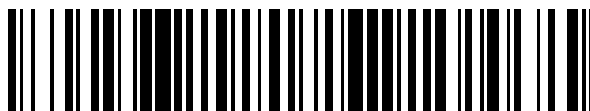


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 058**

51 Int. Cl.:

**A61K 6/02** (2006.01)

**A61K 8/22** (2006.01)

**A61Q 11/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2003** **E 03755465 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013** **EP 1505951**

54 Título: **Productos para blanquear los dientes**

30 Prioridad:

**23.05.2002 US 154020**

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

**05.08.2013**

73 Titular/es:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)  
ONE PROCTER & GAMBLE PLAZA  
CINCINNATI, OHIO 45202, US**

72 Inventor/es:

**SAGEL, PAUL, ALBERT y  
GERLACH, ROBERT, WOODROW**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 417 058 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

Productos para blanquear los dientes

## 5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a productos para blanquear los dientes y, más especialmente, a productos blanqueadores dentales que tienen una eficacia blanqueadora mejorada.

## 10 Antecedentes de la invención

Se usan muchas soluciones para blanquear dientes. Dos de las soluciones más habituales usan abrasivos o blanqueadores químicos, como los peróxidos. Los abrasivos junto con una acción de pulido se usan para eliminar mediante pulido las decoloraciones y manchas de la superficie de los dientes. Así, la luz reflejada en los dientes representa el color intrínseco verdadero de los dientes. Los abrasivos son un elemento importante de la mayoría de pastas de dientes de consumo y de las pastas profilácticas usadas por los dentistas. Como los abrasivos solo actúan sobre la superficie de los dientes, el color intrínseco de los dientes permanece mayoritariamente sin cambios. De esta forma, los abrasivos solo tienen una eficacia limitada en el blanqueamiento dental.

La segunda solución es el uso de sustancias activas de blanqueamiento químico en una composición para blanquear los dientes de forma intrínseca y extrínseca. Las sustancias activas de blanqueamiento químico se aplican a los dientes durante un periodo de tiempo suficiente para que la sustancia activa actúe sobre los dientes y proporcionar una mejora del blanqueamiento de los dientes. Los blanqueadores se aplican habitualmente a los dientes mediante pastas de dientes, enjuagues, gomas, seda dental, pastillas, tiras y cubetas. Una sustancia activa de blanqueamiento químico es el peróxido. Frecuentemente se utilizan tiras y cubetas para aplicar peróxido durante tiempos de contacto superiores a los que se pueden conseguir mediante el cepillado dental clásico. La concentración de la sustancia activa de blanqueamiento, el tiempo de contacto y el número de aplicaciones son algunos de los parámetros principales que controlan la tasa y cantidad de blanqueamiento conseguido con las composiciones de blanqueamiento dental basadas en peróxido. Los productos de blanqueamiento que utilizan una tira de material junto con una sustancia activa de blanqueamiento químico son conocidos en la técnica. Por ejemplo, en US-5.891.453 y US-5.879.691 se describe un producto de blanqueamiento que comprende una tira flexible de material y una composición blanqueadora. La composición blanqueadora puede incluir una sustancia activa de tipo peróxido.

Es comercialmente deseable aumentar la eficacia de blanqueamiento de los productos para suministrar una experiencia más satisfactoria con el producto. El aumento de la concentración de peróxido, manteniendo el resto de parámetros prácticamente constantes, da por lo general como resultado un blanqueamiento más rápido durante el tiempo de uso. Análogamente, los tiempos de contacto más prolongados producen un blanqueamiento mayor siempre que el peróxido se mantenga sobre la superficie dental. Así, aumentar la concentración, aumentar el periodo de uso y aumentar el número de aplicaciones pueden ser métodos eficaces para obtener mayores grados de blanqueador dental gracias a un producto de blanqueamiento dental. Cada uno de estos parámetros también puede tener un impacto negativo sobre la experiencia del consumidor. Aumentar la concentración del peróxido en la composición blanqueadora, manteniendo el resto de parámetros prácticamente constantes, puede producir más sensibilidad dental y ocasionar irritación de los tejidos blandos. Las concentraciones suficientemente elevadas de peróxido pueden requerir una barrera física, tal como una barrera de caucho, para evitar que el peróxido entre en contacto y queme el tejido blando lo que convierte en un problema las elevadas concentraciones de peróxido y poco prácticas para uso doméstico sin repetición y repetido. De hecho, incluso las composiciones de blanqueador dental usadas en la consulta del dentista que tiene una concentración de peróxido equivalente a 13% de peróxido de hidrógeno utilizan frecuentemente una barrera de caucho para proteger el tejido blando durante el proceso de blanqueo. Aumentar el tiempo de uso aumentará la cantidad de sensibilidad dental e irritación gingival así como convertir el producto en más inconveniente de usar. Análogamente, aumentar el número de usos también convierte el producto en menos conveniente de usar.

Así, existe un deseo de proporcionar productos de blanqueamiento que consigan el aumento en la eficacia blanqueadora asociada con mayores concentraciones de peróxido evitando ocasionar la irritación correspondiente del tejido blando tan frecuentemente asociada con estos mayores niveles de peróxido. Además, existe el deseo de proporcionar productos blanqueadores dentales convenientes que utilizan mayores concentraciones de peróxido sin la necesidad de barreras artificiales, tales como barreras de caucho u otros protectores gingivales.

## Sumario de la invención

Se proporciona un producto de blanqueamiento dental. El producto de blanqueamiento dental incluye una tira de un material dimensionado para cubrir la superficie frontal de uno o varios dientes y los tejidos blandos adyacentes a la superficie frontal del diente. Una fina capa de una composición de blanqueamiento dental se dispone sobre la tira de material en donde el espesor de dicha fina capa está entre 0,008 mm y 0,3 mm. La composición de blanqueamiento dental contiene una sustancia activa de tipo peróxido con una concentración superior a aproximadamente 7,5% en peso de la composición blanqueadora, y la composición de blanqueamiento dental tiene una densidad de peróxido inferior a 1,3 mg/cm<sup>2</sup>.

**Breve descripción de los dibujos**

Aunque la especificación concluye con reivindicaciones que se refieren de modo particular y reivindican de modo claro la invención, se cree que la presente invención se comprenderá mejor a la vista de la descripción siguiente junto con los dibujos que la acompañan, en donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un producto de blanqueamiento dental de la presente invención que comprende una tira sustancialmente plana de material que tiene una composición de blanqueamiento dental aplicada sobre la misma;

La Fig. 2 es una vista lateral en alzado en corte transversal del producto de blanqueamiento dental de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 del mismo;

La Fig. 3 es una vista lateral en alzado en corte transversal que muestra una realización alternativa de la presente invención, en donde la tira de material tiene una pluralidad de bolsillos poco profundos;

La Fig. 4 es una vista en planta de corte transversal de la dentición humana, que ilustra la aplicación de un producto de blanqueamiento dental de la presente invención a la superficie frontal de una pluralidad de dientes;

La Fig. 5 es una vista lateral en alzado en corte transversal de la Fig. 4 tomada a lo largo de la línea 5-5 del mismo;

La Fig. 6 es una vista en planta de corte transversal, similar a la Fig. 4, que muestra un producto de blanqueamiento dental de la presente invención aplicado a las superficies frontal y posterior de una pluralidad de dientes;

La Fig. 7 es una vista lateral en alzado en corte transversal de la Fig. 6 tomada a lo largo de la línea 7-7 de la misma, mostrando un producto de blanqueamiento dental de la presente invención conformado a las superficies frontal y posterior y al tejido blando adjunto;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del producto de blanqueamiento dental de la presente invención, en donde el producto de blanqueamiento dental incluye un recubrimiento desprendible.

La Fig. 9 es un gráfico que ilustra la relación entre la eficacia blanqueadora, la tolerancia del tejido blando, la concentración de peróxido, la carga de la composición y la dosificación de peróxido;

La Fig. 10 es una ilustración esquemática del espacio de color 1976 CIE LAB;

La Fig. 11 es una vista lateral en alzado en corte transversal de un producto de blanqueamiento dental de la presente invención dispuesto dentro de un envase;

La Fig. 12 es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención, en donde el producto de blanqueamiento dental incluye un borde a eliminar;

La Fig. 13 es una vista lateral en alzado en corte transversal del producto de blanqueamiento, dental de la Fig. 12 tomada a lo largo de la línea 13-13 del mismo;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva del producto de blanqueamiento dental de la Fig. 12, en donde se ha retirado una parte de la tira de material para su aplicación a una cavidad oral; y

La Fig. 15 es una ilustración esquemática de una línea de fabricación para preparar el producto de blanqueamiento dental de la Fig. 1.

**Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

A continuación se detallan las realizaciones preferidas de la presente invención, de las cuales se muestran ejemplos en los dibujos adjuntos, en donde los números iguales indican los mismos elementos en las diferentes vistas y en donde los elementos que tienen los mismos dos últimos dígitos (p. ej., 20 y 120) hacen referencia a elementos similares. Todos los porcentajes en la presente memoria se han expresado como por ciento en peso de la composición de blanqueamiento dental salvo que se indique lo contrario. En referencia a las Figuras 1 a 8, a continuación se describirán algunas realizaciones ilustrativas de la presente invención. El producto 10 de blanqueamiento dental comprende una tira de material flexible 12, una capa fina 14 de una composición de blanqueamiento dental que tiene una sustancia activa de tipo peróxido y, opcionalmente, un recubrimiento desprendible 27 (Fig. 8). La tira de material 12 se usa para aplicar la composición de blanqueamiento dental a los dientes y sirve como barrera protectora para evitar sustancialmente que la saliva entre en contacto con la composición de blanqueamiento dental así como evitar la erosión de la composición de blanqueamiento dental de la superficie de los dientes debida a los labios, lengua y otros tejidos blandos del portador. El recubrimiento desprendible 27 también sirve como barrera protectora, pero la tira de material 12 y la capa fina 14 se separan del recubrimiento desprendible 27 antes de aplicar la composición de blanqueamiento dental sobre los dientes, lo que expone la capa fina 14 al uso.

