estar compuesto por un grupo alquilo de al menos 16 átomos de carbono; un grupo alquenilo de al menos 16 átomos de carbono; o un grupo aralquilo o un grupo aralquenilo de al menos 20 átomos de carbono, y (ii) el grupo hidrófilo de al menos un emulsionante puede estar compuesto por un grupo amida que tiene la estructura $\text{-NHC(O)R}^{\text{'''}}$ ó $\text{-C(O)NHR}^{\text{'''}}$, en donde $\text{R}^{\text{'''}}$ puede ser hidrógeno o un grupo alquilo de 1-10 átomos de carbono opcionalmente sustituido en las posiciones disponibles por átomos de N, O y S; un grupo éster de alcoholes o ácidos de cadena corta (por ejemplo, $\text{L} = \text{-C(O)OR}^{\text{'}}$ u $\text{-OC(O)R}^{\text{'}}$ en donde $\text{R}^{\text{'}}$ puede ser alquilo C1-C4 ramificado o de cadena lineal opcionalmente sustituido en las posiciones disponibles por grupos hidroxilo), un grupo poliglucósido que tiene 1-10 unidades de glucosa; un grupo éster de poliglicerol que tiene 1-15 unidades de glicerol; un grupo amino secundario; un grupo amino terciario; un grupo amino cuaternario; un grupo aniónico tal como un sulfato, un grupo sulfonato, un grupo fosfato, un grupo fosfonato, un grupo carboxilato, o un grupo zwitteriónico.

En ciertas formas de realización, las películas y los vehículos de la presente invención están formulados para maximizar la aceptabilidad estética de la composición. Tal como se contempla en la presente memoria, la expresión "aceptabilidad estética" se refiere a la aceptabilidad de la composición por el usuario al que va destinada dicha

- composición, de acuerdo con una o más características no funcionales, tales como el aspecto (que incluye el color y la textura), el sabor, el aroma y la sensación en la boca. Un fragmento de película o una composición que comprende fragmentos de película puede ser probado en cuanto a atractivo estético mediante el uso de pruebas hedónicas, que incluyen el uso de métodos entre los conocidos en la técnica. Por ejemplo, un procedimiento de prueba habitual para la evaluación sensorial puede comprender proporcionar muestras a un panel de probadores que valoran las muestras utilizando una escala hedónica de 9 puntos tal como la que se describe:

	<u>Puntuación/calificación</u>	<u>Escala hedónica estándar</u>
	9	gusta extremadamente
	8	gusta mucho
10	7	gusta moderadamente
	6	gusta ligeramente
	5	ni gusta ni disgusta
	4	disgusta ligeramente
	3	disgusta moderadamente
15	2	disgusta mucho
	1	disgusta extremadamente

- Una película o composición que recibe una puntuación por encima de la neutra en una escala hedónica de 9 puntos, es decir, 5,0 o superior, para al menos una, más preferiblemente dos, y muy preferiblemente todas las características sensoriales de forma, color, sabor, sensación en la boca y textura puede ser considerada aceptable con respecto a los atributos medidos. Así, por ejemplo, un panel que comprende al menos diez probadores a los que se proporcionan fragmentos de película que comprenden una forma particular, o bien una composición multifase que comprende fragmentos de película con una forma particular (por ejemplo, un dentífrico que comprende fragmentos de película cuadrados), puede evaluar los fragmentos de película o la composición en cuanto a rasgos tales como, por ejemplo, forma, color, sabor, fuerza, espuma, regusto, sensación de limpieza, impacto, sensación en la boca, textura y satisfacción global de acuerdo con la escala anterior. En ciertas realizaciones, la forma de los fragmentos de película influye en la respuesta de los usuarios a características tales como el color, sabor, fuerza, espuma, regusto, sensación de limpieza, impacto, sensación en la boca, textura y satisfacción global. En ciertas realizaciones, la naturaleza del producto que se prueba, o la finalidad del producto que se indica a los probadores, afectan a la respuesta hedónica de un probador.

- Las composiciones de la presente invención son preferiblemente estables bajo condiciones normales de almacenamiento. Tal como se contempla en la presente memoria, el término "estable" se refiere a la falta de efecto adverso significativo en uno, y preferiblemente en todos, los atributos de composición tales como el aspecto, el sabor, la reología y la composición química de la composición. Preferiblemente, la estabilidad de las presentes composiciones incluye la estabilidad de composición y física de la película (también de los fragmentos, si los hay) de la composición. En diversas realizaciones, una composición que comprende una película es estable durante el almacenamiento a temperatura ambiente durante al menos aproximadamente dos años. Se entiende, sin embargo, que en algunas realizaciones, una película que por lo demás es estable puede desintegrarse durante el uso (tal como se ha discutido más arriba), por ejemplo, durante un cepillado dental utilizando una composición de dentífrico.

- En ciertas realizaciones, una composición puede comprender, además de fragmentos de película tal como se describe en la presente memoria, dos o más vehículos, cada uno de los cuales aporta una fase a la composición. Tal composición puede ser estable frente al desteñimiento de color. Por ejemplo, una composición puede incluir fragmentos de película y un dentífrico con bandas tal como el divulgado en la patente de EE.UU. 6,315,986, de Wong et al. En ciertas realizaciones, los fragmentos de película puede ser de color o colores diferentes al de la banda o bandas, para lograr un mayor atractivo estético.

