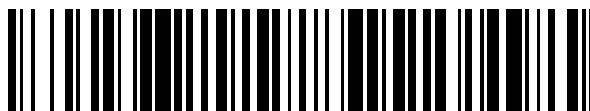


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 090**

51 Int. Cl.:

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/02 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2003 E 03811551 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2013 EP 1565155**

54 Título: **Parches blanqueantes, del tipo seco, seguros, para las encías**

30 Prioridad:

21.11.2002 KR 2002072603

28.07.2003 KR 2003051912

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

28.10.2013

73 Titular/es:

**LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE LTD. (100.0%)
20, YOUIDO-DONG, YOUNGDEUNGPO-KU
SEOUL 150-010, KR**

72 Inventor/es:

**KIM, JI-YOUNG;
CHANG, SUG-YOUNG;
KWAK, SANG-HOON;
KIM, JONG-HO;
YUN, SEI-YOUNG y
YANG, HAE-YOUNG**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 427 090 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

Parches blanqueantes, del tipo seco, seguros, para las encías

5 Sector de la invención

La presente invención, se refiere a parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, los cuales pueden sujetarse a los dientes, sin necesidad de utilizar un soporte, y que tienen una forma del área de contacto, capaz de minimizar la irritación de las encías, y que tienen una sensación natural para los que los portan o usan. Puesto que, los parches para el blanqueo de los dientes, se adhieren fuertemente a los dientes, éstos no molestan a la vida diaria de las personas que los usan, y no se sueltan fácilmente de los dientes, durante los movimientos de la boca efectuados por parte de los usuarios, tales como, por ejemplo, al toser y / o hablar en voz alta.

15 Arte anterior de la técnica

Puesto que, el número de personas interesadas en blanquear sus dientes, está en aumento, desde un corto transcurso de tiempo, se encuentran comercialmente disponibles, en el mercado, un gran número de productos de soporte que proporcionan efectos de blanqueo de los dientes. Estos productos de soporte, se dividen, grosso modo, en productos de venta libre en los establecimientos de venta (productos "OTC" – del inglés, "over de counter" products), y productos que requieren las prescripciones de un dentista. Productos OTC (de venta libre), se encuentran comercialmente disponibles en el mercado, a bajos precios (productos de "low cost"), pero, según se sabe, éstos tienen muchos problemas. Así, por ejemplo, puesto que los productos OTC, utilizan un soportes (bandejas) del tipo de un tamaño único o tamaño universal, y del tipo de forma individual, éstos no se ajustan a los varios tamaños o medidas de los dientes de los usuarios, lo cual provoca irritación en los dientes, debido a los soportes (bandejas) con ajuste o encaje, y a los geles que se aplican de forma excesiva sobre los soportes. Adicionalmente, además, puesto que, pueden tener lugar fugas del gel, durante el uso, existen problemas en términos de conveniencia y seguridad. Adicionalmente, además, puesto que la mayoría de los productos de venta libre (productos OTC), son altamente perceptibles, es difícil el utilizarlos en la vida diaria. Correspondientemente en concordancia, los productos de venta libre (productos OTC), se encuentran limitados, en cuanto a lo referente a su uso, como por ejemplo, para utilizarlos únicamente durante todo el transcurso de la noche, hasta el día siguiente. Por otro lado, puesto que lo productos que requieren las prescripciones de un dentista, se fabrican de una forma precisa, en concordancia con el contorno y del tamaño o medidas de los dientes del paciente, el problema con los productos OTC (productos de venta libre), puede solucionarse de algún modo, pero existen desventajas, consistentes en el hecho de que éstos son caros y, por el hecho de que, el paciente, necesita visitar regularmente al dentista.

Con objeto de solucionar los problemas anteriormente expuestos, arriba, de los productos de soportes rellenos con gel, se han desarrollado tiras para el blanqueo de los dientes, que no necesitan el uso de soportes, y se han registrado un gran número de solicitudes de patente, las cuales se refieren a dichas tiras de blanqueo. Así, por ejemplo, la patente estadounidense U.S. nº 5.310.563 ("Curtis et al."), sugiere una tira para el blanqueo de los dientes, la cual comprende una cápsula obtenida mediante la encapsulación de un peróxido o de varios ingredientes, en un material semejante a una masilla, mediante la utilización de un polímero de silicona. La adhesión de la tira para el blanqueo de los dientes, tiene lugar mediante la elasticidad de la masilla, tal como un caucho. No obstante, no se le da una atención significativa, a la forma de la tira. La tira, tiene un inconveniente, debido al hecho de que, el peróxido, se encapsula en un material parecido a una masilla, y debido al hecho de que, los efectos del blanqueo, son relativamente pobres, a pesar de que, la tira, se encuentre sujeta a los dientes, durante el mismo período de tiempo. Adicionalmente, además, puesto que la adherencia entre la tira y los dientes, depende de la resistencia elástica, algunos estímulos a los dientes, tales como toser o la colisión con alguna cosa, en una boca en la cual una lengua se mueve activamente, pueden separar la tira de los dientes y, así, de esta forma, hacer retornar ésta a su forma inicial.

