

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 397 925**

(51) Int. Cl.:

A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/81 (2006.01)
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2005 E 05760577 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1755552**

(54) Título: **Película para el cuidado oral**

(30) Prioridad:

17.06.2004 US 870848

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

12.03.2013

(73) Titular/es:

**COLGATE-PALMOLIVE COMPANY (100.0%)
300 Park Avenue
New York NY 10022-7499, US**

(72) Inventor/es:

**IBRAHIM, SAYED;
CHOPRA, SUMAN, K., y
PRENCIPE, MICHAEL**

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 397 925 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Película para el cuidado oral.

Campo

5 Esta invención se refiere a una composición útil para el cuidado oral, más particularmente, el cuidado de la superficie dental.

Antecedentes

Es conocido suministrar una sustancia de cuidado oral, por ejemplo, a una sustancia blanqueadora dental, a una superficie dental, por medio de una tira amovible de material flexible que tiene como revestimiento sobre la misma una composición como un gel que contiene la sustancia de cuidado oral. Véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. nº 5.891.453 y nº 6.096.328, ambas de Sagel et al.

10 Otro medio de suministro de una sustancia de cuidado oral a una superficie dental es en una forma de un líquido o gel que puede ser aplicado a la superficie, por ejemplo, pintando con un aplicador blando. Por ejemplo, en el envase del gel blanqueador claro Colgate® Simply White® Night comercializado por la empresa Colgate-Palmolive Co., New York, NY, el usuario es dirigido a aplicar una capa fina de gel a una superficie dental. El gel normalmente permanece 15 en su sitio hasta que es retirado, por ejemplo, mediante cepillado dental.

La publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº 2003/0124065 describe composiciones que se dice que son útiles para la supresión y prevención de las manchas dentales, que comprende un copolímero de vinilpirrolidona/acetato de vinilo (PVP/VA) que tiene una relación en peso de vinilpirrolidona/acetato de vinilo de 30:70 a 90:10, por ejemplo, 60:40.

20 Los documentos US-A-2003/0228264 y WO-A-03/000216 describen matrices blanqueadores dentales solubles.

Sería beneficioso en la técnica tener un sistema de suministro para sustancias de cuidado oral en la forma de una composición que pueda permanecer sobre una superficie dental sobre un período suficientemente largo para que sea eficaz y sin embargo no tenga que ser mecánicamente retirada al final de este período.

Sumario

25 Se proporciona ahora una composición, para un suministro a una sustancia para el cuidado oral para una superficie dental, tras la aplicación de una composición de la misma, según la reivindicación 1.

La matriz polímera incluye copolímero de vinilpirrolidona (VP) y acetato de vinilo (VA) en una relación en peso de VP/VA de aproximadamente 75:25 a aproximadamente 20:80. El ajuste de la relación en peso de los monómeros de VP más hidrófilos respecto a los VA más hidrófobos hace posible que sea controlado el tiempo de disolución para un suministro óptimo de la sustancia para el cuidado oral.

30 La composición de la presente invención puede ser usada en un método de suministro de una sustancia para el cuidado oral a una superficie dental en un tratamiento cosmético blanqueador dental, comprendiendo el método colocar una composición como se describe con anterioridad en la superficie con suficiente presión para favorecer la adhesión de la composición a la superficie.

35 Descripción detallada

Una "superficie dental" en la presente memoria descriptiva es una superficie de un diente natural o una superficie dura de una dentadura artificial que incluye una corona, empaste, relleno, puente, dentadura, implante dental y similar.

40 Un compuesto, composición o vehículo "oralmente aceptable" es uno que no es perjudicial para un mamífero en las cantidades descritas en la presente memoria descriptiva cuando es retenido en la boca, sin tragar, durante un período suficiente para permitir la aplicación a una superficie dental como se requiere en la presente invención. En general, este compuesto, composición o vehículo no es perjudicial incluso si es tragado de forma no intencionada.

45 La clasificación de la presente memoria descriptiva de un ingrediente como ingrediente activo o vehículo se hace por motivos de claridad y conveniencia, y no se debe sacar la conclusión de que un ingrediente particular funcione necesariamente en la composición de acuerdo con su clasificación en la presente memoria descriptiva. Además, un ingrediente particular puede servir en una pluralidad de funciones, por tanto la descripción de un ingrediente en la presente memoria descriptiva como ilustrativo de una clase funcional que no excluye la posibilidad de que pueda ilustrar también otra cosa funcionales.

