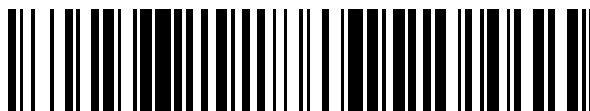


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 330**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/22** (2006.01)

**A61K 8/73** (2006.01)

**A61Q 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2004 E 04798365 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013 EP 1715835**

54 Título: **Composición de blanqueamiento dental**

30 Prioridad:

**03.11.2003 GB 0325579**

**03.08.2004 GB 0417280**

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

**26.06.2013**

73 Titular/es:

**MEDTRADE PRODUCTS LTD. (100.0%)  
ELECTRA HOUSE ELECTRA WAY  
CREWE, CHESHIRE CW1 6GL, GB**

72 Inventor/es:

**HARDY, CRAIG**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 409 330 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición de blanqueamiento dental.

La presente invención se refiere a una composición de blanqueamiento dental.

5 Es bien conocido que los dientes se manchan a consecuencia de la vida diaria. Por ejemplo, la exposición al tabaco, a té o a café mancha los dientes. Evidentemente, cuanto más expuestos están los dientes a estos materiales, mayor es la magnitud del manchado/decoloración de los dientes.

10 En los últimos años existe un gran interés por el aspecto y el blanco de los dientes se ha convertido en una cuestión importante para muchas personas. Como resultado, muchos dentífricos publicitan que tienen un efecto de blanqueamiento dental. En general, estos dentífricos son abrasivos y, debido al corto tiempo de exposición, tienen un efecto limitado.

El documento EP-511781 describe una composición polimérica líquida para el blanqueamiento dental. La composición líquida se aplica sobre los dientes, formando sobre ellos una película.

15 Más recientemente se han propuesto formulaciones químicas que tienen un efecto de blanqueamiento dental. Por ejemplo, el documento WO 01/68045 describe parches multicapa con peróxido como agente activo blanqueante. El material activo está asociado a un material de apoyo o de soporte que se retira de los dientes después del tratamiento.

El documento WO 03/015656 se refiere a una tira suministradora de una sustancia para el cuidado bucal. La sustancia para el cuidado bucal puede ser un agente blanqueante y la tira suministradora se retira de la superficie de los dientes después del tratamiento.

20 Estos sistemas aumentan el tiempo de contacto entre el material activo y los dientes manchados. Sin embargo, el material de soporte, que protege la zona de las encías de una sobreexposición al material activo, puede ser incómodo para el usuario y difícil de retirar una vez concluido el tratamiento. Por consiguiente, sería deseable proporcionar una composición de blanqueamiento dental eficaz lo suficientemente suave como para no dañar el tejido alrededor de los dientes y que se pueda aplicar sin necesidad de material de soporte alguno.

25 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una composición de blanqueamiento dental que comprende al menos un agente blanqueante junto con al menos un material filmógeno y un agente aromatizante, caracterizada porque la composición está en forma de una película preformada soluble en agua y porque no está asociada a material de soporte alguno.

30 La composición de la presente invención se proporciona en forma de una película soluble en agua y que no requiere ningún material de soporte durante su uso. Además, la composición se auto-adhiere a los dientes. Típicamente la composición se adhiere a los dientes en 0,5 a 2,0 minutos.

La película puede disponerse en una forma que se corresponda, en la mayor medida posible, con la forma del área sobre la que se va a aplicar, por ejemplo una tira para su aplicación sobre los incisivos.

El concepto "soluble en agua" se refiere a un material que se disuelve en agua formando una solución.

35 La película se aplica a la superficie de los dientes y, al entrar en contacto con la saliva, comienza a disolverse. La película es tal que la disolución se produce en un intervalo de tiempo que oscila entre aproximadamente 30 segundos y hasta aproximadamente 120 minutos. Ventajosamente, esta disolución lenta permite que la película, y en consecuencia los ingredientes activos contenidos en la misma, entre en contacto con los dientes durante un tiempo suficiente como para blanquear los dientes.

40 Sorprendentemente, después de la disolución sobre los dientes queda un revestimiento durante horas después del uso, produciendo un efecto suave a largo plazo. El usuario no percibe la presencia de este revestimiento.

45 Evidentemente, la no presencia de un material de soporte proporciona una mayor facilidad de uso que los productos actualmente disponibles, ya que no hay que retirar ningún material de soporte de la superficie de los dientes después del tratamiento. También hace que el producto sea más cómodo de usar y permite al usuario hablar claramente mientras utiliza el producto.