Por otro lado, la firma 3M, desarrolló una tira para el blanqueo de dientes, mediante la utilización de únicamente un inserto de retención de gel, sin el uso de una bandeja o soporte. El inserto de retención de gel, es un producto que se desarrolló con objeto de mejorar adicionalmente la adhesión entre el gel y los dientes, y tiene una microestructura. El inserto de retención de gel utilizado como una tira, para el blanqueo de los dientes, tiene una microestructura, en la cual, se utiliza un PSA (adhesivo sensible a la presión; PSA = del inglés pressure sensitive adhesive), y se dispersan ingredientes de blanqueo de los dientes. No obstante, los efectos de blanqueo de los dientes de inserto de retención del gel, no se verifican, como cubetas soporte fabricadas mediante la utilización de un inserto de gel, que tiene una microestructura insoluble en agua. Puesto que, la mayoría de los polímeros utilizados, utilizados como PASa (adhesivos sensibles a la presión), emplean disolventes no apropiados para productos orales, como por ejemplo, cloruro de metilo ó acetato de etilo, etc., en lugar de agua o alcohol, éstos se consideran como siendo insatisfactorios para atacar directamente a los dientes, en la cavidad oral. Adicionalmente, además, en el caso de que se utilice un polímero acrílico (un PSA húmedo), que tenga una baja compatibilidad con un peróxido, como tira para el blanqueo de los dientes, se piensa entonces que, la tira para el blanqueo de los dientes en cuestión, es inapropiada para la comercialización.

La patente estadounidense U.S. nº 5.419.906, concedida a la firma Colgate, da a conocer una tira para el blanqueo de dientes, la cual comprende un polímero termoplástico de óxido de etileno, y parcarbonato sólido, como agente de blanqueo de los dientes. No obstante, puesto que, el polímero de óxido de etileno, es altamente compatible con el peróxido, pero éste tiene una reducida adherencia a los dientes, se cree que, la capacidad de uso de la tira, es pobre o reducida.

De una forma particular, tales tipos de tiras para los dientes, se comercializaron en el mercado, por parte de la firma P&G. Puesto que, la tira para el blanqueo de los dientes, se fabrica procediendo a aplicar de una forma uniforme y fina, ingredientes para el blanqueo de dientes, en una tira de polietileno delgada y flexible, sin la utilización de un soporte, pueden resolverse los problemas de productos de soporte convencionales. Puesto que, la tira para el blanqueo de dientes, es del tipo húmedo, la fuerza adhesiva de la tira a los dientes, no es tan fuerte. Correspondientemente en concordancia, la tira, puede sujetarse y desprenderse fácilmente, pero tiene el inconveniente de que, cuando se tose o se ríe de forma fuerte, esta no se encuentra sujeta en la posición deseada, durante un período de tiempo deseado, y puede desprenderse fácilmente de los dientes, de una forma particular, de los dientes inferiores, en comparación con los dientes superiores. Como producto patentado asociado con estos productos de tira, en la patente estadounidense U.S. nº 5.879.691, se da conocer una tira con esquinas redondeadas. Después, en base al descubrimiento consistente en que, es esencial una forma particular, para la tira de blanqueo de los dientes, para sujetar un agente de blanqueo de los dientes, en un sitio deseado, para un determinado período de tiempo, la firma P&G, desarrolló una tira que tenía varias formas, y ésta se registró como documento de prioridad PCT, de la patente internacional WO 00 / 54 699 A1. La tira para el blanqueo de dientes, tiene una forma, en la cual, la superficie exterior de 4 dientes delanteros y dos colmillos, es la que se cubre, mientras que, al mismo tiempo se dejan las puntas de los dos colmillos descubiertas. Es decir que, la tira, es de una forma tal, que, las puntas de los colmillos, se encuentran descubiertos. Los posibles ejemplos los tipos de la forma de las tiras, incluye a las trapezoidales, con, o sin, por lo menos un lado escalonado o entalladura, y rectángulos con por los menos una lado, entalladura o rebaje escalonados. Estas formas, permiten el hecho de que, la tira, y los materiales de blanqueo de los dientes, se adhieran bien a los dientes, y que mantengan su estado, sin deslizarse desde los dientes del usuario, durante un prolongado transcurso de tiempo. Tal y como puede verse, a raíz de los productos de tiras comercializadas en el mercado, para los blanqueantes de dientes fabricadas por la firma P&G, los productos de tiras, se aplican a los dientes inferiores, que tienen un tamaño relativamente grande y menos curvado, más bien que a los dientes superiores. La figuras 1a y 1b, son vistas en plano, de una tira, para los dientes superiores, y una tira para los dientes inferiores, de la firma Crest Whitestrip (P&G), respectivamente.

No obstante, si bien la tira para el blanqueo de dientes fabricada por P&G, tiene una forma trapezoidal, de tal forma que, las puntas de 2 colmillos no se encuentran cubiertas con la tira, la adherencia de la tira a los dientes, es pobre, debido al hecho de que, la tira, es del tipo húmedo. Correspondientemente en concordancia, existe una necesidad en cuanto al hecho poder mejorar el problema de una pobre o reducida adherencia.

La patente internacional WO 01 / 68 045 A1, da a conocer parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, los cuales comprenden a peróxido, como agente de blanqueo, y un polímero vítreo, hidrofílico.