50 Los componentes activos útiles en la presente invención están presentes normalmente en la composición en cantidades seleccionadas para que sean seguras y eficaces. Una cantidad "segura y eficaz" en el presente contexto es una cantidad suficiente para proporcionar el beneficio deseado, por ejemplo, un efecto terapéutico, profiláctico o

cosmético, cuando la composición es usada repetidamente como se describe en la presente memoria descriptiva, sin efectos secundarios excesivos como toxicidad, irritación o reacción alérgico, de forma equilibrada con una relación de beneficio/riesgo razonable. Esta cantidad segura y eficaz caerá habitualmente, pero no necesariamente, dentro de los intervalos aprobados por las agencias reguladoras apropiadas. Una cantidad segura y eficaz en un

- 5 caso específico depende de muchos factores, que incluye el beneficio particular deseado o el estado que esté siendo tratado o que se busque prevenir, el sujeto particular que use o al que se administre la composición, la frecuencia y la duración del uso, etc. Las sustancias para un cuidado oral están presentes normalmente en una cantidad total de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 80%, por ejemplo aproximadamente 0,05% a 10 aproximadamente 60%, aproximadamente 0,1% a aproximadamente 50% o aproximadamente 0,5% a aproximadamente 40% en peso de la composición.

En la presente invención, la composición comprende como sustancia para el cuidado oral un agente blanqueador oralmente aceptable. Pueden estar presentes uno o más de estos agentes. Los agentes blanqueadores adecuados incluyen compuestos peroxidados, dióxido de cloro, coritos e hipocloritos (por ejemplo, cloritos e hipocloritos de metales alcalinos y alcalinotérreos como litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario).

- 15 Los compuestos peroxidados adecuados incluyen peróxido de hidrógeno, peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, compuestos peroxidados orgánicos y sus ácidos y sales peroxidados. Es útil cualquier compuesto oralmente aceptable que suministre un ion perhidroxi (OOH^-). Un compuesto peroxidado puede estar opcionalmente presente en una forma de un complejo de polímero-peróxido, por ejemplo, un complejo de polivinilpirrolidona-peróxido de hidrógeno (PVP- H_2O_2), o encapsulado en una microesfera o nanoesfera polímera, por ejemplo, peróxido de hidrógeno encapsulado en un polímero reticulado de metacrilato de alilo (por ejemplo, Poly-Pore® de la entidad Amcol Health & Beauty Solutions).

Los peróxidos de metales alcalinos o alcalinotérreos incluyen peróxido de litio, peróxido de potasio, peróxido de sodio, peróxido de magnesio, peróxido de calcio y peróxido de bario.

- 25 Los compuestos peroxidados orgánicos incluye, por ejemplo, peróxido de carbamida (también conocido como hidrógeno-peróxido de urea), hidrógeno-peróxido de glicerilo, hidrógeno-peróxidos de alquilo, peróxidos de dialquilo, peroxiácidos de alquilo, ésteres peroxidados, peróxidos de diacilo, peróxido de benzoilo, monoperoxifthalato y similares.

- 30 Los peroxiácidos y sus sales incluyen peroxiácidos orgánicos como peroxiácidos de alquilo y monoperoxifthalato, así como sales de peroxiácidos inorgánicos que incluyen sales de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persilicato de metales alcalinos y alcalinotérreos como litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario. Otro compuesto peroxidado útil es peroxyhidrato de pirofosfato de sodio.

- 35 Según la presente invención, está presente al menos un agente blanqueador en la composición en una cantidad total eficaz para dar lugar al blanqueo de una superficie dental cuando es aplicado de acuerdo con la presente descripción. Los compuestos peroxidados pueden estar presentes ilustrativamente en una cantidad total equivalente de peróxido de hidrógeno de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 50%, por ejemplo de aproximadamente 1% a aproximadamente 40% o de aproximadamente 5% a aproximadamente 80% por peso de la composición. Ilustrativamente, el percarbonato de sodio puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 75% en peso de la composición.

- 40 La matriz polímera en la que está dispersada la sustancia para el cuidado oral se selecciona para proporcionar una película que sea sustancialmente soluble en la saliva en un período de tiempo eficaz para suministrar la sustancia par el cuidado oral, cuando la película es colocada en contacto con una superficie dental. Al aumentar la proporción de monómeros hidrófilos en la matriz polímera, puede ser acortado el tiempo de disolución de la película. Inversamente, al aumentar la proporción de monómeros hidrófilos en la matriz polímera, puede ser prolongado el tiempo de disolución de la película. Un experto en la técnica será capa, mediante experimentación rutinaria basada en la presente descripción, de seleccionar monómeros hidrófilos e hidrófobos adecuados a una relación en peso adecuada para proporcionar un tiempo de disolución apropiado para el suministro de una sustancia particular para el cuidado oral.

- 45 Deseablemente, el tiempo de disolución en la saliva es de aproximadamente 5 a aproximadamente 60 minutos, por ejemplo, aproximadamente 5 a aproximadamente 30 minutos, de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 minutos o de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 minutos. Pueden ser útiles tiempos de disolución más largos o más cortos en circunstancias específicas.