Además, la cantidad de ingrediente activo a la que está expuesto el usuario está controlada, a diferencia de los sistemas del estado anterior de la técnica, donde el usuario puede hacer caso omiso de las instrucciones y mantener el material de soporte, y en consecuencia el material activo, en contacto con los dientes durante demasiado tiempo. Esto no es un problema en el caso de las composiciones de la presente invención.

50 Preferentemente, el agente blanqueante se basa en peróxido. Es posible utilizar cualquier compuesto de peróxido, siendo especialmente preferentes aquellos peróxidos que incluyen peróxido de hidrógeno y/o peróxido de urea.

El agente blanqueante constituye preferentemente entre un 0,1% y un 50% p/p de la composición total.

Ventajosamente, el uso de solo peróxido como agente blanqueante da lugar a una composición que es especialmente estable y, por consiguiente, tiene una larga vida útil en depósito, a diferencia de los agentes blanqueadores, por ejemplo percloratos, presentes en las composiciones de blanqueamiento dental conocidas.

- 5 Es bien sabido que los agentes blanqueantes para los dientes provocan sensibilidad dental. En general, esta sensibilidad se experimenta en determinados momentos. Sorprendentemente, se ha demostrado que la composición blanqueante de la presente invención induce menor sensibilización dental que la esperada y considerablemente inferior que aquella de productos comparables actualmente en el mercado.

- 10 Por consiguiente, se proporciona una composición de blanqueamiento dental tal como se describe aquí que no sensibiliza los dientes.

El material filmógeno es tal que soluble en agua. Los tipos de materiales filmógenos aquí descritos se pueden utilizar solos o en combinación, de modo que la película puede presentar un grado de solubilidad en agua.

- 15 Los materiales filmógenos de la presente invención son materiales poliméricos y su selección sólo está limitada por el requisito de impartir solubilidad en agua a la película. Materiales filmógenos adecuados incluyen cualquiera de los siguientes materiales, solos o en combinación: polisacáridos, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, poliuretano y polímeros basados en ácido poliacrílico, como CARBOPOL® y derivados de los mismos.

Materiales filmógenos especialmente preferentes para su uso con la presente invención son aquellos derivados de celulosa. Materiales filmógenos solubles en agua particularmente preferentes son carboximetilcelulosa e hidroxietilcelulosa.

- 20 El material filmógeno constituye preferentemente entre un 0,1 y un 99,9% p/p de la composición total.

Normalmente, además del agente blanqueante, la película comprende preferentemente cualquiera de los siguientes componentes, solos o en combinación: al menos un plastificante y al menos un material de carga.

- 25 Plastificantes adecuados para su uso con la presente invención incluyen cualquiera de los siguientes, solos o en combinación: polialcoholes como glicerol, propilenglicol, polietilenglicol, jarabes de azúcar como fructosa, maltosa, etc.

El o los plastificantes constituyen preferentemente entre un 0 y un 80% p/p de la composición total.

- 30 Materiales de carga adecuados para su uso con la presente invención incluyen, por ejemplo, cualquiera de los siguientes, solos o en combinación: sílice, siliconas, sulfato de sodio, bicarbonato de sodio, tensioactivos Pluronic, compuestos de ácidos grasos, lauril éter sulfato sódico y etilcelulosa. Además de actuar como material de carga, estos materiales se pueden elegir de modo que aceleren o ralenticen la disolución.

Preferentemente el material de carga constituye entre un 0 y un 80% p/p de la composición total.

- 35 La composición aquí descrita comprende un ingrediente aromatizante y puede comprender ingredientes adicionales, tales como estabilizadores, humectantes, espesantes, conservantes y auxiliares tecnológicos colorantes (para dar color a la composición, no a los dientes), pigmentos (para dar color a los dientes) y mezclas de los mismos. Los auxiliares tecnológicos incluyen componentes basados en silicona, como dimeticona.

- 40 Está previsto que la composición de la presente invención sea utilizada para proporcionar otros beneficios a los dientes/boca. Por ejemplo, la composición puede comprender además cualquiera de las siguientes sustancias, solas o en combinación: ingredientes antimicrobianos, componentes antiplaca, componentes antisarro, agentes limpiadores dentales, agentes desensibilizadores, hierbas, miel (proporciona dulzor y tiene propiedades antimicrobianas), medicamentos, supresores del apetito y compuestos biológicamente activos.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de una composición de blanqueamiento dental tal como se ha descrito anteriormente para reducir la decoloración de los dientes.