Procedimientos de fabricación:

- La presente invención proporciona procedimientos para preparar composiciones que comprenden una película englobada en un vehículo. En diversas realizaciones, se combinan una pluralidad de fragmentos con un vehículo. En algunas configuraciones, se pueden mezclar un vehículo y una pluralidad de fragmentos de película. En algunas configuraciones, la mezcla puede comprender agitación lenta. En una realización, la presente invención proporciona un procedimiento para preparar una composición que comprende un vehículo que tiene distribuido en su interior una pluralidad de fragmentos laminares, en donde dicho procedimiento comprende:

(a) proporcionar dicho vehículo;

(b) añadir dichos fragmentos laminares a dicho vehículo para formar una mezcla; y

(c) homogeneizar dicha mezcla.

5 Tal como se contempla en la presente memoria, el término "homogeneización" se refiere a la mezcla de los fragmentos y el vehículo con el fin de alcanzar una distribución sustancialmente homogénea de fragmentos en el vehículo. Cabe señalar, sin embargo, que la composición resultante todavía conserva una composición bifásica. La homogeneización se puede realizar utilizando cualquiera de una variedad de homogenizadores convencionales.

En otro método, se añade la película a un componente del vehículo (por ejemplo, a un humectante para un dentífrico). Después se prepara el resto del vehículo, y luego se añade la mezcla de película al vehículo.

Métodos de uso:

10 La presente invención proporciona métodos para administrar un material funcional a un sujeto humano o animal. Tal como se contempla en la presente memoria, el término "administrar" se refiere a cualquier método mediante el cual se aplica o se administra una composición al sujeto. En diversas realizaciones, la administración es tópica, en la cual se aplica la composición a una superficie externa del sujeto, tal como a una superficie de la cavidad oral (por ejemplo los dientes, la encía y la lengua), a la piel, a los ojos y al cabello. La ruta y método de administración
15 específicos dependerán, por supuesto, del uso pretendido de la composición.

En diversas realizaciones, la presente invención proporciona métodos para administrar un material funcional a un sujeto humano o animal que lo necesite, que comprenden aplicar tópicamente a dicho sujeto una composición que comprende una película englobada en un vehículo, en donde película comprende el material funcional. En una
20 realización, el método comprende adicionalmente romper la película después de haber aplicado tópicamente la película. Esta ruptura se puede llevar a cabo mediante cualquiera de una diversidad de métodos, entre ellos medios químicos y/o medios mecánicos. Los medios químicos incluyen la degradación de la película por contacto con agua o un material presente en el sitio de administración (por ejemplo, saliva en una aplicación para el cuidado oral). Los medios físicos incluyen la agitación, trituración y fuerzas de cizalladura producidas por la aplicación de energía física a la composición durante el uso (por ejemplo, el cepillado en una aplicación de dentífrico).

25 En diversas realizaciones, la presente invención proporciona métodos para el tratamiento de una afección de cuidado oral. Tal como se contempla en la presente memoria, una "afección de cuidado oral" es cualquier trastorno o afección que puede ser evitado o tratado mediante la administración de una composición a la cavidad oral, entre ellos trastornos o afecciones de los dientes, la mucosa oral, la encía y la lengua. Tales afecciones incluyen caries, gingivitis, periodontitis y afecciones cosméticas tales como amarilleamiento y mal olor del aliento.

30 En una realización, la presente invención proporciona un método para mejorar la salud de todo el cuerpo, mediante la administración de una composición de la presente invención a la cavidad oral. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión "salud de todo el cuerpo" se refiere a la salud sistémica global caracterizada por una reducción en el riesgo del desarrollo de enfermedades sistémicas, tales como las principales enfermedades sistémicas tales como las enfermedades cardiovasculares, ictus, diabetes, infección respiratoria grave, parto
35 prematuro y niños con bajo peso al nacer (con inclusión de la disfunción posparto asociada en la función neurológica o relativa al desarrollo), y el mayor riesgo de mortalidad asociado. En varias de tales realizaciones, una o más fases de una composición comprenden un material funcional. En diversas realizaciones, la película comprende el material funcional; en otras realizaciones, el vehículo comprende el material funcional; en otras realizaciones, tanto el vehículo como la película comprenden tales materiales funcionales. En una realización, el material funcional es una sustancia activa para el cuidado oral. En una realización, el material funcional puede proporcionar un beneficio para la salud que no sea exclusivo para la salud oral, por ejemplo un material funcional puede contribuir a la mejora, reducción del riesgo, tratamiento o prevención de la enfermedad, disfunción u otra anomalía. Entre los útiles en el caso presente, tales materiales incluyen los descritos en la publicación PCT WO 02/02128 A2, de Doyle et al.

45 La enfermedad, disfunción o anomalía puede afectar a una o más partes del cuerpo. Una composición puede promover la salud de todo el cuerpo favoreciendo la salud oral. Por ejemplo, una composición puede reducir el riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular, ictus, aterosclerosis, diabetes, infecciones respiratorias, parto prematuro, bajo peso al nacer, disfunción posparto en funciones neurológicas y relativas al desarrollo, y el riesgo de mortalidad asociado. Por ejemplo, el favorecimiento de la salud de todo el cuerpo mediante el tratamiento de la cavidad oral puede ser evidenciado por los siguientes indicios de salud:

50 1) reducción del riesgo de desarrollo de infarto de miocardio, ictus, diabetes, infecciones respiratorias agudas, bajo peso al nacer, y disfunción posparto en funciones neurológicas y relativas al desarrollo, y el mayor riesgo de mortalidad asociado;

2) reducción de la formación de estrías grasas arteriales, placas ateroscleróticas, progresión del desarrollo de las placas, adelgazamiento de la cubierta fibrosa de placas ateroscleróticas, ruptura de placas ateroscleróticas, y los
55 casos de coágulos sanguíneos subsiguientes;