Para proporcionar estos tiempos de disolución, la relación en peso de monómeros hidrófilos a hidrófobos es de 75:25 a 20:80, o preferentemente 60:40 a 30:70.

- 50 La invención se ilustra en la presente memoria descriptiva mediante referencia particular a vinilpirrolidona (VP) como un monómero hidrófilo y acetato de vinilo (VA) como un monómero hidrófobo.

55 En la composición, la matriz polímera comprende un copolímero de monómeros de vinilpirrolidona (VP) y acetato de vinilo (VA) en una relación en peso de VP/VA de 75:25 a 20:80, por ejemplo, 60:40 a 30:70. Este copolímero es

- denominado en la presente memoria descriptiva poli(vinilpirrolidona/acetato de vinilo) po copolímero PVA/VA. Pueden ser útiles copolímeros a azar y de bloques de VP y VA.
- Los copolímeros de PVP/VA adecuados tienen normalmente un peso molecular medio de aproximadamente 10.000 a aproximadamente 1.000.000, por ejemplo, aproximadamente 20.000 a aproximadamente 200.000 o 5 aproximadamente 27.000 a aproximadamente 70.000.
- Los productos ilustrativos de PVP/VA que pueden ser usados incluyen Kollidon® VA 64 de la empresa BASF, que tiene una relación en peso VP/VA de 60:40, y Luviskol® VA 37E de la empresa BASF, que tiene una relación en peso VP/VA DE 30:70. Los productos de PVP/VA pueden ser suministrados en forma de un polvo o en un disolvente como etanol, por ejemplo, a una concentración de aproximadamente 30% a aproximadamente 60%. Puede estar 10 presente más de un copolímero de PVP/VA en la matriz polímera, si se desea.
- Por ejemplo, para ajustar de manera fina la relación en peso de VP/VA en un intervalo de 60:40 a 30:70 para una velocidad de disolución óptima y, por tanto, un suministro óptimo de una sustancia para el cuidado oral, puede ser preparada una mezcla de copolímeros de 60:40 y 30:70 (por ejemplo, Kollidon® VA 64 y Luviskol® VA 37E, respectivamente) en cualquier proporción deseada.
- 15 Un copolímero de PVP/VA puede estar presente en una cantidad de 20% a 65% en peso de la composición. Cuando el copolímero de PVP/VA es el único material formador de película en la composición, generalmente se encontrarán necesarias cantidades relativamente grandes en los intervalos anteriormente proporcionados. Cuando el copolímero de PVP/VA está acompañado de otros polímero formadores de películas, pueden ser útiles cantidades inferiores.
- 20 La matriz polímera en su conjunto (comprendiendo, por ejemplo, un copolímero de PVP/VA y, opcionalmente, materiales polímeros adicionales) está presente en una cantidad formadora de película, de 30% a 80%, preferentemente 35% a 60% en peso de la composición.
- 25 Los polímeros adicionales en la composición, como un componente o separados de la matriz polímera en la que está dispersada la sustancia para el cuidado oral, pueden afectar a propiedades de la composición como la velocidad disolución, adherencia a la superficie dental, flexibilidad, resistencia mecánica, compatibilidad con la sustancia para el cuidado oral, etc. Los polímeros adicionales incluyen PVP y polí(óxido de etileno) y pueden incluir adicionalmente metilcelulosa, etilcelulosa, carbomeros (polímeros de carboxivinilo), poliacrilatos, etc. El término "policarilato" en la presente memoria descriptiva abarca polímeros y copolímeros que tienen unidades monómeras seleccionadas entre ácido acrílico, ésteres y amidas y ácido metacrílico, ésteres y amidas.
- 30 Los poliacrilatos útiles como polímeros adicionales opcionales son utilizables para formar una película, preferentemente cuando son extendidos en un sustrato a partir de una solución. En una realización, un componente de poliacrilato comprende un copolímero de una o más primeras unidades monómeras seleccionadas entre el grupo que consiste en ácido acrílico, ácido metacrílico y sus combinaciones, y una o más segundas unidades monómeras seleccionadas entre el grupo que consiste en acrilatos, acrilamidas y sus combinaciones.
- 35 Ilustrativamente, las primeras unidades monómeras en este copolímero comprenden ácido metacrílico o ácido β-metacrílico.
- 40 Los acrilatos útiles como las segundas unidades monómeras en este copolímero incluyen acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, acrilato de isobutilo, acrilato de t-butilo, acrilato de 2-ethylhexilo, acrilato de laurilo, acrilato de tridecilo, arilato de cetilo, acrilato de estearilo, acrilato de ciclohexilo, acrilato de bencilo, acrilato de isobornilo, acrilato de 2-metoxietilo, acrilato de 2-etoxietilo, acrilato de 2-fenoxietilo, acrilato de tetrahidrofurano, acrilato de 2-hidroxietilo, acrilato de 2-hidroxipropilo, acrilato de 4-hidroxibutilo, acrilato de dimetilaminoetilo, acilato de glicidilo, acrilato de alilo y acrilato de 1,4-botanodiol. Los monómeros de diacrilato incluyen los diacrilatos de 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, tetraetilenglicol, tripropilenglicol y bisfenol-A etoxilado. Los monómeros de triacrilato incluyen los triacrilatos de trimetilol-propano, extoxilado, gleceril-propoxi y pentaeritritilo.
- 45 Los metacrilatos útiles como segundas unidades monómeras en este copolímero incluyen metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de isobutilo, metacrilato de t-butilo, metacrilato de 2-ethylhexilo, metacrilato de laurilo, metacrilato de tridecilo, metacrilato de metacrilato de cetilo, metacrilato de estearilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de bencilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de 2-metoxietilo, metacrilato de 2-etoxietilo, metacrilato de 2-fenoxietilo, metacrilato de tetrahidrofurano, metacrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de 2-hidroxipropilo, metacrilato de dimetilaminoetilo, metacrilato de glicidilo, metacrilato de alilo, metacrilato de etilenglicol, metacrilato de trietilenglicol, metacrilato de tetraetilenglicol, metacrilato de 1,3-butilenglicol, metacrilato de 1,6-hexanodiol, metacrilato de trimetilolpropano, metacrilato de etoxietilo y metacrilato de trifluoroetilo.
- 50 Las acrilamidas y metacrilamidas útiles como segundas unidades monómeras en este copolímero incluyen mono- y di-alquil (C_{1-30})-acrilamidas y -metacrilamidas como las de metilo, etilo, propilo, pentilo, hexilo y similares. Las acrilamidas N-sustituidas pueden incluir también N-etylacrilamida, N-t-butilacrilamida, N-t-octilacrilamida, N-ocitilacrilamida, N-decilarilamida, N-dodecilarilamida y las correspondientes metacrilamidas N-sustituidas. Otras acrilamidas N-sustituidas incluyen N-hidroximetilacrilamida, N-isopropilacrilamida, N-metilacrilamida, N,N'-metilenobisacrilamida, N-isobutoximetilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida y ácido 2-acrilamido-2-