La tira de material 12 está dimensionada para cubrir la superficie frontal labial/bucal de uno o más dientes, como se puede ver mejor en las Figs. 4 y 6. En otra realización, la tira de material está dimensionada para cubrir la superficie frontal de una pluralidad de dientes así como de al menos parte del tejido blando adyacente a dichos dientes. En la presente memoria, se pretende que la expresión “tejido blando” se refiera a uno de los bordes gingivales. En otra realización, la tira de material está dimensionada para cubrir la superficie frontal de una pluralidad de dientes, al menos parte del tejido blando adyacente a la pluralidad de dientes, y al menos parte de la superficie posterior o lingual de la pluralidad de dientes, como se puede ver mejor en la Fig. 7. Generalmente, la tira de material está dimensionada para cubrir de seis a ocho dientes frontales de las hileras dentales superior o inferior que son visibles cuando el usuario sonríe o bien la dentadura maxilar o la dentadura mandibular. Opcionalmente, la tira de material 12 puede ajustarse en las filas completas superior o inferior de dientes cuando es colocada contra los dientes. Con máxima preferencia, la tira de material 12 está dimensionada para solaparse, y está adicionalmente dimensionada para cubrir al menos los seis dientes centrales frontales (de canino a canino). La tira de material 12 puede ser una tira maxilar que es rectangular con esquinas redondeadas y mide aproximadamente 6,5 cm de largo x 1,5 cm de ancho y/o la tira de material 12 puede ser una tira mandibular que es trapezoidal con esquinas redondeadas y mide 5 cm de largo x 2 cm de ancho. Una descripción adicional del tamaño y forma de la tira de material 12 en una aplicación de blanqueamiento dental se describe en la solicitud de patente con n.º de serie US-09/268.185, presentada el 15 de marzo de 1999. También serían adecuadas otras dimensiones y formas para la tira de material. Además, se contempla que la presente invención se puede aplicar a otros aplicadores de blanqueadores dentales como cubas blanqueadoras (p. ej., tal como se ha descrito en US-5.846.058; US-5.816.802; y US-5.895.218), tiras con deformación permanente (p. ej., tal como la descrita en la US-6.045.811), y otros dispositivos precargados (p. ej., tales como los descritos en US-5.310.563). La tira de material puede incluir una pluralidad de bolsillos 18 (Fig. 3) que están rellenos con la composición de blanqueamiento dental.

En referencia a la Fig. 9 y de acuerdo con la presente invención, se ha descubierto que concentraciones relativamente elevadas de peróxido se pueden usar para proporcionar eficacia blanqueadora mejorada en comparación con los productos blanqueadores basados en tiras flexibles, tales como las Crest Whitestrips® fabricadas por the Procter & Gamble Company, Cincinnati, OH, EE. UU. manteniendo aceptable la tolerancia para el tejido blando sin necesidad de las molestas barreras de caucho u otras barreras artificiales para tejido blando. En la presente memoria, se pretende que la expresión “barrera artificial” se refiera a cualquier medio físico que evite o esté previsto para evitar que una composición blanqueadora migre hasta el tejido blando adyacente al diente durante la operación de blanqueamiento. Otras barreras artificiales pueden incluir resinas endurecidas con luz.

En la presente memoria, se pretende que la expresión “tolerancia para el tejido blando” se refiera al grado en el que un usuario de un producto experimenta una sensación frecuentemente descrita como de quemadura o escozor o experimente irritación de los tejidos gingivales. Esta sensación puede ir de menor a grave. Aunque es perceptible una sensación leve, el usuario puede completar el régimen de dos usos diarios durante treinta minutos en dos semanas consecutivas, usando el producto de blanqueamiento sin dificultad. Una sensación grave origina con frecuencia que el usuario interrumpa el régimen antes de su finalización debido a las molestias. La tolerancia para el tejido blando de un producto blanqueador se puede determinar vigilando una muestra representativa de usuarios, tal como cien individuos, para observar sus sensaciones tras su finalización o intento de finalización del régimen especificado. De forma alternativa, se puede llevar a cabo la observación directa del tejido blando para detectar cualquier caso de irritación del tejido blando. Aunque es deseable minimizar el número de individuos que experimentan cualquiera de las sensaciones anteriormente descritas, su eliminación completa puede ser difícil de conseguir debido a la subjetividad implicada en la valoración que realizan y en la susceptibilidad de algunos individuos a estas sensaciones incluso con concentraciones de sustancia activa de tipo peróxido nominales.

En la presente memoria se pretende que la expresión “eficacia blanqueadora” se refiera a la cantidad de cambio en el color de un diente. El cambio de color se puede medir según la escala de color LAB. La Fig. 10 ilustra un modelo del espacio de color 1976 CIE LAB. El valor L\* mide la blancura y varía entre un valor de cien para un blanco perfecto y de cero para el negro, suponiendo que a\* y b\* sean cero. El valor a\* es una medida del color rojo si es positivo, del color gris si es cero y del color verde si es negativo. El valor b\* es una medida del color amarillo cuando es positivo, del color gris si es cero, y del color azul si es negativo. Por lo general, los dientes parecen más blancos cuando: el valor L aumenta, indicando que se ha vuelto más claro, el valor a\* aumenta o disminuye dependiendo de si el diente manchado tiene un tinte verdoso o rojizo antes del blanqueado, y el valor b\* disminuye indicando que se ha vuelto menos amarillo. Aunque esta es la relación general de la blancura perceptible, el valor b\* también debería aumentar ligeramente si la magnitud del incremento en el valor de L\* es lo suficientemente grande. Análogamente, el valor L también debería disminuir si la magnitud de la disminución en el valor de b\* es lo suficientemente grande para superar el cambio menos significativo en L\*. Puesto que el color real del diente manchado varía con las diferentes geografías, que el valor de a\* aumente o disminuya por el blanqueado depende de la geografía. Por ejemplo, los dientes manchados tienen un tinte marrón o rojizo en Estados Unidos, mientras que los dientes manchados tienen un tinte verdoso en China.

El cambio de color global se puede determinar mediante la siguiente ecuación para delta E ( $\Delta E$ ):

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

Cuando  $\Delta L$  es positivo,  $\Delta b^*$  es negativo y  $a^*$  se desplaza a cero,  $\Delta E$  representa una mejora en la blancura de los dientes.  $\Delta E$  es un valor escalar, y por tanto representa la magnitud del cambio de color, pero no la dirección. Por ese motivo, se debe evaluar la dirección de los cambios en los componentes individuales del color L\*, a\* y b\* para

determinar si el valor  $\Delta E$  representa una mejora en la blancura de los dientes. Un método para medir la eficacia blanqueadora, expresada por  $\Delta E$ , se describe más totalmente a continuación en la presente memoria.

En referencia de nuevo a la Fig. 9 y sin pretender quedar vinculado por teoría alguna, se ilustra una relación entre la eficacia blanqueadora, tolerancia para el tejido blando, concentración de peróxido, y carga de composición blanqueadora. Por lo general, a medida que la concentración de peróxido aumenta, la eficacia blanqueadora como se muestra por la pendiente ascendente de las líneas de eficacia en el gráfico de la Fig. 9. Cada línea de eficacia representa una línea de carga de isocomposición (es decir, una línea de carga de composición constante). Se muestran las líneas de eficacia para cargas de composición de 0,0025 g/cm<sup>2</sup>, 0,005 g/cm<sup>2</sup>, 0,0075 g/cm<sup>2</sup>, 0,01 g/cm<sup>2</sup>, y 0,02 g/cm<sup>2</sup>. Se pretende que la expresión “carga de la composición” se refiera a la relación entre la cantidad de composición de blanqueamiento dental (g) y el área superficial (cm<sup>2</sup>) de la capa fina 14 aplicada a las superficies dentales y tejido blando adyacente en la cavidad oral. Este área superficial puede ser diferente del “área superficial expuesta” y/o del “área superficial no expuesta” que se describen más adelante en la presente memoria. Por lo general, la tolerancia del tejido blando disminuye a medida que la concentración de peróxido aumenta, como se muestra por la pendiente descendente de las líneas de eficacia en el gráfico de la Fig. 9. Cada línea de tolerancia también representa una línea de carga de isocomposición (es decir, una línea de carga de composición constante). Se muestran las líneas de tolerancia para cargas de composición de 0,0025 g/cm<sup>2</sup>, 0,005 g/cm<sup>2</sup>, 0,0075 g/cm<sup>2</sup>, 0,01 g/cm<sup>2</sup>, y 0,02 g/cm<sup>2</sup>. De esta familia de curvas, se apreciará que es posible mantener una tolerancia aceptable para el tejido blando aumentando la eficacia blanqueadora aumentando la concentración de peróxido a niveles relativamente elevados, si hay una disminución adecuada en la carga de la composición. Dicho de otra forma, es posible aumentar la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido hasta conseguir una mejora de la eficacia blanqueadora manteniendo aceptable la tolerancia para el tejido blando, sin el uso de barreras artificiales, seleccionando adecuadamente la carga de la composición.

Esta relación también se puede caracterizar por un parámetro, la densidad de peróxido, que es la relación entre la cantidad de sustancia activa de tipo peróxido (mg) o la dosis de peróxido y el área superficial (cm<sup>2</sup>) de la capa fina que se aplica a las superficies dentales y el tejido blando adyacente en la cavidad oral. Este área superficial puede ser diferente del “área superficial expuesta” y/o del “área superficial no expuesta” que se describen más adelante en la presente memoria. Se muestran en el gráfico de la Fig. 9 varias líneas de densidad constante de peróxido, incluyendo 0,5 mg/cm<sup>2</sup>, 0,1 mg/cm<sup>2</sup>, 1 mg/cm<sup>2</sup>, y 1,3 mg/cm<sup>2</sup>. Se ha dibujado una familia de líneas de densidad de peróxido con respecto a las líneas de tolerancia, y hay una familia de líneas de densidad de peróxido con respecto a las líneas de eficacia. En la mayor parte de los casos, el área superficial de la capa fina se puede aproximar por la superficie de la tira de material si se aplica a la cavidad oral la totalidad de la tira de material y si la totalidad de la tira de material está recubierta con la capa fina de la composición de blanqueamiento dental. Por ejemplo, si la tira de material es rectangular y tiene una longitud de 6,5 cm y una anchura de 1,54 cm y la capa fina de composición de blanqueamiento dental está recubierta sobre una cara completa de la tira de material, el área superficial total es 10 cm<sup>2</sup>. Si la composición de blanqueamiento dental contiene 6,5% de peróxido de hidrógeno y la tira de material contiene 0,2 g de la composición de blanqueamiento dental, entonces la dosis de peróxido de hidrógeno es de 13 mg. La correspondiente densidad de peróxido es 1,3 mg/cm<sup>2</sup>.

Así, para una concentración dada de peróxido y de carga de composición blanqueadora, existe una determinada eficacia y tolerabilidad mostradas en la Fig. 9. Por ejemplo para una concentración de peróxido de 20% y una carga de composición blanqueadora de 0,0025 g/cm<sup>2</sup>, la densidad de peróxido es de 0,5 mg/cm<sup>2</sup>, la tolerancia es de aproximadamente 70% (lo que significa que, en promedio, 70% de los individuos informarán que no tienen sensación de quemadura o escozor), y que la eficacia es de aproximadamente 3 unidades (delta E). Tanto los puntos de densidad de peróxido (es decir, sobre las curvas tanto de eficacia como de tolerancia) se han mostrado en la Fig. 9.