3) reducción del grosor de la pared (íntima) de la arteria carótida (por ejemplo, evaluada mediante técnicas de

ultrasonido);

- 5 4) reducción de la exposición de la sangre y la circulación sistémica a patógenos orales y/o sus componentes tóxicos, que conduce específicamente a una reducción en los niveles sanguíneos de bacterias orales, lipopolisacáridos (LPS) y/o de la incidencia de patógenos orales y/o componentes de los mismos encontrados en placas arteriales, estructuras arteriales y/u órganos distantes (por ejemplo corazón, hígado, páncreas, riñón);
- 5) reducción de la exposición de las vías respiratorias inferiores a la inhalación de patógenos bacterianos y el desarrollo subsiguiente de neumonías y/o exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- 6) reducción de alteraciones en el hematocrito circulante, hemoglobina, recuento de glóbulos blancos y/o plaquetas;
- 10 7) reducción en la incidencia de desequilibrio de los niveles en sangre o suero de mediadores inflamatorios o citocinas tales como TNF-alfa, IL-6, CD-14 e IL-1;
- 8) reducción de la incidencia de desequilibrio de los niveles en sangre o suero de reactantes de fase aguda, entre ellos proteína C reactiva, fibrinógeno y haptoglobina;
- 15 9) reducción de la incidencia de desequilibrio de marcadores en sangre o suero de desequilibrio metabólico, entre ellos homocisteína, hemoglobina glicosilada, 8-iso-PGF- 2 alfa, y ácido úrico;
- 10) reducción de la incidencia de desequilibrio del metabolismo de la glucosa tal como se evalúa habitualmente mediante la prueba de tolerancia trastornada a la glucosa, aumento de los niveles sanguíneos de glucosa en ayunas y niveles anormales de insulina en ayunas; y
- 20 11) reducción del desequilibrio de niveles de lípidos en sangre, con inclusión específica de colesterol en sangre o en suero, triglicéridos, LDL, HDL, VLDL, apolipoproteína B y/o apolipoproteína A-1.

La presente invención puede entenderse adicionalmente por referencia a los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 1, una formulación de suspensión que se puede utilizar para preparar películas blancas con sabor a mentol.

25 Tabla 1

Ingredientes	Composición porcentual de la suspensión	Composición porcentual (en seco)
Agua	80,65%	5,00%
Metilcelulosa E15	3,90%	19,15%
Metilcelulosa E50	3,90%	19,15%
Mentol	4,40%	21,60%
Aceite Canola	2,60%	12,76%
Dióxido de titanio	2,00%	9,82%
Solka - flocc 300	1,60%	7,86%
Tween 80	0,25%	1,23%
Glicerina	0,25%	1,23%
Triacetina	0,25%	1,23%
Almidón de maíz	0,20%	0,98%
<i>% de sólidos</i>	<i>19,35%</i>	
Total		100,00%

Ejemplo 2

Este ejemplo ilustra formulaciones de suspensión que comprenden dióxido de titanio (TiO₂). En este ejemplo, se pueden modificar tanto la formulación del Ejemplo 1 como la del Ejemplo 2 reemplazando el dióxido de titanio por mica revestida de dióxido de titanio (tal como Timiron[®], Merck & Co., Inc.) en su lugar.

5 Ejemplo 3

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 2, una formulación de una composición de suspensión para película que puede proporcionar una película plateada, y un método para preparar la suspensión de película.

Tabla 2

Ingredientes	Composición porcentual de la suspensión
Metilcelulosa E15*	3,92%
Metilcelulosa E50*	3,92%
Almidón de maíz Cerestar 12640	0,392%
Solka - flocc 300	1,57%
Tween 80	0,474%
Aceite Canola	0,949%
Timiron	2,00%
Agua hasta completar	100%
*Metilcelulosa E15 y Metilcelulosa E50 son polímeros de hidroxipropilmetilcelulosa de calidad alimentaria (Methocel [™] ; Dow Chemical Co.).	

Ejemplo 4

- 10 Este ejemplo ilustra, en la Tabla 3, una formulación de una composición de suspensión para película que proporciona una película azul.

Tabla 3

Ingredientes	Composición porcentual de la suspensión
Metilcelulosa E15*	3,92%
Metilcelulosa E50*	3,92%
Almidón de maíz Cerestar 12640	0,392%
Solka - flocc 300	1,57%
Tween 80	0,474%
Aceite Canola	0,949%
Blue Poly 100	1,00%
Timiron	1,00%
Agua hasta completar	100%
*Metilcelulosa E15 y Metilcelulosa E50 son polímeros de hidroxipropilmetilcelulosa de calidad alimentaria (Methocel [™] ; Dow Chemical Co.).	

Ejemplo 5

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 4, un vehículo para dentífrico en el cual fragmentos de película, tales como los del Ejemplo 1, son inestables. En este ejemplo, la inestabilidad se puede manifestar por un ensanchamiento y deformación de las formas, hasta 10% más de su tamaño original, típicamente hasta aproximadamente 50% más de su tamaño original. El ensanchamiento y deformación se producen generalmente a temperatura ambiente en el plazo de una semana. Una vez que las formas se han ensanchado y deformado, las formas ya no se pueden observar claramente a través del envase o durante el uso (por ejemplo, en el cepillo en el caso de un dentífrico). Una composición multifase que comprende estos fragmentos de película (por ejemplo un dentífrico) que se someta a una fuerza suave, por ejemplo al apretar un tubo o agitar un frasco que comprende la composición, rompe estos fragmentos de película.