metilpropanosulfónico.

Los poliacrilatos adecuados incluyen ilustrativamente copolímeros de acrilato de etilo y metacrilato de metilo (por ejemplo, Kollicoat® EMM 30 D de la empresa BASF, poli(acrilato de etilo, metacrilato de metilo), 1:1) y copolímeros de ácido metacrílico y acrilato de etilo (por ejemplo, Kollicoat® MAE DP de la empresa BASF, poli(ácido metacrílico, acrilato de etilo), 1:1).

Otros poliacrilatos útiles en la presente invención incluyen poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), también conocido como poli-HEMA, disponible, por ejemplo, en la entidad Polysciences, Inc.; copolímeros de ácido acrílico solubles en agua como MG-0560, MG-0580 y MG-0607 de la empresa Dow Corning; y polímeros de poliacrilatos hinchables en agua como los de la serie Eudragit® (incluidos E, L, S, RL, RS y NE) de la empresa Rohm Pharma, por ejemplo, Eudragit® E100.

Los copolímeros de poliacrilatos pueden comprender adicionalmente una o más terceras unidades monómeras del grupo que consiste en siloxanos, ésteres vinílicos de alcoholes C₅₋₁₃ y sus combinaciones. Una unidad monómera de siloxano incluye un enlace silicio-oxígeno-silicio denominado enlace siloxano y puede estar sustituida con radicales hidrocarbonados unidos directamente a través de un átomo de carbono de los mismos a los átomos de silicio. Los radicales hidrocarbonados más comunes son los radicales alquilo, especialmente radicales alquilo C₁₋₁₀. Las siliconas resultantes pueden ser polimerizadas o policondensadas. Los compuestos que incorporan el enlace siloxano incluyen, pero sin limitación, hexametildisiloxano, octametiltrisiloxano, siloxanos lineales como dimeticona y siloxanos aromáticos. Los polímeros que contienen siloxanos entre los útiles en la presente invención incluyen polímeros de polidi-(dimetilsiloxano)-g-poliacrilato, como como Silicone "Plus" Polymer VS80® de la empresa 3M Corporation. Los ésteres vinílicos adecuados como tercera unidades monómeras incluyen petanoato de vinilo, hexanoato de vinilo, heptanoato de vinilo, octanoato de vinilo, nonanoato de vinilo, decanoato de vinilo y dodecanoato de vinilo.