- 45 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para la producción de una composición de blanqueamiento dental tal como se ha descrito anteriormente que incluye los pasos de: preparar una mezcla acuosa que comprende al menos un agente blanqueante junto con al menos un material filmógeno, echar dicha mezcla sobre un sustrato y permitir que la mezcla se seque.

El agente blanqueante puede estar incluido contenido en el material filmógeno antes de ser añadido a la composición.

- 50 En un procedimiento alternativo, se prepara previamente una película adecuada y después se aplica sobre su superficie un agente blanqueante. El agente blanqueante se puede aplicar sobre la película por pulverización, presión y/o transferencia térmica o por revestimiento por inmersión.

Así, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para preparar una composición de blanqueamiento dental que comprende los pasos de: aplicar un agente blanqueante sobre la superficie de una película previamente preparada que comprende un material filmógeno soluble en agua, formando así una composición de blanqueamiento dental.

- 5 El sustrato sobre el que se dispone la composición puede consistir en un papel revestido, un metal revestido o un material plástico.

- 10 La composición de la presente invención puede estar disponible en forma de película multicapa, comprendiendo la composición por ejemplo una capa de material filmógeno dispersable en agua que tiene una capa de material filmógeno soluble en agua incluyendo un agente blanqueante dispuesto al menos sobre una de sus caras. Se ha de entender que existen muchos modos de construir una estructura en capas de este tipo. Así, las combinaciones de componentes dentro de cada capa y el orden en que las capas están en contacto entre sí sólo están limitados por la compatibilidad de los componentes dentro de cada capa.

- 15 Para su uso se puede aplicar una tira de la película de la presente invención a los dientes cada mañana y cada noche durante 14 días. Podría esperarse que la aplicación de tal producto sin ningún soporte o material de refuerzo provocaría una irritación o enrojecimiento de los tejidos bucales; sorprendentemente el producto no produce dicha irritación (véase la Tabla 2). Estas aplicaciones están muy por debajo de las directrices propuestas por la SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic and Non Food Products) para la exposición a componentes tales como peróxido de hidrógeno, de 50 mg/día.

La invención se describe más detalladamente a continuación únicamente a modo de ejemplo.

20 **Ejemplo de Referencia 1**

Material	Cantidad (% p/p)	Función
Alginato de sodio	60%	Polímero filmógeno/espesante
Peróxido de hidrógeno	7,5%	Agente blanqueante
Jarabe de fructosa	2%	Humectante/plastificante/edulcorante
Glicerol	10%	Humectante
Pirofosfato de sodio	0,25%	Estabilizante
Metilparabeno	0,25%	Conservante
Etilcelulosa	20%	2º agente filmógeno/material de carga

- 25 En la preparación de este ejemplo se utiliza un 3.500% adicional de agua depurada (80%) y etanol (20%). El metilparabeno se disuelve en el agua mientras está caliente y después la mezcla se enfría por debajo de 25°C. La etilcelulosa se disuelve en etanol. La fase acuosa y las fases etanólicas se mezclan, se introducen en una mezcladora de baja cizalladura y se someten a circulación. En este momento se añaden los demás ingredientes (excepto el alginato de sodio) y se mezclan durante otros 30 minutos. El alginato de sodio se añade lentamente para producir una mezcla homogénea.

- 30 La solución polimérica resultante se dispone sobre un sustrato y se seca bajo calor, UV o IR para obtener una película soluble en agua, blanda y flexible, que se puede separar del sustrato y después cortar en piezas para aplicarlas sobre los dientes y blanquearlos.

**Ejemplo 2**

Material	Cantidad (% p/p)	Función
Hidroxietilcelulosa	75%	Polímero filmógeno/espesante
Peróxido de hidrógeno	5,5%	Agente blanqueante
Propilenglicol	5%	Humectante
Glicerol	12%	Humectante
Estannato de sodio	2%	Estabilizante
Metilparabeno	0,25%	Conservante
Dimeticona	0,25%	Auxiliar tecnológico

5 En la preparación de este ejemplo se utiliza un 3.000% adicional de agua depurada. El agua se introduce en una mezcladora de baja cizalladura y se somete a circulación. El metilparabeno se disuelve en el agua y después la mezcla se enfría por debajo de 25°C. En este momento se añaden los demás ingredientes (excepto la hidroxietilcelulosa) y se mezclan durante otros 10 minutos. La hidroxietilcelulosa se añade lentamente para producir una mezcla homogénea.

La solución polimérica resultante se dispone sobre un sustrato y se seca bajo calor, UV o IR para obtener una película soluble en agua, blanda y flexible, que se puede cortar después en piezas para aplicarlas sobre los dientes y blanquearlos. La película soluble en agua se separa del sustrato antes de aplicarla sobre los dientes.