Tabla 4

Ingrediente	% en peso
CMC sódica	0,65
Polietilenglicol 600 (PEG-12)	3,0
Sorbitol (al 70% en agua)	57,69
Sacarina sódica	0,3
Fluoruro sódico	0,24
Pirofosfato tetrasódico	0,5
Colorante FD&C Blue #1 (al 1,25% en agua)	0,4
Abrasivo de sílice (Sylodent XWA 650)	20
Espesante de sílice (Zeodent 165)	4,25
Aceite de sabor	1,15
Laurilsulfato sódico (al 29% en agua)	5,172
Películas con sabor, blancas	0,3
Agua	c.s.

Ejemplo 6

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 5, un vehículo de dentífrico en el cual están englobados fragmentos de película y permanecen estables. En una composición que comprende fragmentos de película con forma, de esta formulación, las formas pueden resistir compresión, agitación, etc., sin perder su tamaño y forma distintiva.

Tabla 5

Ingrediente	% en peso
CMC sódica	0,65
Polietilenglicol 600 (PEG-12)	3,0
Sorbitol	57,69
Sacarina sódica	0,3
Fluoruro sódico	0,24
Pirofosfato tetrasódico	0,5

Ingrediente	% en peso
Colorante FD&C Blue #1 (al 1,25% en agua)	0,4
Abrasivo de sílice (Sylodent XWA 650)	20
Espesante de sílice (Zeodent 165)	4,25
Aceite de sabor	1,15
Laurilsulfato sódico (al 29% en agua)	5,172
Cocoamidopropilbetaina (al 35% en agua)	1,25
Películas con sabor, blancas	0,3
Agua	c.s.

Ejemplo 7

Este ejemplo ilustra, en la siguiente Tabla, una formulación de dentífrico que se puede emplear para formar un compuesto dentífrico estable. En una composición que comprende fragmentos de película con forma, de esta formulación, las formas pueden resistir compresión, agitación, etc., sin perder su tamaño y forma distintivos.

Ingredientes	% en peso
Goma xantana	0,45
Polietilenglicol 600 (PEG-12)	3,0
Sorbitol	66,638
Sacarina sódica	0,3
Fluoruro sódico	0,24
Pirofosfato tetrasódico	0,5
Colorante FD&C Blue #1 (al 1,25% en agua)	0,4
Abrasivo de sílice (Sylodent XWA 650)	10,0
Espesante de sílice (Zeodent 165)	2,50
Aceite de sabor	1,15
Laurilsulfato sódico (al 29% en agua)	5,172
Cocoamidopropilbetaina	1,25
Películas con sabor, blancas	0,2
Agua	c.s.

5 Ejemplo 8

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 6, una formulación de suspensión que se puede emplear para preparar una película

blanca con sabor a mentol.

Tabla 6

Ingredientes	composición porcentual de la suspensión
Agua	72,5
Metilcelulosa E5	10
Metilcelulosa E50	3
Mentol	4,375
Almidón de maíz	4
Aceite Canola	2,625
Dióxido de titanio	1
Tween 80	0,5
Propilenglicol	2
% de sólidos	27,5
Total	100,00

Ejemplo 9

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 7, una formulación de suspensión que se puede utilizar para preparar una película verde con sabor a mentol.

5

Tabla 7

Ingredientes	composición porcentual de la suspensión
Agua	73,95
Metilcelulosa E5	9,55
Mentol	6,875
Almidón de maíz	4
Aceite Canola	4,125
Pigment Green 7 (al 50%)	1
Tween 80	0,5
Carrageenano TP-206	0,10%
% de sólidos	
Total	100,00

Ejemplo 10

Este ejemplo ilustra un procedimiento para preparar una composición dentífrica con película, tal como en el Ejemplo 6. En este procedimiento, se dispersa carboximetilcelulosa (CMC) en polietilenglicol 600 (PEG 600). En un recipiente separado se disuelven en agua NaF y sacarina. Se mezcla sorbitol en la porción de CMC/PEG, seguido por una solución de agua y sales. Se añade pirofosfato tetrasódico (TSPP), y a continuación un colorante azul tal como

10

FD&C Blue #1. Después se añaden sílices, y se mezcla bajo vacío. Se añaden betaína, SLS y sabor, y se mezclan bajo vacío, seguidos finalmente por películas con sabor, blancas.

Ejemplo 11

5 Este ejemplo ilustra un procedimiento para preparar una composición divulgada en la presente memoria, tal como en el Ejemplo 6.

PARTE I - INGREDIENTES DE LA FÓRMULA: AGUA PURIFICADA, FLUORURO SODICO

Pésese o mézcase agua purificada en el tanque de suspensión. Con el agitador en marcha, añádase la cantidad de fluoruro sódico de la fórmula. Mézclese durante 10 minutos como mínimo.

PARTE II - INGREDIENTES DE LA FÓRMULA: PEG, CMC, TSPP, SACARINA

10 Pésese o mézcase PEG en el tanque de dispersión. Añádase la cantidad de CMC, TSPP y sacarina de la fórmula. Mézclese durante 15 minutos como mínimo.

PARTE III - INGREDIENTES DE LA FÓRMULA: SORBITOL, PARTE II, PARTE I

15 Pésese o mézcase en el mezclador principal la cantidad de sorbitol de la fórmula. Auméntese el vacío y comiencese a agitar. Transfírase la PARTE II a la mezcladora. Transfírase la mezcla de la PARTE I a la mezcladora. Mézclese durante 15 minutos como mínimo con vacío total.

PARTE IV - INGREDIENTES DE LA FÓRMULA: SOLUCIÓN DE COLOR, ZEODENT 165, XWA 650, SABOR

20 Deténgase la agitación y libérese el vacío. Añádase solución de color. Auméntese el vacío y comiencese a agitar. Con el mezclador a alta velocidad (y el homogeneizador en marcha) añádase las cantidades de ZEODENT 165 y XWA 650 de la fórmula. Durante la adición de los polvos añádase sabor (si la temperatura es inferior a 43°C). Auméntese el vacío hasta alcanzar 948 mbar como mínimo. Mézclese durante 15 minutos con vacío total.