Otros componentes polímeros opcionales comprenden sales y ésteres de ácido acético. Un ejemplo no limitativo de esta sal es acetato de zinc. Los ésteres incluyen los que tienen grupos alquilo, arilo y vinilo y similares. En una realización, un componente polímero comprende un terpolímero de acetato de vinilo, ácido crotónico y neodecanoato de vinilo (por ejemplo, Luviset® CAN de la empresa BASF). Otros terpolímeros incluyen un terpolímero de acrilato de t-butilo, ácido metacrílico y dimeticona-copolíol (por ejemplo, Luviflex® Silk de la empresa BASF), un terpolímero de N-t-butil-acrilamida, acrilato de etilo y ácido acrílico (por ejemplo, Ultrahold® Strong de la empresa BASF), y un terpolímero de acrilato de etilo, acrilato de t-butilo y ácido metacrílico (por ejemplo, Luvimer® de la empresa BASF).

Los polímeros opcionalmente incluidos para mejorar la adherencia son normalmente solubles en alcoholes, sustancialmente insolubles en agua y estables respecto al componente activo para el cuidado oral (por ejemplo, el compuesto peroxidado). Estos polímeros deben ser sustantivos (es decir, capaces de una adherencia firme) al diente y otras superficies de la cavidad oral. Estos polímeros pueden comprender un resto de complejación de calcio y un resto hidrófobo. Los monómeros de ácido acrílico y ácido metacrílico pueden funcionar ilustrativamente como restos de complejación de calcio. Se cree, sin ser una vinculación teórica, que estos polímeros proporcionan una película resistente a la saliva que se afianza contra una superficie dental, por ejemplo, induciendo una interacción adicional con el esmalte del diente a través de una complejación con sus componentes de Ca²⁺, como hidroxiapatita. Esta complejación se cree que proporciona una adhesión aumentada a la composición respecto al diente.

Si se incluyen, los polímeros adicionales pueden estar presentes en la composición, excluida cualquier capa de soporte no soluble si está presente, en las siguientes cantidades (todos los porcentajes están en peso):

PVP: aproximadamente 0,5% a aproximadamente 70%;

poli(óxido de etileno): aproximadamente 1% a aproximadamente 90%,

metilcelulosa: aproximadamente 0,1% a aproximadamente 50%;

etilcelulosa: aproximadamente 0,1% a aproximadamente 40%;

carbomero: aproximadamente 0,01% a aproximadamente 40%;

poliacrilato: aproximadamente 0,1% a aproximadamente 50%:

La adición de polímeros solubles en agua como PVP o poli(óxido de etileno) proporciona una adhesión mejorada a la superficie dental, pero al mismo tiempo da lugar a una disolución más rápida de la película y, por tanto, a un suministro más rápido de la sustancia para el cuidado oral. Por otra parte, la adición de polímeros menos solubles como metilcelulosa, etilcelulosa, carbomero o poliacrilato puede retardar la disolución de la película. Las cantidades relativas de estos diversos polímeros puede ser ajustada para proporcionar un equilibrio aceptable de propiedades como la velocidad de disolución, adherencia, flexibilidad y resistencia mecánica.

Opcionalmente, puede ser incluido un polietilenglicol (PEG) de bajo peso molecular por ejemplo, un PEG que tenga

un peso molecular medio de aproximadamente 300 a aproximadamente 1000, como PEG 600, por ejemplo, como un plastificante. Si se incluye, un PEG de bajo peso molecular puede estar presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 0,2% a aproximadamente 40%, por ejemplo, aproximadamente 5% a aproximadamente 20% en peso.

- 5 Plastificantes alternativos que pueden estar opcionalmente presentes incluyen propilenglicol, di- y tri-propilenglicos, triacetina, petrolato, aceites vegetales, aceites pegilados (por ejemplo, PEG-40) y similares.

Opcionalmente, pueden ser incluidas una o más resinas naturales como colofonia, almáctica o goma laca en la composición, por ejemplo, como agentes adhesivos. Si se incluyen, estas resinas pueden estar presentes en la composición en las siguientes cantidades (todos los porcentajes en peso):

- 10 colofonia: aproximadamente 0,2% a aproximadamente 40;
 almáctica: aproximadamente 0,5% a aproximadamente 50%;
 goma laca: aproximadamente 0,5% a aproximadamente 60%.

Opcionalmente, puede ser incluido un edulcorante en la composición. Pueden estar presentes uno o más edulcorantes. El uso de un edulcorante puede superar un gusto desagradable, por ejemplo amargo, del componente

- 15 activo para el cuidado oral como percarbonato de sodio. Puede ser usado cualquier edulcorante nutritivo o no nutritivo, natural o artificial, oralmente aceptable, incluidos, sin limitación, dextrosa, polidextrosa, sacarosa, maltosa, dextrina, azúcar invertido seco, lactosa, manosa, xilosa, ribosa, fructosa, galactosa, jarabe de maíz (incluido jarabe de maíz con elevado contenido de fructosa y sólidos de jarabe de maíz), almidón parcialmente hidrolizado, hidrolizado de almidón hidrogenado, sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, sucralosa, aspartamo, acesulfamo, 20 neotamo, D-triptófano, sacarina y sus sales (por ejemplo, sacarina de sodio), taumatinia, dihidrocalconas, edulcorantes intensos basados en dipéptidos, ciclamatos (por ejemplo, ciclamato de sodio) y similares. Están opcionalmente presentes uno o más edulcorantes en una cantidad total que depende fuertemente del (o de los) edulcorante(s) particular(es) seleccionado(s), pero normalmente de aproximadamente 0,005% a aproximadamente 10% en peso de la composición.