Los principales beneficios de un parche del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, los cuales se cumplen mediante la presente invención, residen en el hecho de que, cuando un usuario arranca el parche, desprendiéndolo de un forro de liberación, utilizando las manos, y sujeta el parche sobre los dientes, los ingredientes adhesivos contenidos en una capa adhesiva, no se depositan sobre las manos y sobre sitios no deseados como, por ejemplo, la cara y los labios, debido a errores del usuario. Adicionalmente, además, puesto que, el parche, es un parche del tipo seco, éste soluciona los problemas de seguridad, provocados por una alta concentración de hidróxido, utilizado como agente de blanqueo de los dientes. Esto significa el hecho de que, después de que el parche del tipo seco, se haya sujetado a los dientes, un polímero vítreo, proporciona una fuerte adherencia a los dientes, al mismo tiempo que se hidrata mediante la humedad sobre la superficie de los dientes, y empieza a liberarse un agente blanqueante. Correspondientemente en concordancia, el parche del tipo seco, es una formulación segura, que no tiene problemas en cuanto a lo referente a su uso.

No obstante, a pesar del hecho de estas ventajas del parche del tipo seco, para el blanqueo de diente, discutido anteriormente, arriba, y su excelente adherencia a los dientes, cuando el parche entra en contacto con las encías, las cuales contienen un mayor nivel de humedad que la correspondiente a los dientes, la fuerte fuerza adhesiva inducida mediante la hidratación, puede provocar la irritación de las encías.

Revelación de la invención

La presente invención, se ha realizado en vistas a los problemas anteriormente expuestos, arriba, sobre los parches para el blanqueo de dientes (como, por ejemplo, la irritación de las encías, por la humedad contendida en éstas), y es un objetivo de la presente invención, el proporcionar parches de blanqueo de dientes, para los dientes superiores y para los dientes inferiores, en donde, la forma del parche y / o del área de contacto, se forma conjuntamente con la línea de las encías, entre los dientes y la encías, con objeto de minimizar el contacto con las encías.

Con objeto de cumplir con el objetivo de la presente invención, se proporciona un par de parches de tipo seco, para

el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1.

En concordancia con un aspecto de la presente invención, se proporcionan parches del tipo seco, en los cuales, se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, para varias capas, incluyendo una capa que contiene un ingrediente activo. Puesto que, los parches del tipo seco de la presente invención, pueden proporcionar un contacto suficiente del agente de blanqueo de los dientes, con manchas coloreadas formadas sobre la superficie de los dientes, pueden obtenerse unos efectos de blanqueo excelentes, en un corto período de tiempo.

Las formas de presentación de la presente invención, solucionan los problemas de los parches del tipo seco convencionales (es decir, una fuerte irritación de las encías, después de sujetarse a los dientes, en la cavidad oral). Así, de este modo, las formas de presentación de la presente invención, se refieren a una forma, en la cual, el área de contacto con las encías, se minimiza, después de sujetar el parche a los dientes, para reducir la irritación de las encías, y el área recogida en la porción posterior de los dientes, se minimizan, mediante la utilización de una fuerte adherencia a los dientes, lo cual es un ventaja del parche del tipo seco. Así, por lo tanto, algunas formas de presentación de la presente invención, proporcionan parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, que comprenden peróxido, los cuales se ajustan bien al contorno de los dientes y minimizan el contacto con las encías.

Las formas de presentación de la presente invención, se refieren a parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, los cuales exhiben una excelente adherencia a los dientes y tienen una forma capaz de reducir la irritación de las encías. Los parches del tipo seco, los cuales representan una forma preferida de presentación de la presente invención, mantienen las ventajas inherentes y, al mismo tiempo, solventan las ventajas de los parches del tipo convencional. Adicionalmente, además, la forma del área de contacto del parche en concordancia con la presente invención, se forma conjuntamente con la línea de contacto (como por ejemplo, la línea de las encías), entre los dientes y las encías, con objeto de blanquear los dientes, al mismo tiempo que se minimiza el contacto con el área de contacto con las encías. Correspondientemente en concordancia, se prefiere el hecho de que, una porción central, que cubre los incisivos centrales superiores e inferiores, sea la más amplia (convexa) en el parche, para los dientes superiores, debido al hecho de que, los incisivos centrales superiores, son los dientes más amplios y los más altos de entre los dientes superiores y que cada porción que cubre los dientes caninos (colmillos) inferiores derecho e izquierdo, sea la más amplia, y la otra porción, sea cóncava, en el parche, para los dientes inferiores, debido al hecho de que, los colmillos o dientes caninos, se encuentran expuestos en la porción más amplia, de entre los dientes inferiores.