Mientras que la densidad de peróxido sea menos de aproximadamente 1,3 mg de peróxido/cm<sup>2</sup>, existe un equilibrio aceptable entre la tolerancia para el tejido blando y la eficacia blanqueadora para concentraciones de peróxido superiores a al menos aproximadamente 7,5%. Aunque se pueden utilizar de forma sorprendente concentraciones extremadamente elevadas de peróxido en la presente invención, por lo general es deseable utilizar concentraciones de peróxido inferiores a 60% e, incluso más deseable tener una densidad de peróxido (con respecto a las líneas de tolerancia) en los cuadrantes I y II superiores de la Fig. 9 para aplicaciones de blanqueador dental, ya que la tolerabilidad del tejido blando es de aceptable a muy buena. Para densidades de peróxido en el cuadrante I (tal como se ha dibujado en las curvas de tolerancia), por lo general la eficacia blanqueadora será inferior a las densidades de peróxido del cuadrante II, mientras que la carga de la composición es lo suficientemente baja en el cuadrante I de modo que la tolerancia para el tejido blando es aceptable, la carga de la composición es tan baja que la eficacia blanqueadora puede disminuir sustancialmente, como se muestra por los correspondientes puntos de densidad de peróxido representados gráficamente en las curvas de eficacia. La línea de densidad de peróxido de 1,3 mg/cm<sup>2</sup> representa un límite en el que se produce una eficacia de significativa a buena con una tolerancia para el tejido blando aceptable muy buena.

En otras realizaciones, la densidad de peróxido es menos del 1,2 mg/cm<sup>2</sup>, o inferior a 1,1 mg/cm<sup>2</sup>, o inferior a 1 mg/cm<sup>2</sup>, o inferior a 0,75 mg/cm<sup>2</sup>, o inferior a 0,5 mg/cm<sup>2</sup>, y/o superior a 0,01 mg/cm<sup>2</sup> o superior a 0,1 mg/cm<sup>2</sup>, o superior a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>, o superior a 0,5 mg/cm<sup>2</sup> junto con una concentración de peróxido superior a 7,5%, o superior a 8%, o superior a 10%, o superior a 12%, o superior a 16%, o superior a 20%, y/o inferior a 40%, o inferior a 35%, o inferior a 30%, o inferior a 20%. La sustancia activa de tipo peróxido puede estar en cualquier forma que desprenda peróxido tanto por solubilización como por hidratación. Todas las concentraciones de sustancia activa de tipo peróxido expresadas en la presente memoria son para peróxido de hidrógeno y se deben realizar las conversiones que sean adecuadas para otras moléculas que liberen peróxido tales como peróxido de carbamida, peróxido de

calcio y percarbonato de sodio, etc. Algunas otras sustancias activas de peróxido adecuadas para usar en la presente invención incluyen peróxido de calcio, peróxido de carbamida, percarbonato de sodio, peróxido de benzoilo, y mezclas de las mismas. Un método para determinar la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido se establece a continuación. Las concentraciones de peróxido y las densidades de peróxido anteriormente descritas son las concentraciones y densidades en el momento de aplicar el producto de blanqueamiento dental a la cavidad oral.

La cantidad total de la composición de blanqueamiento dental que se administra a la cavidad oral variará dependiendo del tamaño de la tira de material 12 y de la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido. Por lo general, se proporcionan más de 0,0002 gramos de la composición de blanqueamiento dental, o más de 0,005 g, o más de 0,01 g, o más de 0,015 g, o más de 0,02 g, o más de 0,025 g, o más de 0,05 g, o más de 0,075 g, o más de 0,1 g, o más de 0,15 g, o más de 0,2 g y/o menos de 0,3 g, o menos de 0,2 g, o menos de 0,15 g, o menos de 0,1 g, o menos de 0,05 g, o menos del 0,025 g, o menos del 0,001 g.

La carga de composición de blanqueamiento dental es mayor de 0,0005 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,001 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,002 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,0025 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,005 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,0075 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,01 g/cm<sup>2</sup>, o mayor de 0,015 g/cm<sup>2</sup>, y/o menor de 0,03 g/cm<sup>2</sup>, o menor de 0,02 g/cm<sup>2</sup>, o menor de 0,015 g/cm<sup>2</sup>, o menor de 0,01 g/cm<sup>2</sup>, o menor de 0,005 g/cm<sup>2</sup>, o menor de 0,001 g/cm<sup>2</sup>.

Como se ha indicado anteriormente, la composición de blanqueamiento dental contiene una sustancia activa de tipo peróxido y se proporciona en la capa fina 14 entre el recubrimiento desprendible 27 y la tira de material 12. La capa fina 14 de la composición de blanqueamiento dental está por lo general sobre o en contacto con la tira de material 12 y el recubrimiento desprendible 27. Para alcanzar las cargas de composición anteriormente descritas para las concentraciones de peróxido superiores, la capa fina 14 de la composición de blanqueamiento dental que se aplica a la cavidad oral tiene un espesor inferior a 0,3 mm, o inferior a 0,2 mm, o inferior a 0,15 mm, o inferior a 0,1 mm, o inferior a 0,06 mm, o inferior a 0,03 mm, o inferior a 0,001 mm y/o superior a 0,0002 mm, o superior a 0,004 mm, o superior a 0,008 mm, o superior a 0,016 mm, o superior a 0,018 mm, o superior a 0,02 mm, o superior a 0,1 mm, o superior a 0,15 mm. Estas medidas se han tomado midiendo desde la superficie 28 (Fig. 2) de la tira de material 12 y a través de la capa fina 14 de la composición de blanqueamiento dental.

La dosis de peróxido, que es la cantidad total de sustancia activa de tipo peróxido en el interior de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental que se aplica a la cavidad oral, es inferior a 100 mg, o inferior a 95 mg, o inferior a 85 mg, o inferior a 80 mg, o inferior a 40 mg, o inferior a 20 mg, o inferior a 15 mg, o inferior a 12 mg, o inferior a 10 mg, o inferior a 5 mg, o inferior a 1 mg, y/o superior a 0,1 mg, o superior a 0,3 mg, o superior a 0,6 mg, o superior a 1 mg, o superior a 1,5 mg, o superior a 2 mg, o superior a 10 mg.

Aunque es deseable que la capa fina de la composición de blanqueamiento dental sea una capa homogénea, uniforme y continua, la capa fina 14 también puede ser no uniforme, no continua y/o homogénea. Por ejemplo, la capa fina 14 puede ser un laminado o capas separadas de componentes, una mezcla amorfa de componentes, cintas o puntos separados u otros patrones de diferentes componentes o una combinación de estas estructuras.

La composición de blanqueamiento dental de la presente invención se puede proporcionar en forma de un líquido viscoso, pasta, gel, solución o cualquier otro estado o fase que pueda formar una capa fina. La composición de blanqueamiento dental se proporciona en forma de gel y tiene una viscosidad de 200 cps a 1.000.000 cps a baja velocidad de cizalla (aproximadamente un segundo<sup>-1</sup>). En otra realización, la viscosidad está entre 100.000 cps y 800.000 cps o entre 150.000 cps y 700.000 cps. En otra realización más, la viscosidad está entre 300.000 cps y 700.000 cps.

Como se sabe en la técnica, la composición de blanqueamiento dental también tiene una tensión de fluencia. La tensión de fluencia es la fuerza que ha de aplicarse sobre un material para que el material comience a moverse. La tensión de fluencia debe ser lo suficientemente alta como para que la composición de blanqueamiento dental pueda formar una capa fina y tolerar las alteraciones ocasionadas por la fabricación, la manipulación y el almacenamiento. La tensión de fluencia de la composición de blanqueamiento dental está entre 2 Pascales y 3000 Pascales, preferiblemente entre 20 Pascales y 2000 Pascales, más preferiblemente entre 200 Pascales y 1500 Pascales y con máxima preferencia entre 400 Pascales y 200 Pascales.

Los constituyentes adicionales de la composición de blanqueamiento dental pueden incluir, aunque no de forma limitativa, agua, agentes gelificantes, humectantes, reguladores del pH, agentes estabilizantes, agentes desensibilizantes, agentes aceleradores o activadores del blanqueador. Además de los materiales anteriores, también se pueden añadir a la sustancia otros materiales diversos. Los materiales adicionales incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes saborizantes, agentes edulcorantes como sacarina o xilitol, opacificantes, agentes colorantes y quelantes como el ácido etilendiaminotetraacético. Estos ingredientes adicionales también se pueden usar en lugar de los compuestos descritos más arriba.

Los agentes gelificantes adecuados para su uso no inactivan ni reaccionan con los constituyentes de la composición de cuidado bucal. Un agente gelificante común es un polímero hinchable. La concentración eficaz de agente gelificante para que la composición de blanqueamiento dental pueda formar una capa fina variará en función del tipo de agente gelificante. La capa fina tendrá una viscosidad y una tensión de fluencia que permita a la composición de blanqueamiento dental formar la capa fina sobre el recubrimiento desprendible. La composición de blanqueamiento dental formada con estos agentes también puede proporcionar una suficiente unión adhesiva del material en forma

de película al área en cuestión de la boca. Por ejemplo, el nivel de agente gelificante para formar la composición de blanqueamiento dental con un carboxipolimetileno es de 0,1% a 15%, preferiblemente de 1% a 10%, más preferiblemente de 2% a 8% y con máxima preferencia de 3% a 6%, en peso de la composición de blanqueamiento dental. Una concentración eficaz de un agente gelificante de tipo poloxámero es de 10% a 40%, preferiblemente de 20% a 35% y más preferiblemente de 25% a 30%, en peso de la composición de blanqueamiento dental.

Los agentes gelificantes adecuados útiles en la presente invención incluyen "Pemulen" elaborado por B. F. Goodrich Company, carboxipolimetileno, carboximetilcelulosa, carboxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, poloxámero, Laponite, carragenato, Veegum, polímeros de carboxivinilo y gomas naturales tales como goma karaya, goma xantano, goma guar, goma arábica, goma tragacanto y mezclas de los mismos. El agente gelificante preferible para usar en la presente invención es el carboxipolimetileno comercializado por B. F. Goodrich Company con el nombre comercial "Carbopol". Los Carbopol especialmente preferidos incluyen los Carbopol 934, 940, 941, 956, 971, 974, 980 y mezclas de los mismos. Es especialmente preferido el Carbopol 956. El carboxipolimetileno es un polímero de vinilo ligeramente ácido con grupos carboxilo activos.

Otros agentes gelificantes adecuados incluyen polímeros con limitada solubilidad en agua y polímeros que carecen de solubilidad en agua. Los adhesivos con limitada solubilidad en agua adecuados incluyen: hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa. Los adhesivos que carecen de solubilidad en agua incluyen: etilcelulosa y resinas poliox. Otro posible adhesivo adecuado para usar en la composición de la invención es la polivinilpirrolidona con un peso molecular de 50.000 a 300.000. Otro posible adhesivo adecuado para usar en la composición de la invención es una combinación de Gantrez y el polímero semisintético, soluble en agua, carboximetilcelulosa.

También se puede añadir un regulador del pH para hacer que la composición sea segura para los tejidos bucales. Estos reguladores del pH, o tampones, pueden ser cualquier material que sea adecuado para regular el pH de la composición. Los materiales adecuados incluyen bicarbonato sódico, fosfato de sodio, hidróxido de sodio, hidróxido de amonio, hidróxido de potasio, estannato de sodio, trietanolamina, ácido cítrico, ácido clorhídrico, citrato de sodio y combinaciones de los mismos. Los agentes reguladores de pH se añaden en concentraciones suficientes para ajustar el pH de la composición a entre 3 y 10, preferiblemente entre 4 y 8,5, y más preferiblemente entre 4,5 y 8. Los agentes reguladores del pH están generalmente presentes en una concentración entre 0,01% y 15% y preferiblemente entre 0,05% y 5%, en peso de la composición.