PARTE V - COMPONENTES DE LA FÓRMULA: SLS LIQUIDO, BETAÍNA, FRAGMENTOS DE PELÍCULA

25 Añádase la cantidad de BETAÍNA de la fórmula sin vacío y con la velocidad de la mezcladora al 25%. Aplíquese vacío total. Agréguese la cantidad de SLS LIQUIDO de la fórmula bajo vacío total, con la velocidad de mezclado al 50% y SIN homogeneizador. Auméntese la velocidad de mezclado al 100% y mézclese durante 10 minutos como mínimo bajo vacío total. Deténgase la mezcladora y libérese el vacío. Añádase fragmentos de película a la mezcladora. Comiencese a agitar al 100% y mézclese durante 10 minutos como mínimo. Auméntese el vacío a 948 mbar como mínimo. Auméntese la agitación al 100% y mézclese durante 10 minutos como mínimo. Deténgase la mezcladora y libérese el vacío. Inspecciónese el producto y tómese una muestra. Bombéese el lote a través de una homogeneizadora (velocidad de la bomba al 100%, velocidad de la homogeneizadora al 50%) a un contenedor o tanque de almacenamiento portátil.

Ejemplo 12

35 Este ejemplo ilustra la determinación de contraste de color mediante la determinación de las coordenadas de espacio de color. Las coordenadas de espacio de color de la película y la pasta de dientes por separado se pueden determinar por separado. Tal como se ha discutido más arriba, los valores L^* a^* b^* representan valores de color en un espacio de color definido por el sistema establecido por la Commission Internationale d'Eclairage (CIE). La Tabla 8 muestra los valores L^* a^* b^* para una película blanca tal cual y una pasta de dientes azul correspondiente. Este análisis revela grandes diferencias tanto en la claridad, L^* , así como en los parámetros de color, a^* y b^* . Como sería de esperar para una película blanca, a^* y b^* son cercanos a 0 para la película.

Tabla 8.

$L^*a^*b^*$ de color y diferencia de color, ΔE^*				
Muestra	L^*	a^*	b^*	ΔE^*^a
Película blanca con mentol	89,74	-0,49	1,97	---
Pasta dental blanqueante azul	36,82	19,10	42,47	69,46
^a la diferencia de color, ΔE^* , es con relación a la película blanca				

40 Para realizar estas mediciones se utiliza un cromámetro Minolta CR-321, con recopilación de datos en el modo de color de coordenadas $L^*a^*b^*$. Las muestras se colocaron cada una sobre un fondo blanco coincidente. Se coloca en el detector una capa de 25,4 mm (una pulgada) de película o de pasta de dientes y se cubre en la parte superior a

modo de emparedado con el fondo blanco.

Ejemplo 13

Este ejemplo ilustra fragmentos de película de color plateado, con forma de estrella, y un método para su producción. Los componentes de una suspensión formadora de película utilizada para preparar los fragmentos de película se enumeran en la Tabla 9 a continuación. Para preparar la película, se añade el polímero de HMPC Methocel E5LV, que tiene una viscosidad de 5,1 mPa·s (solución acuosa al 2%) a agua desionizada a 23°C, y se agita la disolución durante 5 minutos. A esta disolución se añade el almidón pregelatinizado Cerestar Polar Tex Instant 12640. Se agitan vigorosamente durante aproximadamente una hora los ingredientes combinados, hasta que el almidón se dispersa completamente y se forma una mezcla homogénea. A esta mezcla se añade la mica revestida de titanio. Se mezcla la combinación durante 10 minutos, después de lo cual se añade el tensioactivo laurilsulfato sódico, y se mezcla durante 15 minutos más. Después se añade sabor de menta verde, y se mezcla a fondo la suspensión durante 40 minutos más para formar una emulsión de suspensión. La relación en peso de HPMC a almidón es 2:1. Después se vierte la emulsión sobre un papel revestido de polietileno a 25°C y se seca a 110°C para formar una delgada película sólida que tiene un grosor de 2,5 micrómetros. Después se troquela la película con un troquel en forma de estrella. Los fragmentos de película con forma de estrella resultantes miden cada uno 6,35 mm (0,25 pulgadas) en su dimensión larga.

TABLA 9	
MATRIZ DE PELICULA PLATEADA	
Ingredientes	% en peso
Almidón	21,0
HPMC	40,0
Glicerina	5,0
Aceite vegetal	3,0
Tween 80	1,0
SLS	1,0
Sacarina sódica	0,3
Mica revestida de titanio	3,8
Sabor	24,6
Gluconato de zinc	0,3
Total	100

Ejemplo 14

Este ejemplo ilustra una composición y un método para la producción de un material de vehículo de dentífrico verde transparente. Se prepara una composición de dentífrico base de color verde, transparente, que tiene los ingredientes enumerados en la Tabla 9, preparando una solución de vehículo que comprende el sorbitol y agua y sometiéndola a 948-1016 mbar de vacío aplicado. Se añade a la misma una mezcla de sacarina y fluoruro sódico. Posteriormente, se mezcla con el vehículo un tinte verde. Se desgasifica la mezcla bajo un vacío de 945-1013 mbar aplicado durante un período de 5 minutos. Después de la desgasificación preliminar se añaden abrasivo de sílice Zeodent 115 y Zeodent 165, un agente espesante de sílice amorfa, y laurilsulfato sódico (SLS). Se mezclan los ingredientes. Después de unos 5 minutos de mezclado, con aplicación de vacío, la preparación de dentífrico se considera completa.