La gente, quiere dientes blancos, debido al hecho de que, los dientes blancos, incrementan la autoconfianza durante la conversación, y dejan una buena imagen en las mentes de otras gentes. El número de dientes expuestos cuando se sonríe o se habla es, de una forma usual, de 4 - 8 dientes, en ambos, los dientes superiores y los dientes inferiores. Algunas personas, quieren blanquear la superficie posterior no visible, así como la superficie frontal, visible, de todos los dientes. En la mayoría de las personas, no obstante, el color de los dientes frontales, es de una importancia primaria. Se conoce el hecho de que, los dientes caninos, son los más populares, en cuanto al hecho de que éstos se coloreen, en comparación con el resto de los dientes. Adicionalmente, además, las raíces de los dientes (cercanas a las encías), son las más populares para colorearse, que las puntas de los dientes (distantes de las encías). Se conoce, también, el hecho de que, cuando se utiliza un producto blanqueante que contiene peróxido, para blanquear los dientes, los dientes superiores y las puntas de los dientes (distantes de las encías), se blanquean rápidamente, en comparación con los dientes inferiores y las raíces de los dientes.

La forma y el tipo de parches secos, o por lo menos el área de contacto del parche seco, de una forma preferible, contiene peróxido, y ésta se forma a lo largo de una línea que cubre la raíces de los dientes, al mismo tiempo que minimiza el área de contacto con las encías.

Puesto que, los peróxidos usualmente utilizados como agente blanqueante de los dientes, blanquea no únicamente las manchas de color formadas sobre la superficie de los dientes, sino también el esmalte y la dentina de los dientes, es conocido el hecho de, éstos, tienen unos excelentes efectos de blanqueo. No obstante, existe una posibilidad en cuanto al hecho de que, los peróxidos, penetren en el interior de las encías. A pesar del hecho de que, los peróxidos, han probado ser seguros, en los teste de ensayo de toxicidad, los peróxidos en cuestión, no obstante, pueden provocar una irritación transitoria, mediante su contacto con las encías. Como irritación transitoria provocada por los peróxidos, cabe citar, la sensibilidad de los dientes y la irritación de las encías, las cuales son conocidas de una forma general. Es conocido el hecho de que, la irritación, puede ser grave, cuando se utiliza un producto con contenido en peróxido, inmediatamente después de cepillarse los dientes. Es también conocido el hecho de que, las irritaciones, pueden ser provocadas, de una forma frecuente, cuando un producto que contiene peróxido, se utiliza de una forma continua. Con objeto de reducir la irritación transitoria, debe evitarse, o minimizarse el uso de un producto con contenido en peróxido, en las áreas que entran en contacto con las encías. Es preferible el hecho de que, solamente se provoque una ligera irritación, o que no se provoque ninguna irritación en absoluto, mediante el producto con contenido en peróxido. Se conoce, de una forma general, el hecho de que, cualquier producto que contenga peróxido de reducida concentración, y con reducido contenido, es efectivo, en la reducción de las irritaciones. No obstante, puesto que, los efectos de blanqueo de los productos blanqueantes de los dientes, son proporcionales a la concentración y contenido de peróxido, es preferible el controlar de una forma apropiada el nivel de peróxido.

Las formas preferidas de un parche para el blanqueo de los dientes, puede depender muy fuertemente de los componentes y de las características de las formas de presentación del parche y / o de la forma de presentación del área de contacto del parche. Así por ejemplo, la tira del tipo Crest Whitestrips (P&C), la cual es una tira típica del tipo húmedo, para el blanqueo de los dientes, tiene una reducida fuerza de adherencia, y ésta puede sujetarse fácilmente y desprenderse fácilmente de los dientes, en el momento deseado. Adicionalmente, además, puesto que, la fuera adherente de la tira, proviene de un gel del tipo Carbopol, un polímero adherente el cual se encuentra contenido en la tira, no existe diferencia entre la adherencia del área de contacto de la tira a los dientes, y a las encías. No obstante, puesto que, la fuerza de adherencia de la tira, es débil, la tira, puede desprenderse de los dientes, mediante varios estímulos. Correspondientemente en concordancia, se prefiere el hecho de que, la tira, tenga una forma, la cual se doble en la porción posterior de los dientes, sin cubrir la punta de los dientes caninos o colmillos. Es decir, la tira, de una forma preferible, cubre a ambas, la porción frontal y la porción posterior de los dientes, de tal forma que, ésta, no se desprenda de los dientes.

Por otro lado, cuando un parche del tipo seco, general, se hidrata, éste tiene una fuerte fuerza adhesiva. Correspondientemente en concordancia, las encías que contienen un mayor nivel de humedad que el de los dientes, se hidratan en primer lugar, y se adhieren fuertemente al parche. Adicionalmente, además, mientras se mantienen en condición sujeta a los dientes, el peróxido contenido en el parche, penetra al interior de las encías, para provocar una mayor irritación. Por dichas razones, es preferible el hecho de que, el área de contacto entre el parche y las encías, se minimice. Tal y como se describe anteriormente, arriba, puesto que las raíces cercanas a las encías, se colorean fuertemente, pero se blanquean lentamente, en comparación con las puntas de los dientes, la raíces de los dientes, se cubren, de una forma preferible, con el parche. El parche, puede tener una línea doblada, para cubrir la porción posterior de los dientes. No obstante, puesto que, los dientes inferiores, se tocan frecuentemente con la lengua, se prefiere una porción doblada que sea pequeña, en términos de compatibilidad de uso. El área de contacto del parche, para los dientes inferiores, tiene un anchura de 0,3 ~ 2 cm, teniendo, de una forma preferible, una anchura de 0,5 ~ 1,5 cm, de tal forma que se cubra completamente la porción frontal, pero que sólo cubra parcialmente, o que no cubra en absoluto, la porción posterior de los dientes inferiores. En caso en el que, el parche para los dientes inferiores, tenga una anchura de contacto de 2 ~ 4 cm, las porciones frontal y posterior de los dientes inferiores, se cubran completamente. De la misma forma que el parche para los dientes inferiores, se prefiere una porción doblada pequeña del parche, para los dientes superiores, en términos de confortabilidad de uso. El área de contacto para los dientes superiores, tiene una anchura de 0,5 ~ 2,5 cm, teniendo, de una forma preferible, una anchura de 0,7 ~ 1,5 cm, de tal forma que se cubra completamente la porción frontal, pero que únicamente se cubra parcialmente, o que no se cubra en absoluto, la porción posterior de los dientes superiores.