Los agentes estabilizantes adecuados incluyen ácido benzoico, ácido salicílico, hidroxitolueno butilado, sales de estaño, fosfatos y otros. Los activadores del blanqueador adecuados incluyen el ácido tricloroisocianúrico y los fosfatos tales como el pirofosfato tetrasódico.

También se pueden utilizar agentes desensibilizantes en la composición de blanqueamiento dental. Estos agentes pueden ser preferidos por los consumidores que tienen dientes sensibles. Los agentes desensibilizantes incluyen nitrato de potasio, ácido cítrico, sales de ácido cítrico, cloruro de estroncio y combinaciones de los mismos. Un agente desensibilizante preferido es el nitrato de potasio. En la presente invención también se incluyen otros agentes que proporcionan la ventaja de reducir la sensibilidad dental. De forma típica, la concentración de un agente desensibilizante es de 0,01% a 10%, preferiblemente de 0,1% a 8% y más preferiblemente de 1% a 7%, en peso de la composición de blanqueamiento dental.

La tira de material 12 puede estar formada por materiales tales como polímeros, tejidos naturales y sintéticos, no tejidos, lámina, papel, caucho y combinaciones de los mismos. La tira de material 12 (así como el recubrimiento desprendible 27) puede ser una monocapa de material o un estratificado de más de una capa. Los polímeros adecuados incluyen, aunque no de forma limitativa, acetato de etilvinilo, alcohol etilvinílico, poliésteres como MYLAR<sup>®</sup> fabricados por DuPont y combinaciones de los mismos.

El recubrimiento desprendible se puede formar a partir de cualquier material que presente menos afinidad por la composición de blanqueamiento dental de la que la composición de blanqueamiento dental presenta para sí misma y para la tira de material 12. Por ejemplo, el recubrimiento desprendible 27 se puede formar de papel o un poliéster, tal como SCOTCHPAK<sup>®</sup> que se fabrica por 3M Corp. de Minneapolis, MN, EE. UU., que está recubierto con un material no adherente para ayudar en el despegado de la composición de blanqueamiento dental desde el recubrimiento desprendible 27 cuando la tira de material 12 se retira del recubrimiento desprendible 27. Los recubrimientos ilustrativos pueden incluir cera, silicona, polímeros fluorados tales como Teflon<sup>®</sup>, siliconas fluoradas u otros materiales de tipo antiadhesivo. También, los recubrimientos adecuados podrían incluir uno de los recubrimientos descritos en US-3.810.874; US-4.472.480; US-4.567.073; US-4.614.667; US-4.830.910; y US-5.306.758. Otra descripción de materiales adecuados que pueden ser adecuados como agentes de liberación se encuentra en Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 4ª edición, volumen 21, págs. 207-218. El recubrimiento desprendible 27 deberá tener al menos el mismo tamaño y forma que la tira de material 12 como se muestra en la Fig. 1. Sin embargo, el recubrimiento desprendible 27 puede extenderse más allá de la tira de material de forma que sea más fácil para el recubrimiento desprendible 27 y retirar la tira de material 12 y la capa fina 14 del recubrimiento desprendible 27.

Aunque el producto 10 de blanqueamiento dental se ha descrito en la presente memoria como que comprende tanto la tira de material 12 como el recubrimiento desprendible 27, se contempla que el producto 10 de blanqueamiento dental puede comprender solo la tira de material 12 y la capa fina 14. Por ejemplo, el interior de un envase que guarda la tira de material 12 y la capa fina 14 podría estar recubierto de una forma similar a la descrita anteriormente con respecto al recubrimiento desprendible 27 para facilitar la retirada de la tira de material 12 y la capa fina del envase durante el uso. Además, se contempla que el producto 10 de blanqueamiento dental podría proporcionarse en forma de un rodillo en lugar de la forma

plana que se muestra en la presente memoria y que podría comprender una pluralidad de tiras de materiales y/o recubrimientos desprendibles. De forma alternativa, se contempla que la tira de material 12 y/o el recubrimiento desprendible 27 podría incluir otras formas no planas tales como bandejas dentales preconformadas o bandejas dentales flexibles. La tira de material y/o el recubrimiento desprendible también puede estar conformados por cintas de material deformable de manera permanente, cera o cualquier otro material adecuado para usar como barrera para la composición de blanqueamiento dental y para aplicar la composición de blanqueamiento dental sobre los dientes.

Aunque los materiales descritos anteriormente para la tira de material 12 y el recubrimiento desprendible 27 son adecuados para su uso con la presente invención, la estabilidad de la sustancia activa de tipo peróxido de la capa fina 14 de la composición de blanqueamiento dental se puede mejorar si el recubrimiento desprendible 27 y/o la tira de material 12 (o al menos las superficies que están en contacto con la sustancia activa de tipo peróxido) están formadas a partir de una poliolefina y preferiblemente a partir de polietileno o polipropileno. Incluso los aumentos de estabilidad pequeños o moderados de una sustancia activa de tipo peróxido pueden tener un efecto significativo sobre el período de validez del producto de blanqueamiento dental. En la presente memoria, se pretende que el término “estabilidad” se refiera a la tendencia de una sustancia activa de tipo peróxido a mantener su concentración original a largo de un período de tiempo especificado (p. ej. 3 meses, 6 meses, 12 meses), en donde el período de tiempo especificado se mide a partir del momento en el que la composición de blanqueamiento dental queda elaborada y conformada como una capa fina. Otras mezclas de poliolefina, mezclas de polietileno, mezclas de polipropileno, y combinaciones de los mismos serían también adecuadas para usar como la tira de material 12 y/o el recubrimiento desprendible 27 de la presente invención. Como se ha descrito anteriormente, el recubrimiento desprendible 27 también se puede recubrir para facilitar la liberación de la composición de blanqueamiento dental desde el recubrimiento desprendible 27 durante la fabricación y/o el uso. Sin embargo, estos recubrimientos generalmente no actúan como barreras entre la sustancia activa de tipo peróxido y el material subyacente de manera que una selección adecuada del material subyacente también resulta deseable. No obstante, cualquier recubrimiento debería ser inerte con respecto a la sustancia activa de tipo peróxido.

La tira de material 12 y/o el recubrimiento desprendible 27 tienen por lo general un espesor de menos de 1 mm, un espesor preferiblemente de menos de 0,05 mm, y más preferiblemente un espesor de 0,001 mm a 0,03 mm. Aún más preferiblemente, la tira de material 12 y/o el recubrimiento desprendible 27 tienen un espesor de menos de 0,1 mm y aún más preferiblemente un espesor de 0,05 mm a 0,02 mm. El espesor y la permeabilidad de tira de material 12 y/o el recubrimiento desprendible 27 puede tener efectos sobre la estabilidad de la composición de blanqueamiento dental. En general, una cinta más espesa puede proporcionar más estabilidad a la composición de blanqueamiento dental. No obstante, el espesor de la tira de material debe mantener un equilibrio con la aceptación de la comodidad de uso de la cinta por parte del consumidor.

La tira de material 12 debe tener una rigidez flexural relativamente baja de manera que pueda disponerse sobre las superficies contorneadas del diente ejerciendo poca fuerza sobre la misma; esto es, siguiendo la curvatura de la boca y dientes del portador, y la distancia entre los dientes se mantiene porque hay poca fuerza residual en la tira de material que haga que vuelva a su forma sustancialmente plana. La flexibilidad de la tira de material le permite estar en contacto con el tejido blando adyacente durante un amplio período de tiempo sin producir irritación física. La tira de material no requiere presión para conformarse contra los dientes y se puede adaptar fácilmente a las superficies de los dientes y a los espacios intersticiales dentales sin sufrir una deformación permanente tras su aplicación.

La rigidez a la flexión es una propiedad de los materiales que es función de una combinación del espesor y la anchura de la cinta y el módulo de elasticidad del material. Este ensayo es un método para medir la rigidez de películas y hojas de poliolefina. Determina la resistencia a la flexión de una muestra utilizando un calibre de deformación fijado al extremo de una viga horizontal. El extremo opuesto de la viga presiona una cinta de la muestra para forzar a que una parte de la cinta pase por una hendidura vertical de una plataforma horizontal sobre la que reposa la muestra. Un microamperímetro enrollado al calibre de deformación está calibrado en gramos de fuerza de flexión. La rigidez de la muestra se lee directamente en el microamperímetro y se expresa en gramos por centímetro de anchura de la cinta de muestra. En una realización preferida pero no necesaria para la presente invención, la tira de material flexible tiene una rigidez flexural inferior a aproximadamente 5 g/cm medida en un Handle-O-Meter, modelo n.º 211-300, comercializado por Thwing-Albert Instrument Co. de Filadelfia, PA, EE. UU., según el método de ensayo ASTM D2923-95. Preferiblemente, la tira de material 12 tiene una rigidez flexural inferior a aproximadamente 4 g/cm, más preferiblemente inferior a aproximadamente 3 g/cm, y con máxima preferencia de aproximadamente 0,1 g/cm a aproximadamente 1 g/cm.

En una composición de blanqueamiento dental, es a menudo deseable incluir un humectante como constituyente de la composición. Un humectante confiere estabilidad reológica y/o física y proporciona diversas propiedades estéticas para el usuario. Sin embargo, en los humectantes comunes tales como polioles (p. ej., glicerina, sorbitol, polietilenglicol, propilenglicol), la estabilidad de la sustancia activa de tipo peróxido se puede ver afectada negativamente por grandes concentraciones de humectante, especialmente en presencia de poliéster. El poliol de la capa fina 14 de la composición de blanqueamiento dental puede estar presente en una concentración inferior a 40%, preferiblemente entre 0% y 35%, más preferiblemente entre 1% y 30% y con máxima preferencia entre 5% y 15%, en peso de la composición de blanqueamiento dental.