- 25 En una realización particular, la composición comprende sacarina de sodio en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5% en peso.

Opcionalmente, puede ser incluido un componente para dar sabor en la composición. Pueden estar presentes uno o más componentes para dar sabor. El uso de un componente para dar sabor, solo o conjuntamente con un edulcorante, puede superar un gusto desagradable, por ejemplo amargo, de un componente activo para el cuidado

- 30 oral como percarbonato de sodio. Puede ser usado un componente para dar sabor natural o sintético oralmente aceptable, que incluye, sin limitación, vanillina, salvia real, orégano, esencia de perejil, esencia de menta verde, aceite de canela o aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de hierbabuena, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceites cítricos, aceites y esencias de frutas incluidos los derivados de limón, naranja, lima, mosto, albaricoque, banana, uva, manzana, fresa, cereza, piña, etc., sabores derivados de cereales y 35 frutos secos como café, cacao, cola, piña, almendra, etc. sabores adsorbidos y encapsulados y similares. También están abarcados dentro de los sabores de la presente invención los ingredientes que proporcionan una fragancia y/o otro efecto sensorial en la boca, incluidos efectos refrescantes o cálidos. Estos ingredientes incluyen ilustrativamente mentol, acetato de mentilo, lactato de mentilo, alcanfor, aceite de eucalipto, eucaliptol, anetol, eugenol, casia, oxanova, α -irisona, propinil-guayetol, timol, linalool, benzaldehído, cinamaldehído, N-etil-pmentan-3-carboxamina, 40 N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-(1-metoxi)-propano-1,2-diol, cinamaldehído-glicerol-acetal (CGA), mentona-glicerol-acetal (MGA) y similares. Si se incluyen, pueden estar presentes uno o más sabores en una cantidad total de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 5%, por ejemplo, de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2,5% en peso de la composición.

- 45 Opcionalmente, puede ser incluido un colorante en la composición. Pueden estar presentes uno o más colorantes. Los colorantes en la presente invención incluyen pigmentos, tintes, lacas y agentes que confieren un lustre o reflexividad particular, como agentes nacarantes. Un colorante puede servir para un cierto número de funciones que incluyen, por ejemplo, proporcionar un revestimiento blanco o de color claro a una superficie dental, para actuar como un indicador de ubicaciones en una superficie dental que ha sido eficazmente puesta en contacto con la composición y/o para modificar la apariencia, en particular el color y/o la opacidad de la composición, para mejorar el 50 carácter atractivo al consumidor. Puede ser usado cualquier colorante oralmente aceptable que incluye, sin limitación, talco, mica, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, silicato de magnesio, silicato de magnesio-aluminio, sílice, alúmina, hidroxiapatita, dióxido de titanio, óxido de zinc, óxidos de hierro rojo, amarillo y negro, ferrocianuro de amonio férrico, violeta de manganeso, mica titaniada ultramarina, oxidocloruro de bismuto y similares. Si se incluyen, pueden estar presentes uno o más colorantes en una cantidad total de aproximadamente 0,001% a 55 aproximadamente 20%, por ejemplo, aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10% o aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5% en peso de la composición. Los colorantes como alúmina, hidroxiapatita y dióxido de titanio que proporcionan una apariencia blanca opaca de la película pueden ser especialmente deseables para hacer coincidir la apariencia de los dientes.

Los componentes activos para el cuidado oral u otros ingredientes pueden estar presentes en la composición de la película en forma encapsulada. Por ejemplo, los compuestos peroxidados, sabores y/o ingredientes de colores pueden estar encapsulados. La encapsulación puede mejorar la estabilidad de estos ingredientes tras el secado de la película, pero permiten la liberación de los ingredientes tras su colocación en el interno húmedo de la cavidad oral.

- 5 Además, la encapsulación puede proteger los ingredientes incompatibles unos de otros. La encapsulación puede proporcionar también un medio adicional de control de la velocidad y/o el tiempo de liberación de un componente activo para el cuidado oral.

Como se describe con posterioridad, los materiales disolventes como etanol, acetato de etilo y agua pueden en gran parte ser retirados de la composición durante un procedimiento de fabricación, pero alguna cantidad de disolvente puede permanecer en la película acabada. La cantidad de disolvente orgánico, como etanol o acetato de etilo, puede ser de cero a aproximadamente 15%, más normalmente de cero a aproximadamente 5% en peso de la composición de película. La cantidad de agua puede ser cero a aproximadamente 20%, más normalmente cero a aproximadamente 5% en peso de la composición de película.