El tamaño de los parches y/o de las áreas de contacto de los parches, para el blanqueo puede variar, en dependencia del número y del tamaño de los dientes. Los parches de la presente invención, pueden aplicarse, independientemente del número de dientes y de la posición de los dientes. Cuando los parches se sujetan únicamente a un diente, el color del diente, puede ser diferente con respecto a los otros dientes, lo cual no se prefiere. Cuando el parche se aplica sobre todos los dientes, un usuario, debe abrir su boca, de la forma más amplia que sea posible, con objeto de sujetar los parches a los dientes, lo cual resulta muy inconveniente. Correspondientemente en concordancia, se prefiere el hecho de que, los parches, tengan un tamaño suficiente como para cubrir de 6 a 8 dientes expuestos, cuando se sonríe o cuando se habla.

Los parches para el blanco de dientes, puede tener una forma rectangular, la cual tiene la misma anchura. No obstante, cuando las anchuras se ajustan al diente más grande, los parches, cubren completamente los otros dientes pequeños, y toca la porción de la encía. De una forma alternativa, cuando la altura se ajusta al diente de tamaño medio, los parches, no pueden cubrir completamente las raíces de los dientes relativamente grandes.

Puesto que, los dientes superiores son diferentes de los dientes inferiores, en términos de su tamaño, su contorno y su curvatura, los parches para los dientes superiores, tienen, de una forma preferible, una forma diferente con respecto a la del parche para los dientes inferiores. Así, por ejemplo, el parche para los dientes superiores, se fabrica, de una forma preferible, de una forma tal que, la porción central que cubre los incisivos centrales superiores, derechos e izquierdos, es la más amplia (convexa), debido al hecho de que, los incisivos centrales superiores, son los más grandes y los más altos, con respecto a los dientes superiores, y el parche para los dientes inferiores, se fabrica, de una forma preferible, de un modo tal que, ambas porciones que cubren los dientes caninos o colmillos inferiores, derecho e izquierdo, son las más amplias, debido al hecho de que, los dientes caninos o colmillos se encuentran expuestos, en la mayor extensión, entre los dientes inferiores. Muchas personas, tienen unos dientes superiores que tienen un tamaño de aproximadamente 1 cm, y dientes inferiores que tienen un tamaño de aproximadamente 0,9 cm, de media. Así, de este modo, las áreas de contacto de los parches de la presente invención, tienen, de una forma preferible, una anchura de 0,8 ~ 1,5 cm, para los dientes superiores, y una anchura de 0,6 ~ 1,5 cm, para los dientes inferiores.

En vistas del tamaño anterior, puesto que los parches del tipo seco de la presente invención, tienen una excelente capacidad de adherencia a los dientes del usuario que los porta, éstos no pueden desprenderse de los dientes, sin la aplicación de una fuerza externa. Correspondientemente en concordancia, la presente invención, proporciona parches blanqueantes de los dientes, del tipo seco, para ambos, los dientes superiores y los dientes inferiores, en donde, la forma del área de contacto con el parche, se forma a lo largo de la línea de contacto entre los dientes y las

encías, con objeto de minimizar la irritación en las encías, y obtener unos excelentes efectos de blanqueo.

Una ventaja mayor de los parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, en concordancia con la presente invención, reside en el hecho de que, puesto que los parches tienen una fuerte fuerza adherente, después de su hidratación, éstos pueden fijarse a los dientes, durante un transcurso de tiempo suficiente, sin ninguna porción doblada, en la porción posterior de los dientes. Adicionalmente, además, los parches del tipo seco, tienen las ventajas de proporcionar una sensación natural a las personas que los usan y tienen un área de contacto minimizada entre los parches y las encías, no provocando, con ello, ninguna irritación a las encías, o únicamente una pequeña irritación en éstas. Adicionalmente, además, el parche para los dientes superiores, no contacta con el parche para los dientes inferiores, lo cual porta una buena confortabilidad de uso. No obstante, puesto que, el parche para los dientes inferiores, puede diluirse mediante la saliva, éste puede desprenderse de los dientes inferiores, después, de la sujeción, en un corto período de tiempo. En el caso de los parches del tipo doblado, en los cuales, el parche para los dientes inferiores, se dobla hacia la posición posterior, de tal forma que éste rodea los dientes inferiores, la dilución mediante la saliva, disminuye, y el parche para los dientes inferiores, puede sujetarse a los dientes inferiores, durante un período de tiempo deseado.