Además, la cantidad del humectante/poliole puede afectar a la solubilidad de la composición blanqueadora en agua. La aplicación de una composición de blanqueamiento dental a una superficie dental se realiza dinámicamente mediante el uso de este producto. Cuando la composición de blanqueamiento dental se aplica a la superficie del diente, el peróxido se transfiere a la superficie del diente y al interior del diente a una velocidad que es proporcional a la concentración de la

- sustancia activa blanqueadora en la composición. Cuando más rápidamente se transfiera el peróxido, más deprisa tendrá lugar el efecto blanqueador. Tras aplicar la sustancia activa de tipo peróxido a la superficie dental, la concentración de peróxido en la cantidad finita de composición de blanqueamiento dental comenzará a disminuir por varias razones. Primero, el peróxido que se transfiere al diente disminuye la cantidad de peróxido remanente en la composición blanqueadora y por tanto esto da como resultado una concentración inferior. Segundo, la saliva comienza a diluir la composición blanqueadora. Tercero, la sustancia activa de tipo peróxido comienza a reaccionar con los componentes de la saliva (como bacterias, proteínas y enzimas), tejidos orales, placa dental, sarro dental y resto de residuos orales. Así, la sustancia activa de tipo peróxido va siendo diluida, transferida y va desapareciendo por reacción durante el proceso de blanqueamiento. Cuando se aplican cantidades inferiores de composición blanqueadora, tal como en la presente invención, la composición blanqueadora se puede diluir en mayor grado con la saliva disponible en el tejido, sobre el tejido y en la cavidad oral. Así, la solubilidad en agua de la composición de blanqueamiento dental puede afectar la forma de eficacia y tolerancia en las líneas de carga de isocomposición de la Fig. 9. Análogamente, la velocidad de liberación del peróxido desde la composición blanqueadora puede también afectar la forma de las curvas de la Fig. 9.
- La composición de blanqueamiento dental también puede incluir agua en una concentración entre 0% y 92%, preferiblemente entre 50% y 92%, y más preferiblemente entre 60% y 90% en peso de la composición de blanqueamiento dental total. Esta concentración de agua incluye el agua libre añadida más la cantidad que se introduce con otros materiales.
- En las Figuras 11 a 14, la estabilidad del peróxido en la capa fina de la composición de blanqueamiento dental también se puede mejorar mediante la selección adecuada del área superficial y el volumen expuestos de la capa fina del producto de blanqueamiento dental. En la presente memoria, se pretende que la expresión “área superficial expuesta” se refiera al área superficial lateral de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental (mostrada por vía de ejemplo en la Fig. 11 con el número de referencia 50) que está directamente expuesta al espacio superior 32 de un envase cerrado 34 mientras que el volumen se refiere al volumen de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental. En la presente memoria, se pretende que la expresión “espacio superior” se refiera al volumen vacío (es decir, sin el producto de blanqueamiento dental) del envase 34. Tanto el área superficial como el volumen de esta relación pueden ser mayores que el área superficial y el volumen de la composición de blanqueamiento dental que se aplica a la cavidad oral (y, por tanto, diferente del valor de área superficial usado para calcular los valores anteriormente descritos para la densidad de peróxido, dosis de peróxido y carga de la composición) si existe un borde de sacrificio o alguna otra composición de peróxido dispuesta en el interior del envase que no se haya aplicado a la cavidad oral. Una disposición que tiene un borde de sacrificio para la composición de blanqueamiento dental se muestra por vía de ejemplo en las Figs. 12, 13, y 14. Otras disposiciones se han descrito en la solicitud US-09/675.767.
- En la Figuras 12, 13, y 14 con más detalle, el producto 100 de blanqueamiento dental comprende una tira de material que tiene una primera sección 120 que se aplica a la cavidad oral y una segunda sección 122 (el borde de sacrificio) que permanece con el recubrimiento desprendible 127. Las secciones primera y segunda 120 y 122 están separadas por una hendidura 124 que preferiblemente atraviesa la tira de material, aunque se puede emplear una separación frágil o rompible de otro modo (p. ej., una línea perforada, una hendidura parcial, etc.) en lugar de la hendidura 124, de manera que las secciones primera y segunda 120 y 122 de la tira de material se mantengan al menos parcialmente interconectadas hasta ser separadas totalmente por un usuario. La hendidura 124 puede tener una forma de u en la vista en planta superior, en la que ambos extremos 126 de la hendidura 24 se extienden a partir de un borde común 128 de la tira de material. Aunque esta disposición es preferida, se apreciará que se pueden proporcionar otras disposiciones para la hendidura. Las secciones primera y segunda 120 y 122 de la tira de material se superponen a las secciones primera y segunda 130 y 132, respectivamente, de la capa fina 114 de la composición de blanqueamiento dental, como se puede observar mejor en la Fig. 14. En otras palabras, la primera sección 130 de la composición de blanqueamiento dental es sustancialmente coextensiva con la primera sección 120 de la tira de material, mientras que la segunda sección 132 de la composición de blanqueamiento dental es sustancialmente coextensiva con la segunda sección 122 de la tira de material. Las secciones primera y segunda 130 y 132 de la composición de blanqueamiento dental están preferiblemente integradas entre sí hasta la separación durante el uso para mejorar el efecto estabilizador de peróxido que tiene la segunda sección 132. Sin embargo, se apreciará que la separación parcial o completa entre las secciones primera y segunda 130 y 132 de la composición de blanqueamiento dental puede suceder durante la operación que conforma la hendidura 124. Puesto que la relación entre el área superficial expuesta y el volumen de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental del producto 100 de blanqueamiento dental es relativamente inferior a la del producto de blanqueamiento dental sin las segundas secciones 122 y 132, puede conseguirse un producto más estable. En una realización, la relación entre el área superficial expuesta de toda la capa fina de la composición de blanqueamiento dental (es decir, para la totalidad de la composición de blanqueamiento dental del envase independientemente de si se ha aplicado o no a la cavidad oral) y el volumen de dicha capa fina es inferior a  $0,12 \text{ mm}^{-1}$  y, más preferiblemente, está entre  $0,01 \text{ mm}^{-1}$  y  $0,18 \text{ mm}^{-1}$ . Con máxima preferencia, la relación entre la superficie expuesta de la capa fina 14 y el volumen de la capa fina 14 está entre  $0,01 \text{ mm}^{-1}$  y  $0,15 \text{ mm}^{-1}$ .
- El envase 34 se puede proporcionar en diversas formas y tamaños. No obstante, puede ser deseable que la forma y tamaño del envase 34 se conforme estrechamente a la forma y tamaño del producto 10 de blanqueamiento dental. El envase se puede proporcionar en forma de una bolsa, caja, recipiente de plástico, sobre, bolsa u otro envase adecuado conocido en la técnica. Se puede atar o proporcionar de otro modo como un conjunto una pluralidad de envases 34 y de productos 10 de blanqueamiento dental de manera que se disponga de un suministro suficiente de sistemas de blanqueamiento dental para su uso durante varios días. Más preferiblemente, el volumen del espacio superior 32 del

envase 34 es de  $0,1 \text{ mm}^3$  a  $30.000 \text{ mm}^3$  y, más preferiblemente, de  $50 \text{ mm}^3$  a  $10.000 \text{ mm}^3$ . La relación entre el volumen del espacio superior 32 y el volumen de la capa fina de composición de blanqueamiento dental está entre 1 y aproximadamente 500 y, preferiblemente, está entre 1 y aproximadamente 400. Más preferiblemente, la relación entre el volumen del espacio superior 32 y el volumen de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental está entre 1 y aproximadamente 200 y con máxima preferencia, está entre 1 y aproximadamente 100. El envase 34 debería estar hecho de un material que no sea traslúcido, tenga poca o ninguna permeabilidad a la humedad y sea en general impermeable. El envase 34 puede estar hecho de uno o más materiales y puede, de forma opcional, tener un revestimiento. Por ejemplo, se podría hacer una bolsa de lámina con un revestimiento de polietileno. Otros materiales adecuados que no son traslúcidos y evitan la permeabilidad de la humedad incluyen plástico, papel, lámina, cartón, polímeros y cauchos. También se puede proporcionar un envase secundario (no mostrado) que almacena una pluralidad de envases 34.

La estabilidad de la sustancia activa de tipo peróxido también se puede mejorar mediante la selección adecuada de las áreas superficiales no expuestas de la capa fina de composición de blanqueamiento dental y el volumen de la capa fina de composición de blanqueamiento dental. En la presente memoria, se pretende que el término "área superficial no expuesta" se refiera a las áreas de la superficie de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental que no están directamente expuestas al espacio superior de un envase, tal como las áreas superficiales 134 que están dispuestas adyacentes a la tira de material y el recubrimiento desprendible 127. El área superficial y el volumen de esta relación pueden ser mayores que el área superficial y el volumen que se aplica a la cavidad oral (y, por tanto, diferente del valor de área superficial usado para calcular los valores anteriormente descritos para la densidad de peróxido, dosis de peróxido y carga de la composición) si existe un borde de sacrificio o alguna otra composición de peróxido dispuesta en el interior del envase que no se haya aplicado a la cavidad oral. La relación entre el área superficial no expuesta de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental y el volumen de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental es inferior a aproximadamente  $1500 \text{ cm}^{-1}$  y, más preferiblemente, está entre  $5 \text{ cm}^{-1}$  y  $500 \text{ cm}^{-1}$ . Con máxima preferencia, la relación entre el área superficial no expuesta de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental y el volumen de la capa fina de la composición de blanqueamiento dental está entre  $10 \text{ cm}^{-1}$  y  $110 \text{ cm}^{-1}$ .

En general, un producto de blanqueamiento dental que tiene uno o más de una concentración de poliol inferior a 40%, una relación entre el área superficial expuesta de la capa fina y el volumen de la capa fina inferior a  $0,2 \text{ mm}^{-1}$ , una relación entre el área superficial no expuesta de la capa fina y el volumen de la capa fina inferior a  $1500 \text{ cm}^{-1}$ , o en donde el material que conforma las superficies de la tira de material 12 y el recubrimiento desprendible 27 que está en contacto con la composición de blanqueamiento dental son poliolefinas, puede tener de 10% a 70% de la concentración original de la sustancia activa de tipo peróxido presente doce meses después de su fabricación. En otra realización, dicho producto de blanqueamiento dental puede tener entre 10% y 50% de la concentración original de la sustancia activa de tipo peróxido presente doce meses después de la fabricación.

Se ha descubierto que los mayores incrementos de la estabilidad de la sustancia activa de tipo peróxido se consiguen reduciendo la concentración del poliol o reduciendo el valor de la relación entre la superficie específica expuesta de la capa fina 14 y el volumen de la capa fina. Los incrementos menores de la estabilidad de la sustancia activa de tipo peróxido se consiguen mediante el recubrimiento desprendible y la tira de material material, y reduciendo el valor de la relación entre el área superficial no expuesta de la capa fina y el volumen de la capa fina.