10 La composición comprende adicionalmente una capa de soporte que es no soluble en saliva. Esta capa de soporte 15 comprende normalmente uno o más polímeros insolubles en agua como etilcelulosa, pelietileno o PET (poli(terefタルato de etileno)).

20 Una película soluble útil según la invención puede ser preparada mediante cualquier procedimiento conocido en la técnica para preparar películas basadas en polímeros como, por ejemplo, un procedimiento de extensión. En un procedimiento ilustrativo, los materiales que van a ser incluidos en la matriz polímero (por ejemplo, un copolímero de PVP/VA y opcionalmente otros polímeros) se añaden en primer lugar a una cantidad adecuada de un disolvente o mezcla de disolventes en un recipiente y se agitan hasta que se disuelven o dispersan homogéneamente. Los disolventes adecuados incluyen agua, etanol y acetato de etilo La(s) sustancia(s) para el cuidado oral y, opcionalmente, otros ingredientes como el edulcorante, son seguidamente añadidos con agitación hasta que se disuelven o dispersan homogéneamente. El líquido resultante es seguidamente extendido en una superficie 25 calentada, en la que la composición forma una película tras la evaporación parcial o completa del disolvente o mezcla de disolventes.

30 La superficie dental a la que se aplica la composición puede estar en un sujeto humano o no humano, por ejemplo, en sujeto mamífero no humano como un animal de compañía, por ejemplo, un perro o gato. La superficie dental puede ser una superficie de uno o más dientes naturales, pero la composición puede ser aplicada también a una superficie de una dentición artificial, por ejemplo, una corona, un empaste, un relleno, un puden, una dentadura o un implante dental.

35 Un método para blanquear una superficie dental puede comprender colocar la superficie en una composición de películas de la invención que comprenda un agente blanqueador como se describió anteriormente, en el que durante la colocación se aplica suficiente presión para favorecer la adhesión de la película a la superficie.

40 El grado de blancura de una superficie dental puede ser observado visualmente, por ejemplo, por medio de cartas de comparación, calibradores o guías de ensombrecimiento, por ejemplo, como se describe en la publicación de Browning (2003), Journal of Esthetic Restorative Dentistry 15 Supp. 1, S13-S20, incorporada como referencia a la presente memoria descriptiva.

45 Alternativamente, la tinción o su inhibición puede ser medida mediante colorimetría, usando cualquier instrumento adecuado como un dispositivo Minolta Chromameter, por ejemplo, modelo CR-321 (Minolta Corp. Ramsey, NJ). El instrumento puede ser programado, por ejemplo, para medir los valores de Hunter Lab o L*a*b* según el patrón establecido por la entidad International Committee of Illumination (CIE). El sistema L*a*b* proporciona una representación numérica del espacio de color tridimensional en el que L* representa un eje de luminosidad, a* representa un eje de rojo-verde y b* representa un eje de amarillo-azul. Los ejes L* y b* son normalmente de mayor aplicación al blanqueo dental, que puede ser medido como un aumento de blancura con relación a una superficie sin tratar. El aumento de blancura puede ser tratado por ordenador a partir de las diferencias en los valores de L*, a* y b* entre superficies sin tratar y tratadas. Un parámetro útil es ΔE^* , calculado como la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de diferencias en los valores de L*, a* y b*, usando la fórmula:

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

50 Un valor superior de ΔE^* indica un aumento mayor de blancura.

La película se puede dejar en el lugar hasta que se disuelva sustancialmente en la saliva. El tiempo transcurrido para que se produzca esta disolución varía dependiendo de la composición precisa de la película. Si la película se disuelve demasiado rápidamente, la sustancia de tallado oral puede ser inadecuadamente suministrada a la superficie dental, y en lugar de ello ser retirada hasta un alcance considerable en la saliva del sitio de colocación de la película. Por lo tanto, la película debe ser seleccionada para que se disuelva en un período de tiempo eficaz para suministrar la sustancia para el cuidado oral a la superficie dental, por ejemplo, un período de aproximadamente 5 a

aproximadamente 60 minutos, aproximadamente 5 a aproximadamente 30 minutos o a aproximadamente 10 a aproximadamente 30 minutos, como se indicó anteriormente.

- 5 Si se desea, los restos de la película pueden ser retirados posteriormente, por ejemplo, mediante cepillado. Sin embargo, en algunas realizaciones, la película se disuelve de forma tan completa que no quedan residuos para una posterior retirada.