Con objeto de maximizar el efecto blanqueante de los parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, se prefiere prolongar el contacto entre el agente blanqueante y las manchas de color sobre los dientes, de una forma preferible, durante el transcurso de toda la noche. El primer producto de blanqueo doméstico (en casa) prescrito por un médico dentista, en el cual se utilizaba una cubeta o portador fijo, estaba pretendido para su uso durante el transcurso de toda la noche. Puesto que los productos de parches del tipo húmedo, tienen una débil adherencia, a los dientes, éstos no son apropiados para su uso durante el transcurso de toda la noche. Mientras que, puesto que los productos de parches del tipo seco, tienen una fuerte adherencia a los dientes, éstos son apropiados para su uso durante el transcurso de toda la noche. Los productos de parches del tipo seco, tienen una porción doblada y, éstos son más preferibles, en términos de una fuerza adherente mejorada.

Puesto que, los efectos del blanqueo de los dientes, se intensifican, de una forma particular, en un entorno sellado, se espera que, el parche del tipo seco, doblado, pueda exhibir un excelente efecto de blanqueo de los dientes.

Con objeto de incrementar la fuerza adherente a los dientes, y minimizar la sensación no natural por parte de los usuarios, se forman líneas de corte, en los parches del tipo seco, doblados. De una forma más preferible, se forman líneas de corte anchas, para minimizar las porciones solapadas en la parte posterior de los dientes inferiores. El usuario, tiene una sensación no natural y no placentera, debido al hecho de que, el área doblada, en la parte posterior de los dientes, es relativamente grande, en las cercanías de los dientes caninos o colmillos. Correspondientemente en concordancia, es preferible el hecho de que, el parche para los dientes inferiores, cubra únicamente la parte posterior de los dientes, en los dientes caninos (colmillos) o antes.

Adicionalmente, además, se prefiere el hecho de realizar una muesca o entalladura, en la porción central de los parches, para los dientes superiores y los dientes inferiores. La formación de muescas o entalladuras, es desventajosa, en términos de confortabilidad de uso. Cuando se usan los parches del tipo seco, la muesca o entalladura, permite el hecho de que, los parches, se ajusten, encajándose, a la línea central de los dientes. De una forma particular, cuando la muesca o entalladura, se encuentra formada en el centro de la porción central del parche, para los dientes superiores, el área de contacto del parche con las encías, se minimiza y, así de este modo, se reduce la irritación en las encías.

Las formas de los parches en concordancia con la presente invención, se muestran en la figuras 2a a 6b.

Las figuras 2a y 2b, son vistas en plano, que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche para el blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con una forma preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 2a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en el cual, una porción central que cubre los incisivos centrales más protuberantes, entre los dientes superiores, es la más amplia, y la figura 2b, muestra a un vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, ambas porciones que cubren los dientes caninos o colmillos derecho e izquierdo, son las más amplias.

Las figuras 3a y 3b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 3a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores; y la figura 3b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, derecho e izquierdo, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores.

Las figuras 4a y 4b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 4a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 4b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, derecho e izquierdo, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, y que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores.

Las figuras 5a y 5b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 5a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores, y en donde se encuentran formados líneas de corte y / o muescas o entalladuras, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente en la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 5b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores, y que se encuentren formadas líneas de corte y / o entalladuras o muescas, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente en la porción posterior de los dientes inferiores.

Las figuras 6a y 6b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 6a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores, y se encuentran formados rebajes que tienen un tamaño del incisivo lateral, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente al interior de la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 6b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores, y en donde se encuentran formados rebajes que tienen un tamaño de un incisivo lateral, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente, en la porción posterior de los dientes inferiores.

Considerando el contorno de los dientes superiores, la porción central, es la que de una forma más probable entrará en contacto con las encías. Por esta razón, la muesca o entalladura formada en la porción central del parche, para los dientes superiores, es dos veces más larga que la muesca o entalladura formada en la porción central del parche, para los dientes superiores, para reducir el área de contacto del parche con las encías, lo cual permite un uso más conveniente. Los dientes inferiores, son altamente curvados, en comparación con los dientes superiores. Cuando las líneas de corte se encuentran formadas de una forma muy estrecha o restringida, en la porción doblad del parche, para los dientes inferiores, acontece la formación de porciones solapadas, en la porción posterior de los dientes inferiores, los cual provoca una sensación no natural e inconveniencias en el uso. Correspondientemente en concordancia, es preferible el formar dos o más líneas de corte amplias, en la porción doblad del parche, para los dientes inferiores.

Con objeto de fabricar parches del tipo seco, para el blanqueo de dientes, de la presente invención, se utiliza un polímero vítreo hidrofílico, para formar capas que incluyan una capa adhesiva, una capa que contenga el material activo, y otras capas, excepto justamente una capa de posterior de soporte. El polímero vítreo hidrofílico, proporciona una fuerte adherencia a los dientes, y libera un agente de blanqueo de los dientes, al mismo tiempo que se hidrata en la capa de esmalte de los dientes, en la cavidad oral húmeda.