En referencia a la Fig. 15, se describirá a continuación un método preferido para conformar los productos de blanqueamiento dental de la presente invención. Se desenrolla una lámina 60 del recubrimiento desprendible 27 del rodillo 62 y se alimenta al tambor 64. La lámina 60 del recubrimiento desprendible 27 (así como la lámina 66 de la tira de material 12) se puede formar por cualquiera de los procesos de fabricación de película conocido en la técnica (p. ej., un proceso de soplado o un proceso de colada). También se podrían usar procesos tales como los de extrusión y otros procesos que no afecten a la rigidez flexural de la tira de material. Una boquilla 68 aplica una capa fina 70 de la composición de blanqueamiento dental sobre la lámina 60 del recubrimiento desprendible 27. El espesor adecuado de la capa fina se puede conseguir mediante la selección y el diseño adecuados de la boquilla 68 así como mediante el diseño y la selección de los soportes del tambor y del resto de elementos del sistema de fabricación tras la deposición de la capa fina de la lámina 60. Se desenrolla una lámina 66 de la tira de material 12 del rodillo 70 y se presiona ligeramente contra la capa fina 70 de la composición de blanqueamiento dental, formando de esta manera un estratificado de tres capas. El estratificado se alimenta a los rodillos 72 que crean la hendidura 40 y se corta a través de la lámina 66 de la tira de material 12 y la capa fina 70 de la sustancia 12 de blanqueamiento dental para definir los bordes exteriores 74 (Fig. 5) de las segundas secciones 38 y 48 de la misma. Tras la operación de corte y deslizamiento en los rodillos 72, el exceso de lámina 66 de la tira de material 12 se captura por el rodillo 76, dejando de esta forma las secciones primera y segunda de la tira de material 12 y la composición de blanqueamiento dental sobre la lámina 60 del recubrimiento desprendible 27. Los rodillos 78 cortan el recubrimiento desprendible 27 para formar productos 10 de blanqueamiento dental individuales. El exceso de recubrimiento desprendible 27 se recoge en el rodillo 80 y los productos 10 de blanqueamiento dental se recogen en el transportador 82, después de lo cual, los productos de blanqueamiento dental pueden ser insertados en un envase para formar un producto de blanqueamiento dental envasado. Como se puede apreciar, estas etapas se pueden reorganizar, borrar y se pueden añadir otras etapas según se conoce en la técnica.

En general, tras la fabricación, el producto 10 de blanqueamiento dental se almacena en el envase (y/o en un envase o envases secundarios) durante al menos aproximadamente doce meses entre  $20^\circ \text{C}$  y  $45^\circ \text{C}$  y básicamente en ausencia de luz (si el paquete no es opaco), aunque se contempla que al menos una parte de este tiempo de almacenamiento (de forma típica de dos a cuatro meses) pueda tener lugar bajo refrigeración. Más preferiblemente, el producto de blanqueamiento dental se

almacena a aproximadamente temperatura ambiente (p. ej., aproximadamente 25 °C) en ausencia de luz (si el paquete no es opaco). Tras el almacenamiento, el envase se puede abrir por un usuario y el producto de blanqueamiento dental se extrae del envase. Tras el almacenamiento y tras la aplicación de la composición de blanqueamiento dental al diente usando la tira de material 12, al menos una parte de un diente (y más deseablemente la totalidad del diente) quedará blanqueado.

#### Método para determinar la eficacia blanqueadora

El color de los dientes se puede medir con una cámara digital que tiene lentes de zoom 4x50 motorizadas provistas de un filtro polarizador, tal como una cámara modelo n.º HC-1000 fabricada por Fuji Film Corp. de Japón. El sistema de iluminación puede estar proporcionado por luces Dedo provistas de bombillas de 150 vatios 24V colocadas con una separación de 35 cm y dirigidas con un ángulo de 45 grados de forma que las trayectorias ópticas se intercepten a 114 cm frente a cada luz. Cada luz tiene un filtro polarizador y un filtro de corte.

En la intersección de las trayectorias ópticas, se puede montar una mentonera para poderse recolocar de forma reproducible en el campo de luz. La cámara HC1000 se coloca entre ambas luces, y se enfoca sobre la mentonera. Antes de iniciar la medida del color de los dientes, se toman imágenes de patrones de color para establecer puntos de ajuste de la calibración. Primero se toma una imagen del patrón blanco. El balance de blancos de la cámara se ajusta de forma que los valores de RGB sean 250, 250 y 250, respectivamente. A continuación, se coloca el cubrelente sobre la lente para eliminar toda la luz, y el balance de negros se ajusta con la característica de autoselección de negro de la cámara. Finalmente, se toma una imagen de un gráfico de colores macbeth para obtener los valores normalizados RGB de las obleas de color.

Para conseguir el color inicial del diente, los sujetos se cepillaron con agua para retirar los posibles residuos de los dientes. A continuación, cada sujeto usó retractores labiales para retirar las mejillas y permitir la iluminación de las superficies dentales de sus dientes. Se enseñó a los dientes a encajar la mandíbula de forma que los bordes incisivos de los incisivos maxilares estuviesen en contacto con los bordes incisivos de los incisivos mandibulares. A continuación, los sujetos se colocaron en el centro del visor de la cámara y se tomaron imágenes de los dientes. Tras tomar imágenes de todos los sujetos, las imágenes se pueden procesar con un programa informático de análisis de imagen, tal como Optimas fabricado por Media Cybernetics, Inc. of Silver Spring, MD, EE. UU. Los cuatro incisivos centrales se aislaron y se extrajeron los valores RGB promedio de los dientes.

Una vez que los sujetos hubieron usado un producto blanqueador, pero antes de capturar imágenes de los dientes del sujeto, el sistema se configuró con los valores iniciales y se calibró como se ha descrito anteriormente. Tras la calibración, se tomó una segunda imagen de cada sujeto con el mismo procedimiento de antes. Las imágenes se procesaron con el programa informático de análisis de imagen para obtener los valores RGB promedio de los cuatro incisivos maxilares centrales. Los valores RGB de todas las imágenes se cartografiaron a continuación en el espacio de color CIE  $L^*a^*b^*$  usando los valores de RGB y los valores  $L^*a^*b^*$  de las obleas de color del patrón de color. Los valores  $L^*a^*b^*$  de las obleas de color del patrón de color se pueden medir mediante un Photo Research SpectraScan PR650 y en las mismas condiciones de iluminación descritas para capturar imágenes digitales de la dentición facial. Cada oblea se midió individualmente para  $L^*a^*b^*$  tras la calibración según las instrucciones de los fabricantes. A continuación, los valores RGB se transformaron en valores  $L^*a^*b^*$  usando las siguientes ecuaciones de transformación:

$$L^* = 0,104 \cdot R + 0,183 \cdot G + 0,00847 \cdot B + 20,12$$

$$a^* = 0,319 \cdot R - 0,468 \cdot G + 0,138 \cdot B + 3,82$$

$$b^* = 0,176 \cdot R + 0,262 \cdot G - 0,425 \cdot B - 1,78$$

Estas ecuaciones son por lo general transformaciones válidas en el área del color de los dientes ( $60 < L^* < 95$ ,  $0 < a^* < 14$ ,  $6 < b^* < 25$ ). Los datos procedentes del conjunto de imágenes de cada sujeto se utilizó a continuación para calcular la capacidad de blanqueamiento del producto en términos de cambios en  $L^*$ ,  $a^*$  y  $b^*$  - un método normalizado para evaluar las ventajas del blanqueador. Los cambios en  $L^*$  (luminancia) se definen como  $\Delta L^* = L^*_{\text{día 14}} - L^*_{\text{inicial}}$ . Un cambio positivo indica una mejora en el brillo. Los cambios en  $a^*$  (balance rojo-verde) se han definido como  $\Delta a^* = a^*_{\text{día 14}} - a^*_{\text{inicial}}$ . Un cambio negativo indica dientes menos rojos. Los cambios en  $b^*$  (balance amarillo-azul) se ha definido como  $\Delta b^* = b^*_{\text{día 14}} - b^*_{\text{inicial}}$ . Un cambio negativo indica dientes menos amarillos. Un cambio de color global se calcula mediante la ecuación  $\Delta E = (\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2})^{1/2}$ .

Tras usar productos blanqueadores, los cambios de color según el espacio de color CIE Lab se puede calcular para cada sujeto basándose en las ecuaciones proporcionadas. El cambio de color promedio para cada grupo de sujetos viene determinado por el promedio de los cambios individuales en los parámetros de color CIE. Esto puede producir un valor promedio para  $\Delta L$ ,  $\Delta a$  y  $\Delta b$  para un producto blanqueador.

#### Método para determinar porcentajes y concentraciones de sustancias activas de tipo peróxido

Las concentraciones de peróxido se pueden medir usando el método de valoración yodométrica ("Peróxido de hidrógeno", Walter C. Schumb, Reinhold Publishing, copyright 1955). El Método de valoración yodométrica es un método estándar conocido en la técnica para medir la concentración de peróxido. En general, el método se lleva a cabo pesando la tira de material y la composición que contiene la sustancia activa de tipo peróxido, disolviendo la composición en ácido sulfúrico 1 M,

- 5 y haciendo reaccionar el peróxido con un exceso de yoduro de potasio al 10% en solución acuosa (reactivo granular comercializado por J.T. Baker n.º cat. 3162-01, n.º CAS 7681-11-0) en presencia de unas pocas gotas de molibdato de amonio al 1% (VWR n.º de cat. VW3627-1). Esto se valora volumétricamente con una concentración 0,025 N de tiosulfato de sodio (VWR n.º de cat. VW3127-1) hasta un punto final incoloro con un indicador de almidón. El indicador de almidón (VWR n.º de cat. VW3368-1) se añade cuando la solución de valoración volumétrica es de color amarillo claro. La tira de material se pesa al finalizar la valoración volumétrica y se determina el peso de la composición por la diferencia entre el peso inicial del dispositivo más el peso de la composición. La concentración de peróxido en la composición se puede calcular a continuación.
- 10 Si la concentración de peróxido se mide después de un período de almacenamiento del producto de blanqueamiento dental y el periodo de almacenamiento es prolongado, la concentración de la sustancia activa de tipo peróxido se puede determinar alternativamente midiendo la concentración como se ha descrito anteriormente transcurridos al menos ciento veinte días, y extrapolando seguidamente el resultado al resto del periodo usando una cinética de primer orden, tal como es conocido en la técnica. El método descrito anteriormente se puede realizar justo después de la fabricación de un producto de peróxido y al
- 15 final del período de almacenamiento especificado con el fin de determinar las concentraciones absolutas de peróxido y el porcentaje de concentración así como el porcentaje de la concentración original restante, como es conocido en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

1. Un producto de blanqueamiento dental, que comprende:
  - 5 a) una tira de un material dimensionado para cubrir la superficie frontal de uno o más dientes y los tejidos blandos adyacentes a la superficie frontal de uno o más dientes;
  - 10 b) una capa fina de una composición de blanqueamiento dental dispuesta sobre dicha tira de material, en donde el espesor de dicha capa fina está entre 0,008 mm y 0,3 mm y dicha composición blanqueadora comprende una sustancia activa de tipo peróxido que tiene una concentración superior a 7,5% en peso de dicha composición de blanqueamiento dental; ydicha composición de blanqueamiento dental tiene una densidad de peróxido inferior a 1,3 mg/cm<sup>2</sup>.
- 15 2. El producto de blanqueamiento dental según la reivindicación 1, en donde dicha sustancia activa de tipo peróxido tiene una concentración entre 8% y 40%.
3. El producto de blanqueamiento dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha densidad de peróxido está entre 0,01 mg/cm<sup>2</sup> y 1,3 mg/cm<sup>2</sup>.
- 20 4. El producto de blanqueamiento dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición de blanqueamiento dental además comprende agua.
5. El producto de blanqueamiento dental según la reivindicación 4, en donde la cantidad de dicha agua está entre 60% y 90% en peso de dicha composición de blanqueamiento dental.
- 25 6. El producto de blanqueamiento dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición de blanqueamiento dental además comprende un agente gelificante.
- 30 7. El producto de blanqueamiento dental según la reivindicación 6, en donde la cantidad de dicho agente gelificante está entre 1% y 10% en peso de dicha composición de blanqueamiento dental.
8. El producto de blanqueamiento dental según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el espesor de dicha capa fina está entre 0,008 mm y 0,1 mm.
- 35 9. El producto de blanqueamiento dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho producto de blanqueamiento dental está dispuesto en el interior de un envase que tiene un espacio superior.
- 40 10. El producto de blanqueamiento dental según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición de blanqueamiento dental tiene una carga de composición entre 0,0005 g/cm<sup>2</sup> y 0,03 g/cm<sup>2</sup>.