**Estudios Clínicos**

10 Se llevaron a cabo estudios clínicos para determinar la eficacia de la composición de la presente invención. La siguiente Tabla 1 muestra las puntuaciones de tonalidad Vita® después del tratamiento con una composición de la presente invención.

**Tabla 1**

Tiempo de evaluación	Tamaño de la muestra	Puntuación Vita línea base (antes de tratamiento)	Puntuación de tono Vita media (tras tratamiento)	Nº de cambios de tonalidad desde la línea base
Día 8	6	4,83	3,25	1,58
Día 15	6	4,83	2,50	2,33

15 Los resultados demuestran que, con dos aplicaciones diarias de la composición de blanqueamiento dental aquí descrita, después de 8 días, el manchado dental se reduce aproximadamente 1,5 cambios de tono. Después de 15 días de tratamiento, el manchado dental se ha reducido en más de 2 cambios de tono.

20 El test de puntuación de tonalidad Vita® es el test estándar utilizado para determinar el grado de blanqueamiento dental debido a una composición particular. Los especialistas conocen bien esta prueba y las condiciones bajo las que se lleva a cabo.

25 La Tabla 2 muestra los resultados de una evaluación clínica de la sensibilidad dental después de utilizar la composición de la presente invención en comparación con un control comercial sobre un soporte. Los productos se utilizaron de acuerdo con las instrucciones recomendadas. La sensibilidad fue determinada por los usuarios mediante una escala numérica bajo condiciones GPC (*good clinical practice* - buenas prácticas clínicas). Los especialistas conocen bien esta prueba.

**Tabla 2**

<b>Tratamiento A - (Producto de Ensayo)</b>				
Evaluación	n	Puntuación línea base	Puntuación media	Cambios principales con respecto a la línea base
Día 8	12	0,00	0,00	0,00
Día 15	12	0,00	0,00	0,00
<b>Tratamiento % - (Producto de Control Comercial)</b>				
Evaluación	n	Puntuación línea base	Puntuación media	Cambios principales con respecto a la línea base
Día 8	13	0,00	0,15	0,15
Día 15	13	0,00	0,08	0,08
Producto de ensayo: Número de incidencias de notificación de sensibilidad = cero				
Producto control: Número de incidencias de notificación de sensibilidad = 3 (23% de grupo de ensayo)				

Evidentemente se ha de entender que la invención no se ha de limitar a los detalles de las realizaciones arriba expuestas, que se describen únicamente a modo de ejemplo.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Composición de blanqueamiento dental en forma de película pre-formada para su aplicación sobre la superficie de los dientes, estando formada dicha película por al menos un agente blanqueante junto con al menos un material filmógeno, caracterizada porque dicha película es soluble en agua y no está asociada a ningún material de soporte, comprendiendo la composición de blanqueamiento dental adicionalmente un ingrediente aromatizante.
2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque adicionalmente comprende cualquiera de los siguientes componentes, solos o en combinación: al menos un plastificante y al menos un material de carga.
- 10 3. Composición según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero filmógeno se selecciona de entre cualquiera de los siguientes materiales, solos o en combinación: polisacáridos, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona y polímeros basados en ácido poliacrílico.
4. Composición según la reivindicación 3, caracterizada porque el polímero filmógeno se deriva de celulosa.
- 15 5. Composición según la reivindicación 2, caracterizada porque el plastificante se selecciona de entre cualquiera de los siguientes: polialcoholes y jarabes de azúcar.
6. Composición según la reivindicación 2 o 5, caracterizada porque el plastificante constituye entre un 0 y un 80% p/p de la composición total.
7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el agente blanqueante está basado en peróxido.
- 20 8. Composición según la reivindicación 7, caracterizada porque el peróxido es peróxido de hidrógeno y/o peróxido de urea.
9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el agente blanqueante constituye entre un 0,1 y un 50% p/p de la composición total.
- 25 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque adicionalmente comprende un auxiliar tecnológico consistente en un compuesto basado en silicona.
11. Utilización de una composición de blanqueamiento dental tal como se describe en la reivindicación 1 para reducir la decoloración de los dientes.
- 30 12. Método para producir una composición de blanqueamiento dental según la reivindicación 1, que comprende los pasos de: preparar una mezcla acuosa que comprende al menos un agente blanqueante junto con al menos un material filmógeno y un ingrediente aromatizante, disponer dicha mezcla sobre un sustrato y permitir que la mezcla se seque.