Un parche para el blanqueo de dientes, en el cual no se utilice ningún soporte (como por ejemplo, del tipo sin cazoleta de soporte), exhibe un efecto de blanqueo de dientes excelente, efectuado únicamente mediante la

5 sujeción o unión de un parche a los dientes. No obstante, cuando el parche incluye a una capa adhesiva húmeda y, de una forma particular, se trata del tipo gel, éste puede dejar una cantidad considerable (correspondiente a un porcentaje del 80%, ó más) de agente activo, o de material adhesivo, en las manos, después de haber desprendido el parche del forro de liberación. Adicionalmente, además, cuando el parche se pone en contacto con la cara del usuario o los labios de éste, debido a errores por parte del usuario, el material adhesivo contenido en la capa de adhesivo, permanece en la cara o en los labios. Adicionalmente, además, pueden obtenerse resultados no deseados, en dependencia de la clase de agente de blanqueo de dientes, o del contenido de de éste. Particularmente, puesto que se utiliza una gran concentración de peróxido que tiene un excelente efecto de blanqueo, como agente de blanqueo de dientes, pueden acontecer graves problemas. Por el contrario, el material activo y el material adhesivo contenido en el parche del tipo seco de la presente invención, se mantienen en estado sólido (hoja o película), antes de la hidratación. Cuando el parche toca la piel, o se desprende de los dientes, el material activo y el material adhesivo, se dejan en una pequeña cantidad correspondiente a un porcentaje del 0 ~10%. Correspondientemente en concordancia, los parches del tipo seco de la presente invención, han probado se seguros y convenientes para su uso.

15 A los parches sin soportes de bandeja o a los soportes de bandeja, para el blanqueo de dientes, se les exige mostrar un fuerza adhesiva comparable a la propiedades físicas de los mucoadhesivos, como por ejemplo, a los del tipo AFTACH (Distribuidor: Dong-Wha Pharm. Ind. Co., Ltd., Corea, Fabricante: TEIJIN, Japón) y Taisho-A (Distribuidor: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd., Japón, Fabricante: TEIYAKU, Japón), los cuales se utilizan para el tratamiento de la estomatitis. Esto significa el hecho de que, éstos, deben tener una fuerza adhesiva suficiente como para exhibir el efecto deseado en la mayoría de la cavidad oral, para un período de tiempo deseado. Adicionalmente, además, se requiere el hecho de que, éstos, tengan una fuerza adherente de tal forma que no se desprendan de los dientes, incluso en situaciones inesperadas, como por ejemplo, en el caso de tos espontánea y hablar en voz alta o gritar. Adicionalmente, además, se prefiere el hecho de que, los parches sin soporte o bandeja, o los parches de soporte o bandeja, para el blanqueo de dientes, tengan una reducida fuerza adherente, previamente a su sujeción a los dientes. Esto es debido al hecho de que, una fuerza adherente demasiado fuerte, puede provocar problemas al desprenderlos de un forro de liberación, mediante la utilización de las manos.

30 Los parches del tipo se seco de la presente invención, pueden resolver fácilmente tales tipos de problemas. Los parches del tipo seco de la presente invención, tienen una fuerza adherente muy reducida, antes de que los parches se hidraten. Los parches del tipo seco, proporcionan una fuerte fuerza adherente, después de la hidratación. Incluso cuando los parches del tipo seco se encuentran completamente hidratados, éstos pueden desprenderse fácilmente, con la ayuda de las manos. Si la adherencia a los dientes es demasiado fuerte, el beber una gran cantidad de agua (lavado de la boca, cepillado de los dientes, beber agua o una bebida), facilita el desprendimiento de los dientes. Correspondientemente en concordancia, los parches del tipo seco de la presente invención, son ventajosos, en términos de conveniencia en el uso.

40 La capa posterior de soporte, puede contener un polímero insoluble en agua o impermeable al agua, como una película formada, con objeto de evitar el hecho de que, el parche, se adhiera a las encías o a la lengua, y de que éste se deforme o se desprenda de los diente, mediante la saliva.

45 Por otro lado, puede existir un problema consistente en que, el peróxido utilizado como agente blanqueante de dientes, en los parches para el blanqueo de los dientes, se convierta en inestable con el tiempo. Con objeto de resolver la inestabilidad del peróxido de la presente invención, puede utilizarse un estabilizador del peróxido, o se añade una solución de un polímero vítreo, que tengan una buena compatibilidad con peróxido, procediendo a ajustar el factor de relación del disolvente, sin utilizar un estabilizador del peróxido. Así, de este modo, la presente invención, proporciona un nuevo tipo de parche, en el cual se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, como un polímero base, para la capa adhesiva de un parche del tipo seco, mediante la utilización de un peróxido, como agente de blanqueo de dientes, y se añade un estabilizador del peróxido, o una solución de polímero vítreo, que tenga una buena compatibilidad con el peróxido, mediante el ajuste del factor de relación del disolvente, en lugar del estabilizador del peróxido. El nuevo tipo de parche de la presente invención, pude asegurar la estabilidad del peróxido.

55 Con objeto de intensificar el efecto blanqueante, los parches de blanqueo de dientes en concordancia con la presente invención, puede utilizarse un polifosfato, conjuntamente con peróxido, como agente de blanqueo de dientes.