TABLA 10	
BASE DE DENTIFRICO VERDE	
Ingredientes	% en peso
PEG 600	3,0
Carboximetilcelulosa sódica	0,55
Sorbitol	74,0
Agua purificada	6,357
Fluoruro sódico	0,243
Pirofosfato tetrasódico	0,50
Sacarina sódica	0,30
Zeodent 115	4,0
Zeodent 165	8,80
Laurilsulfato sódico	1,2
Sabor	1,0
FD&C Green (solución al 2%)	0,05
Total	100

Ejemplo 15

5 Este ejemplo ilustra un método para producir una composición que comprende una formulación de vehículo de base de dentífrico verde y fragmentos de película con forma de estrella. Para preparar la composición, se combinan fragmentos de película con forma de estrella del Ejemplo 13 con un material de vehículo de dentífrico verde transparente del Ejemplo 14, en una proporción película:vehículo de 0,3% (peso/peso). A continuación se envasa la composición en un tubo estándar para pasta de dientes.

10 Después del envasado, se exprime de un tubo una muestra de la composición de dentífrico y se extruye en forma de una composición en forma de cordón verde distintivo, estéticamente agradable, que tiene suspendidas en el mismo fragmentos de película de color plateado, con forma de estrella, claramente visibles y que se extienden por toda la composición extruida.

Ejemplo 16

15 Este ejemplo ilustra fragmentos de película con forma de corazón, de color rojo, y un método para su preparación. Se prepararon fragmentos de película con forma de corazón, de color rojo, utilizando una película preparada de acuerdo con el procedimiento del Ejemplo 13, utilizando película seca que comprende los ingredientes enumerados en la Tabla 11 a continuación. Después de secar la película, se aplica a la película goma laca (100% no blanqueada). El grosor final de la película fue de 3,0 micrómetros. A continuación se recortan de la película por troquelado fragmentos de película con forma de corazón, cada uno de 3,28 mm (0,125 pulgadas) en su dimensión larga.

20

TABLA 11 PELICULA ROJA	
Ingredientes	% en peso
HPMC	48,0
Almidón de maíz	12,0
Propilenglicol	2,0
Tween 80	2,0
Aceite vegetal	4,0
Sabor	24,0
D&C #30	4, 0
Mica revestida de óxido de titanio	4,0
Total	100

Ejemplo 17

Este ejemplo ilustra una composición y método para producir un material de vehículo de dentífrico de color azul. Para producir una base de dentífrico de color azul, se prepara una formulación de base de acuerdo con el método descrito en el Ejemplo 14, salvo en que el colorante de la Tabla 10 es reemplazado por un colorante azul.

Ejemplo 18

Este ejemplo ilustra una composición que comprende una formulación base de vehículo de dentífrico de color azul y una pluralidad de fragmentos de película con forma de corazón, de color rojo, así como un método para producir una composición.

- 10 Para preparar la composición, se combinan fragmentos de película con forma de corazón, de color rojo, del Ejemplo 16, con material de vehículo de dentífrico de color azul del Ejemplo 17, en una proporción película/vehículo de 0,3% (peso/peso). Se utiliza una mezcladura suave para distribuir los fragmentos de película por toda la formulación de base. Después se envasa la composición en un tubo estándar para pasta dental.

- 15 Después de envasado, se exprime de un tubo una muestra de la composición de dentífrico y se extruye en forma de una composición en forma de cordón azul distintivo, estéticamente agradable, que tiene suspendidas en el mismo fragmentos de película de color rojo, con forma de corazón, claramente visibles y que se extienden por toda la composición extruida.

Ejemplo 19

- 20 Este ejemplo ilustra una composición de fragmentos de película con forma de círculo que comprenden una elevada concentración de saborizante y un método para su producción.

Una película que tiene una elevada concentración de sabor (23,75% en peso) se prepara siguiendo el procedimiento del Ejemplo 13, salvo en que se utiliza una película seca que comprende los ingredientes enumerados en la Tabla 12. Después se corta la película seca en fragmentos de película de forma circular.

TABLA 12	
Ingredientes	% en peso
HPMC	48,0
Almidón de maíz	12,0
Tween 80	2,0
Propilenglicol	2,0
Aceite Canola	4,0
Sabor	23,75
Mica revestida de titanio	8,0
Fluoruro sódico	0,243
Total	100

Ejemplo 20

5 Este ejemplo ilustra la producción de una composición que proporciona una ráfaga de sabor. En este ejemplo se combinan una pluralidad de fragmentos de película del Ejemplo 19 con un vehículo de dentífrico del Ejemplo 14, según el método del Ejemplo 15.

La composición resultante se prueba a través de su uso en el cepillado dental. Cuando se cepilla en los dientes, la composición emite una ráfaga de sabor ya que el cepillado provoca la rotura mecánica de los fragmentos de película con la liberación inmediata de su componente de sabor.

Ejemplo 20

10 Este ejemplo ilustra fragmentos de película que comprenden una cantidad de calcio eficaz para el cuidado oral y un método para su preparación. Se preparan fragmentos de película de 2,5 micras de grosor que contienen una cantidad de calcio eficaz para el cuidado oral de acuerdo con el procedimiento descrito en el Ejemplo 13 salvo en que la suspensión comprende los ingredientes enumerados en la Tabla 13 y los fragmentos de película no tienen necesariamente forma de estrella.