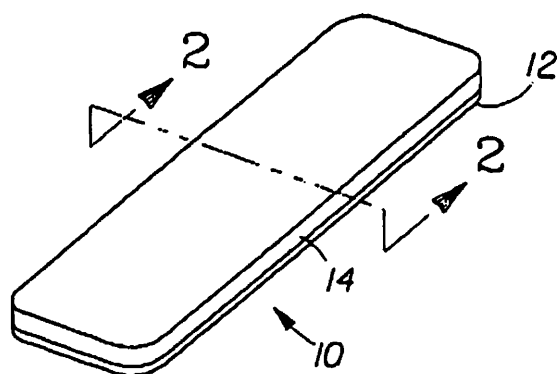


Fig. 1

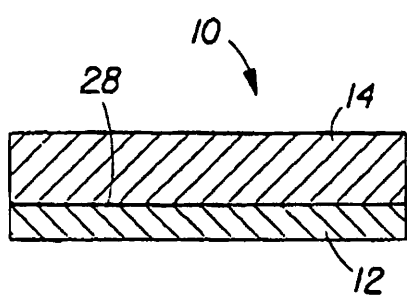


Fig. 2

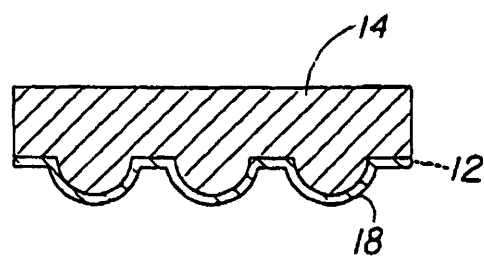
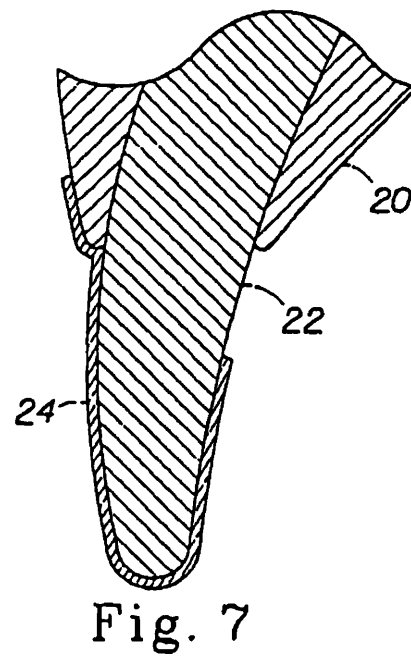
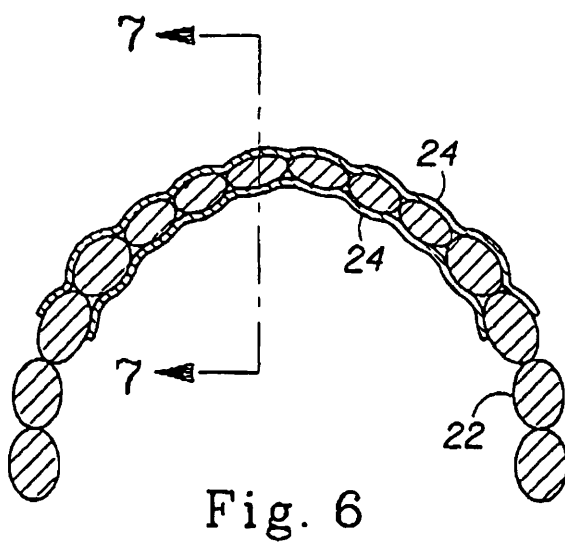
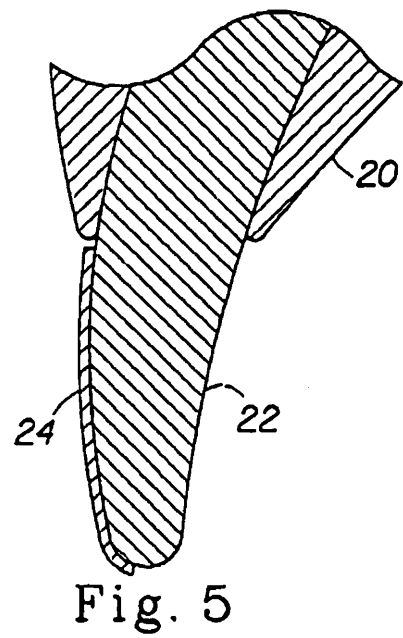
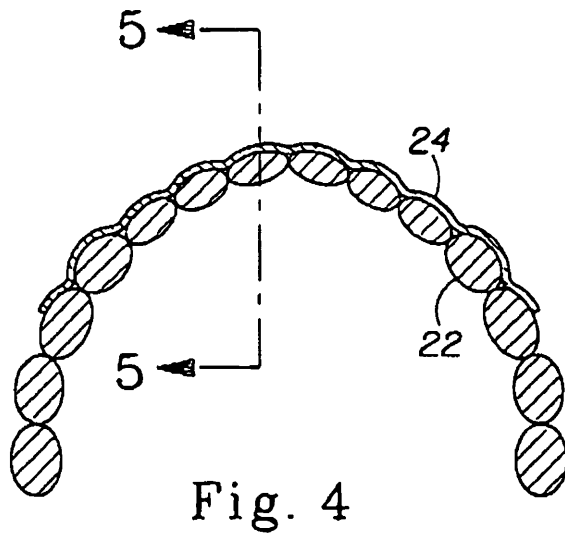
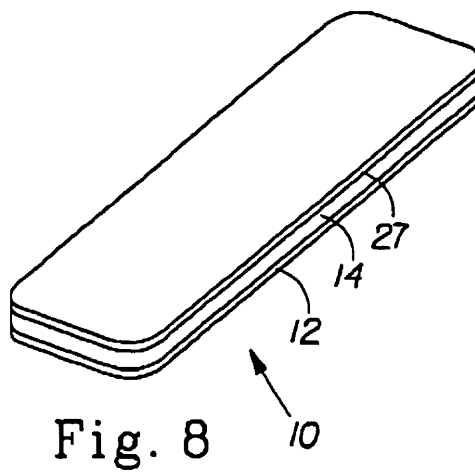