La práctica del método puede consistir en una aplicación única como se describe en la presente memoria descriptiva, o puede comprender estas aplicaciones repetidas. En una realización, el método es repetido a intervalos regulares, por ejemplo, dos veces o una vez al día, dos veces o una vez a la semana, dos veces o una vez al mes, en un programa o régimen efectuado en el hogar y/o en un centro profesional o clínico.

- 10 La invención puede ser adicionalmente comprendida haciendo referencia a los siguientes ejemplos no limitativos.

Ejemplos

Ejemplo 1

Se prepararon composiciones de películas A-F que tenían los ingredientes mostrados en la Tabla 1.

Tabla 1: Composiciones de películas del Ejemplo 1

Ingrediente	% en peso					
	A	B	C	D	E	F
etanol	2,80		2,02	1,55	3,50	2,00
acetato de etilo		2,80			2,10	2,00
agua					49,05	
copolímero de PVP/VA	23,52	23,52	44,41	61,97	49,05	40,00
polivinilpirrolidona	23,52	23,52				
polí(óxido de etileno)			10,09		9,81	
PEG 600	14,56	14,56	8,07	8,85	9,81	10,00
colofonia						5,00
almáciga						5,00
goma laca						5,00
hidroxiapatita	10,08	10,08	10,09			5,00
PVP-H ₂ O ₂				26,54		
percarbonato de sodio	25,20	25,20	25,03		25,23	25,00
sacarina de sodio	0,16	0,16	0,30	1,00	0,50	1,00

- 15 En las composiciones A a F, el copolímero de PVP/VA particular usado fue Luviskol® VA 37E de la empresa BASF, que tiene una relación en peso de VP/NA de 30:70. Se podrían usar otros copolímeros de PVA/VA en sustitución, si se desea.

Ejemplo 2

- 20 Se ensayó la eficacia de una composición de película A del Ejemplo 1 para blanquear dientes humanos extraídos. El grado de blancura se midió sobre el sistema L*a*b* como se establece por la entidad CIE usando un cromámetro Minolta CR-321 antes y después del tratamiento. El aumento de blancura se determinó como ΔE*, indicando un valor superior de AE* un aumento mayor de la blancura. Después de 14 tratamientos sucesivos con la película, el ΔE* fue de 3,4, indicando que los dientes se hicieron más blancos.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el suministro de una sustancia para el cuidado oral a una superficie dental tras la aplicación de la composición a la misma, consistiendo la composición en una película flexible y una capa de soporte que es no soluble en saliva, comprendiendo dicha capa de soporte uno o más polímeros solubles en agua, comprendiendo la película flexible la sustancia para el cuidado oral dispersada en una cantidad eficaz formadora de película de una matriz polímera que tiene un componente hidrófilo y un componente hidrófobo en una relación en peso seleccionada de forma que la película sea sustancialmente soluble en la saliva en un período de tiempo eficaz para suministrar la sustancia para el cuidado oral, en que la sustancia para el cuidado oral incluye un agente blanqueador y la matriz polímera comprende de 30 a 80% en peso de la composición, incluyendo la matriz polímera un copolímero de poli(vinilpirrolidona/acetato de vinilo) en el que la relación en peso de vinilpirrolidona a acetato de vinilo en el copolímero es de 75:25 a 20:80 y el copolímero de poli(vinilpirrolidona/acetato de vinilo) está presente en una cantidad de 20% a 65% en peso de la composición, y al menos un polímero seleccionado entre polivinilpirrolidona y poli(óxido de etileno).
2. La composición de la reivindicación 1, en la que la relación en peso de vinilpirrolidona a acetato de vinilo en el copolímero es de 60:40 a 30:70.
3. La composición de la reivindicación 1, en la que la matriz polímera comprende adicionalmente al menos un polímero seleccionado entre metilcelulosa, etilcelulosa, carbomeros y poliacrilatos.
4. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos una resina natural.
5. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un edulcorante.
6. La composición de la reivindicación 1, en la que la película es sustancialmente soluble en saliva en 5 a 60 minutos.
7. La composición de la reivindicación 1, en la que la película es sustancialmente soluble en saliva en 5 a 30 minutos.
8. La composición de la reivindicación 1, en la que la película es sustancialmente soluble en saliva en 10 a 30 minutos.
9. La composición de la reivindicación 1, en la que el agente blanqueador se selecciona entre compuestos peroxidados, dióxido de cloro, cloritos e hipocloritos.
10. La composición de la reivindicación 9, en la que el compuesto peroxidado se selecciona entre peróxido de hidrógeno, peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, compuestos peroxidados orgánicos, peroxiácidos y sus sales, y complejos de polímero-peróxido.
11. La composición de la reivindicación 10, en la que el compuesto peroxidado es percarbonato de sodio.
12. La composición de la reivindicación 1, en la que el agente blanqueador es al menos un compuesto peroxidado en una cantidad equivalente total de peróxido de hidrógeno de 0,1% a 50% en peso.