TABLA 13	
Ingredientes	% en peso
HPMC	43,0
Acetato cálcico	21,4
Tween 80	1,8
Propilenglicol	1,8
Aceite Canola	3,5
Sabor	21,4
Mica revestida de titanio	7,1
Total	100

15 Ejemplo 21

Este ejemplo ilustra una composición que comprende un vehículo que comprende fluoruro y una pluralidad de fragmentos de película que comprenden calcio, así como un método para preparar la composición. También se

describe un análisis de algunas de las propiedades de la composición.

En este ejemplo se forma, de acuerdo con el método del Ejemplo 15, una composición que comprende fragmentos de película del Ejemplo 20 y una pasta dental fluorada comercial que contiene 1100 partes por millón (ppm) de iones fluoruro. La composición comprende 0,3% en peso de fragmentos de película. A continuación se hace envejecer esta composición, denominada "Pasta A" a 49°C durante 2 a 8 semanas y se analiza el contenido de fluoruro a intervalos semanales. Con fines de comparación, también se analizan los niveles de fluoruro, durante los mismos intervalos, de una pasta dental igual, pero a la cual no se han incorporado los fragmentos de película, denominada "Pasta B". La presencia de iones fluoruro en las composiciones se determina separando primeramente el vehículo de los fragmentos de película, y analizando después el vehículo en cuanto a la presencia de fluoruro empleando electrodos selectivos para el ión F⁻.

En la Tabla 14 a continuación se muestran los contenidos de fluoruro de las dos composiciones.

Tabla 14					
Semanas	1	2	3	4	8
Pasta	F (ppm)	F (ppm)	F (ppm)	F (ppm)	F (ppm)
A	935	962	900	943	899
B	1016	1042	986	1036	1040

Los resultados expuestos en la Tabla 14 muestran una pérdida mínima de ión fluoruro durante el período de prueba de 8 semanas en la Pasta A que comprende acetato de calcio, en comparación con pasta B, que no contiene ninguna sal de calcio. Cuando se cepilla sobre los dientes la película suspendida en el dentífrico, ésta se desintegrará rápidamente, con lo cual se liberarán iones de calcio para interactuar con el ión fluoruro e incrementar la eficacia anticaries del ión fluoruro en los dientes que están siendo cepillados.

Ejemplo 22

Este ejemplo ilustra fragmentos de película que comprenden cloruro de cetilpiridinio (CPC) y un método para su preparación. Se preparan fragmentos de película de 2,5 micrómetros de grosor que contienen una cantidad de cloruro de cetilpiridinio eficaz para el cuidado oral, de acuerdo con el procedimiento descrito en el Ejemplo 13 salvo en que la película seca comprende los ingredientes enumerados en la Tabla 15 a continuación, y los fragmentos de película no tienen necesariamente forma de estrella. En la Tabla 15 a continuación se enumeran ingredientes de una película que comprende CPC.

TABLA 15	
Ingredientes	% en peso
HPMC	48,0
CPC	12,0
Tween 80	2,0
Propilenglicol	2,0
Aceite Canola	4,0
Sabor	24,0
Mica revestida de titanio	8,0
Total	100

Ejemplo 23

Este ejemplo ilustra una composición que comprende un vehículo que comprende laurilsulfato sódico (SLS) y una pluralidad de fragmentos de película que comprenden cloruro de cetilpiridinio (CPC), así como un método para producir una composición.

En este ejemplo, se combinan una pluralidad de fragmentos de película del Ejemplo 22 con un vehículo que contiene

SLS, tal como un vehículo de dentífrico como en el Ejemplo 21, para producir una composición que comprende un vehículo que comprende laurilsulfato sódico (SLS) y una pluralidad de fragmentos de película que comprenden cloruro de cetilpiridinio (CPC). En la composición, el CPC no reaccionará con el SLS presente en el vehículo. Sin embargo, el CPC será liberado durante el cepillado de dientes, y tanto el SLS como el CPC pueden ser eficaces para la higiene oral.

Ejemplo 24

Este ejemplo ilustra, en la Tabla 16, una dosificación de cada uno de ciertas sustancias farmacéuticas que pueden ser administradas utilizando una composición descrita en la presente memoria.

TABLA 16

MEDICAMENTO	DOSIS
Maleato de clorfeniramina	4 mg
Maleato de bromfeniramina	4 mg
Dexclorfeniramina	2 mg
Dexbromfeniramina	2 mg
Clorhidrato de triprolidina	2,5 mg
Acrivastina	8 mg
Maleato de azatadina	1 mg
Loratadina	10 mg
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg
Clorhidrato de dextrometorfano	10-20 mg
Ketoprofeno	12,5 mg
Succinato de sumatriptán	35-70 mg
Zolmitriptán	2,5 mg
Loperamida	2 mg
Famotidina	10 mg
Nicotina	2 mg
Clorhidrato de difenhidramina	25 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	30 mg