Fig. 3





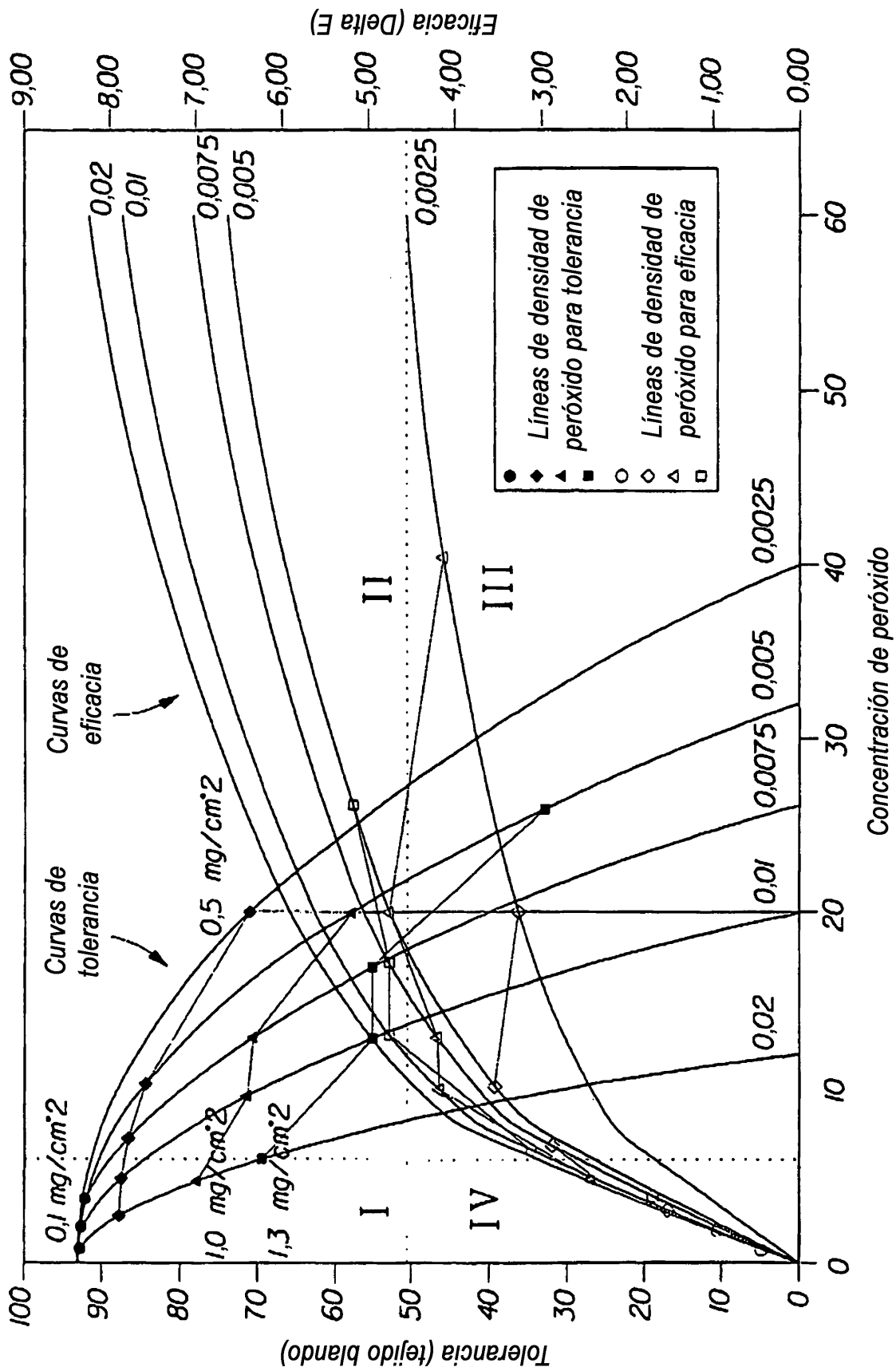


Fig. 9

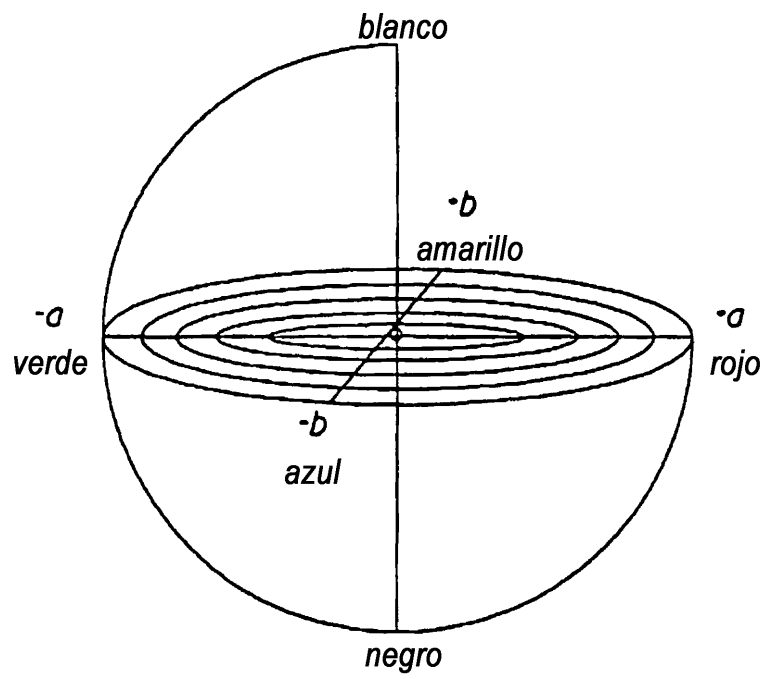


Fig. 10

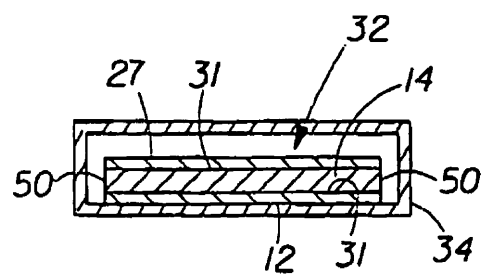


Fig. 11

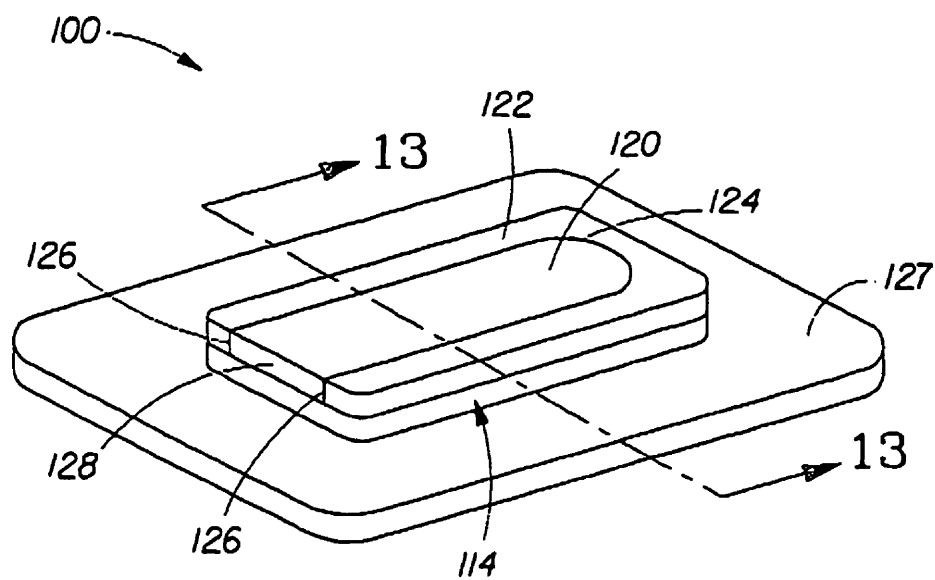


Fig. 12

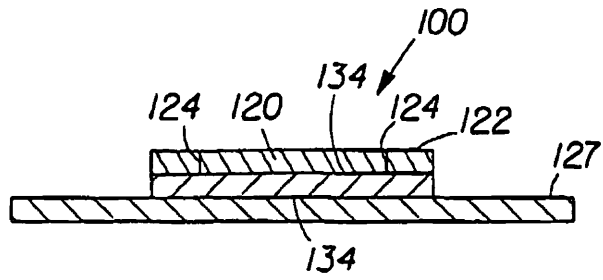
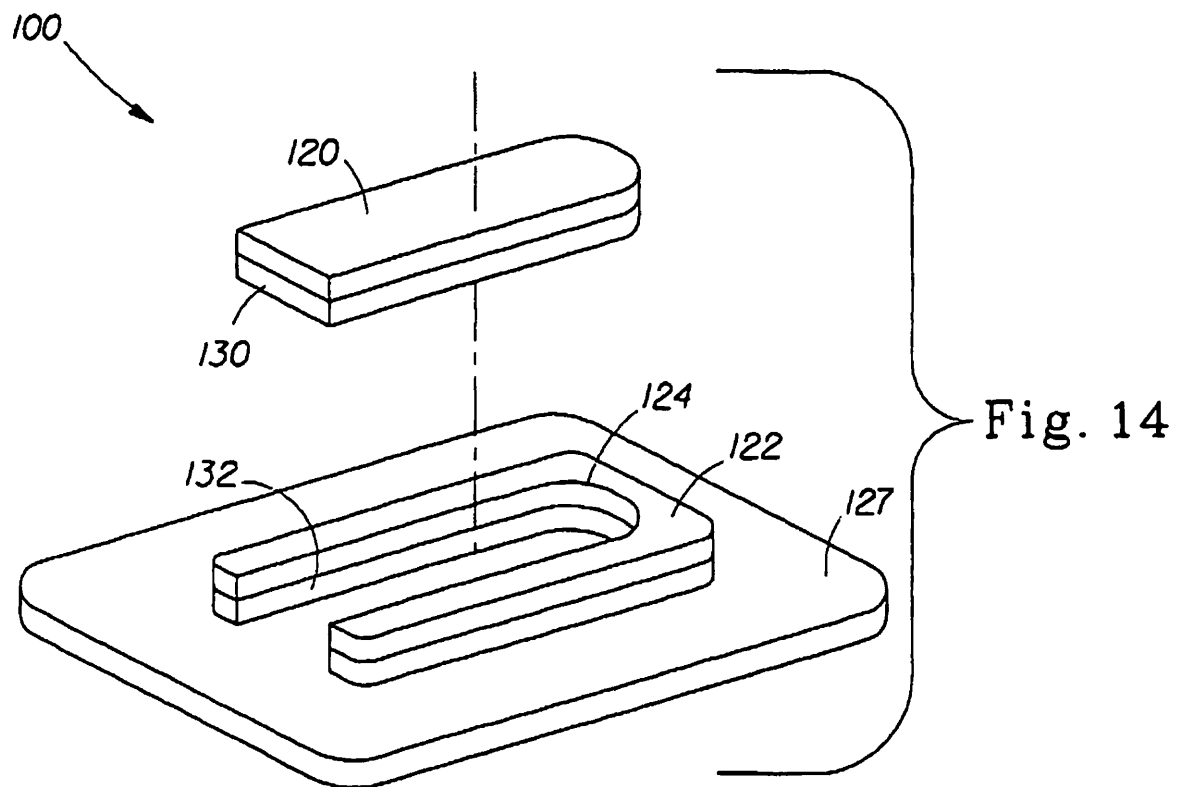


Fig. 13



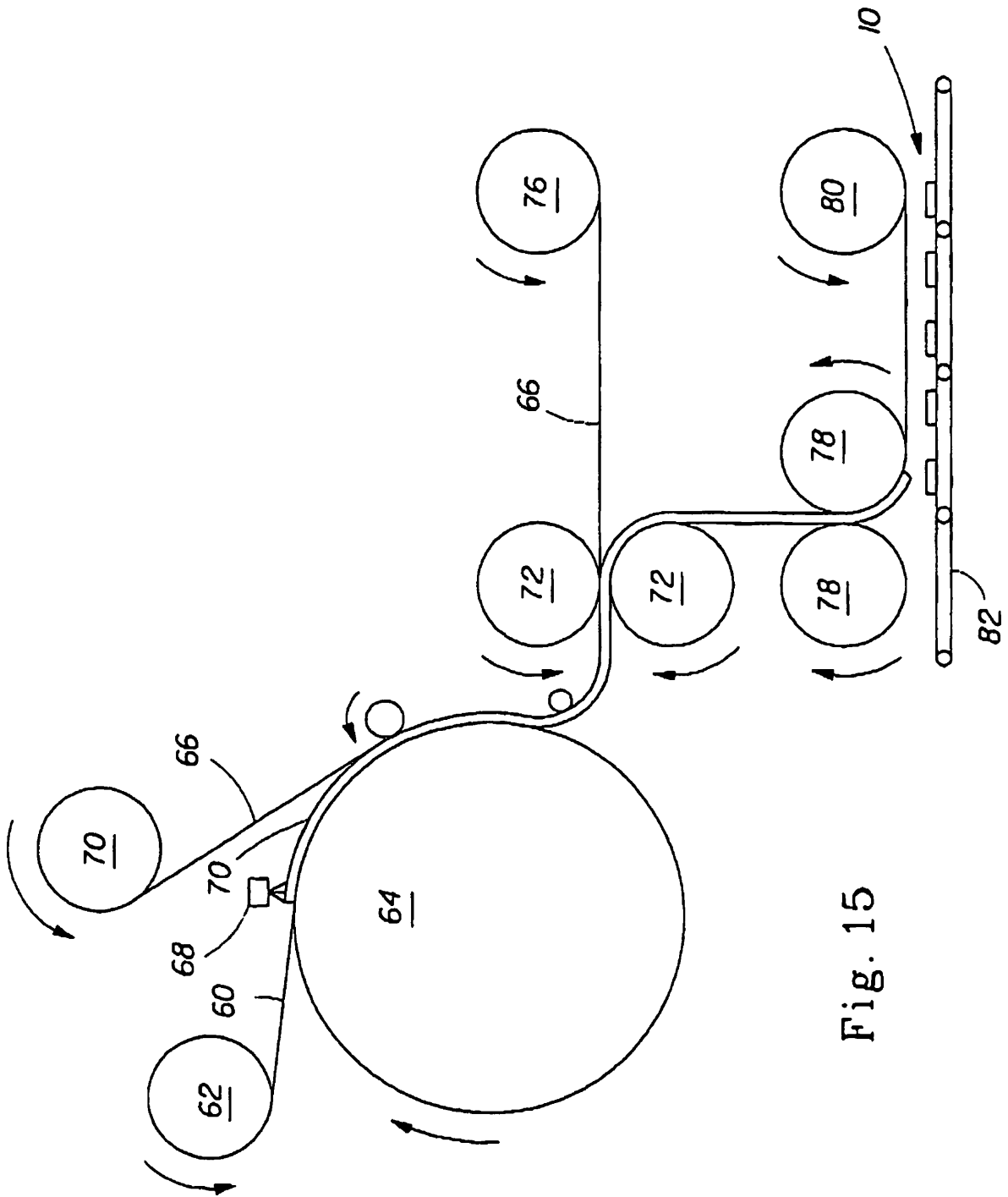


Fig. 15