Los ejemplos y otras realizaciones descritas en la presente memoria son ilustrativos y no se pretende que sean limitantes de la descripción del alcance completo de composiciones y métodos de esta invención. Se pueden efectuar cambios equivalentes, modificaciones y variaciones de realizaciones específicas, materiales, composiciones y métodos dentro del alcance de la presente invención, con resultados sustancialmente similares.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado oral o personal que comprende una pluralidad de fragmentos laminares visiblemente discernibles englobados en un vehículo, en donde dichos fragmentos comprenden un material formador de película que comprende un polímero seleccionado del grupo consistente en polímeros solubles en agua, polímeros dispersables en agua, polímeros insolubles en agua, y sus mezclas, y en donde dichos fragmentos tienen una relación de aspecto de al menos 5:1.
2. Una composición para el cuidado oral o personal según la reivindicación 1, en donde dichos fragmentos tienen una forma no aleatoria.
3. Una composición para el cuidado oral o personal según la reivindicación 1, en donde dichos fragmentos comprenden una matriz del material formador de película y un material funcional.
4. Una composición según la reivindicación 1, en donde dichos fragmentos tienen un grosor inferior a 100 micrómetros y una dimensión larga superior a 600 micrómetros.
5. Una composición para el cuidado oral o personal según la reivindicación 2, en donde dichos fragmentos tienen un grosor inferior a 100 micrómetros y una dimensión larga superior a 600 micrómetros.
6. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde dicho polímero es un polímero soluble en agua seleccionado del grupo consistente en éteres de celulosa, metacrilatos, polivinilpirrolidona, y sus mezclas.
7. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde cada uno de dichos fragmentos tiene un grosor inferior a 100 micrómetros y una dimensión larga superior a 0,2 mm.
8. Una composición según la reivindicación 7, en donde dichos fragmentos son sustancialmente laminares, y tienen un grosor de $1,27 \times 10^{-2}$ mm a $10,16 \times 10^{-2}$ mm.
9. Una composición según la reivindicación 7, en donde dichos fragmentos tienen una longitud de 0,5 mm a 10 mm; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen una longitud de 1,5 mm a 2,5 mm.
10. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde cada uno de dichos fragmentos tiene una relación de aspecto de 5:1 a 500:1; preferiblemente en donde dicha relación de aspecto es al menos 10:1 a 100:1; preferiblemente en donde dicha relación de aspecto es al menos 20:1 a 100:1.
11. Una composición según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde dichos fragmentos tienen una relación de aspecto de al menos 10:1 a 100:1; preferiblemente en donde dicha relación de aspecto es al menos 20:1 a 100:1.
12. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde dichos fragmentos tienen una forma poligonal o elíptica.
13. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde dicha película comprende una pluralidad de primeros fragmentos y una pluralidad de segundos fragmentos, en donde dichos primeros fragmentos tienen una composición o forma distinta de la de dichos segundos fragmentos.
14. Una composición según la reivindicación 1, en donde dicho vehículo es opaco; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen un índice de reflexión diferente del índice de reflexión de dicho vehículo.
15. Una composición según la reivindicación 1, en donde dicho vehículo es no opaco; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen un índice de refracción diferente del índice de refracción de dicho vehículo.
16. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dichos fragmentos de película comprenden un colorante de formulación.
17. Una composición según la reivindicación 16, en donde dicho colorante está seleccionado del grupo consistente en pigmentos, lacas, tintes y sus mezclas.
18. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde dicho vehículo es adecuado para uso en una composición desodorante, dentífrica, para el cuidado capilar, o para el cuidado de la piel.
19. Una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4 ó 5, en donde dichos fragmentos de película comprenden un material funcional; preferiblemente en donde dicho material funcional es una sustancia terapéuticamente activa para el tratamiento o prevención de una afección del cuidado oral o en donde dicho material funcional es un saborizante.
20. Una composición según la reivindicación 1, en donde dichos fragmentos de película comprenden un material funcional; en donde dicho material funcional es una sustancia terapéuticamente activa para el tratamiento o prevención de una afección del cuidado oral y en donde dicha sustancia activa está seleccionada del grupo

consistente en abrasivos, agentes anticaries, agentes para el control del sarro, agentes antiplaca, sustancias activas periodontales, agentes para refrescar el aliento, agentes para el control del mal olor, agentes blanqueadores, y sus combinaciones.

21. Una composición según la reivindicación 6, en donde dicho polímero comprende un éter de celulosa.
- 5 22. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicho vehículo es adecuado para uso en una composición para el cuidado oral, composición para el cuidado capilar, composición para el cuidado de la piel, o composición desodorante; preferiblemente en donde dicho vehículo es adecuado para uso en una composición para el cuidado oral.
- 10 23. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicho material funcional es una sustancia terapéuticamente activa; preferiblemente en donde dicha sustancia terapéuticamente activa sirve para el tratamiento o prevención de una afección del cuidado oral; preferiblemente en donde dicha sustancia activa está seleccionada del grupo consistente en abrasivos, agentes anticaries, agentes para el control del sarro, agentes antiplaca, sustancias activas periodontales, agentes para refrescar el aliento, agentes para el control del mal olor, agentes blanqueadores, sustancias activas para la prevención de manchas, estimulantes salivales, y sus combinaciones.
- 15 24. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicho material funcional es un saborizante.
25. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicha película comprende una sustancia activa con compatibilidad mejorada; preferiblemente en donde dicho vehículo es adecuado para uso en un dentífrico, y dicha sustancia activa está seleccionada del grupo consistente en antimicrobianos catiónicos, sales de calcio, sales de fluoruro, proteínas y sus mezclas.
- 20 26. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicha película comprende una composición de liberación controlada que comprende dicho material funcional.
27. Una composición según la reivindicación 3, en donde dicha película tiene un Valor de Disolución que permite la liberación de dicho material funcional durante el uso de dicha composición, tal como un Valor de Disolución de al menos 5 segundos.
- 25 28. Una composición según la reivindicación 3, en donde dichos fragmentos tienen un grosor de $25,4 \times 10^{-4}$ mm a $25,4 \times 10^{-2}$ mm; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen una longitud de al menos 0,2 mm; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen una longitud de 0,5 mm a 10 mm; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen una longitud de 1,5 mm a 2,5 mm.
- 30 29. Una composición según la reivindicación 3, en donde dichos fragmentos tienen una forma no aleatoria; preferiblemente en donde dichos fragmentos tienen una forma repetitiva; preferiblemente en donde dicha forma es una forma poligonal o elíptica.