60 El efecto de blanqueo de los dientes de los parches de blanqueo de dientes en concordancia con la presente invención, puede controlarse procediendo a ajustar el espesor de los parches, o procediendo a variar el material activo. Tan pronto como se coloca el parche, para su uso, éste empieza a hidratarse y se vuelve transparente. Adicionalmente, además, puesto que la capa posterior de soporte no tiene ningún dibujo o cavidad sobre ella, es posible, para los usuarios, el que éstos observen burbujas de oxígeno, generadas por el peróxido, al portarlos, y mediante ello, reconocer visiblemente los efectos de blanqueo. Asimismo, además, puesto que el parche es transparente y no visible, durante su uso, la vida diaria del usuario, no se ve afectada.

65 Los parches para el blanqueo de dientes de la presente invención, son parches del tipo matriz, y éstos están

previstos para sujetarse no a la piel o a la membrana mucosa, sino a la capa de esmalte de los dientes, de tal forma que se suministre un agente de blanqueo de los dientes, a la superficie de los dientes, durante un suficiente transcurso de tiempo, para blanquear los dientes. El principio consistente en que los parches se sujeten a los dientes, y que, el agente de blanqueo contenido en la matriz, se libere sobre la superficie de los dientes, se describe abajo, a continuación: En el sector de los sistemas de suministro de fármacos transdérmicos, con retardo en el tiempo, se ha sugerido una formulación transdérmica, mediante la utilización de la humedad transpirada por la piel, con objeto de liberar un fármaco, cuando pasa un tiempo predeterminado, después de la sujeción. De una forma más particular, se proporciona una barrera impermeable al fármaco, entre el depósito o reserva de fármaco, y la superficie de adherencia, en la formulación transdérmica. Cuando la formulación se une a la piel, adhiriéndose en ésta, la barrera, se hidrata gradualmente, mediante la humedad transpirada mediante la piel, mediante lo cual se incrementa su permeabilidad al fármaco. En este caso, se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, como material de barrera. En la presente invención, se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, como material para varias capas del parche del tipo matriz. Mediante esta estructura del parche, se evita la liberación de un agente blanqueante, cuando se deposita y se sujeta el parche, a los dientes, mediante la utilización de las manos. Una vez que se ha sujetado el parche, el parche, empieza a hidratarse, mediante la humedad existente sobre la superficie de los dientes, y así, de este modo, se obtiene una fuerza adherente, de tal forma que se libere el agente blanqueante. Se utiliza un polímero vítreo hidrofílico, como material para varias capas de parche del tipo matriz. Así, por lo tanto, en concordancia con otro aspecto de la presente invención, se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, como material para los capas del parche del tipo matriz, distintas a la capa posterior de soporte.

Para estos propósitos, los ejemplos de polímero vítreo que puede utilizarse en la capa adhesiva del parche en concordancia con la presente invención, incluyen al copolímero de polialquiloniléter – ácido maléico (copolímero de PVM / MA), tal como los copolímeros Gantrez AN 119, AN139 y S-97, al alcohol polivinílico, al ácido poliacrílico, al Poloxamer 407 (Pluronic), al copolímero de polivinilpirrolidona – acetato de vinilo (copolímero de PVP / VA), tal como el Luviskol VA y el Plasdone S PVP / VA, a la polivinilpirrolidona (PVP, K15-K-120), al Policuaternio-11 (Gafquat 755N), al Policuaternio-39 (Merquat plus 3330), al Carbómero (Carbopol), a la hidroxipropilmetilcelulosa, a la hidroxietilcelulosa, a la hidroxipropilcelulosa, a la gelatina y a la sal de alginato, tal como el alginato sódico. Los polímeros descritos anteriormente, arriba, pueden utilizarse solos, o pueden utilizarse como mezcla de éstos. Los disolventes para estos polímeros, incluyen al agua, al etanol, o a mezclas de esto, con valores de relación de mezcla variados.

El parche a ser sujetado sobre los dientes, debe ser lo suficientemente flexible, como para poderse deformar, de tal forma que éste se conforme a los contornos de los dientes. mediante los dientes. Puesto que, algunos polímeros, tienen una reducida flexibilidad, pueden añadirse plastificantes apropiados. El plastificante, depende de la clase y de la preparación del polímero vítreo, pero, el propilenglicol, la glicerina, o el polietilenglicol, son los que se utilizan generalmente como plastificante.

El agente blanqueante de dientes contenido en la capa adherente al esmalte, puede seleccionarse de entre el grupo consistente en el peróxido de hidrógeno, el peróxido de caramida, el peróxido cálcico, el percarbonato sódico, el perborato sódico, el peroxidato pirofosfato tetrasódico, y mezclas de entre éstos. El peroxidato pirofosfato tetrasódico (TSPP-H₂O₂), el cual es un compuesto de adición del pirofosfato tetrasódico el peróxido de hidrógeno, exhibe las propiedades del pirofosfato tetrasódico, en sí mismo, así como las propiedades del peróxido de hidrógeno, en el estado de una solución acuosa o cristal. Usualmente, el pirofosfato tetrasódico, estabiliza el peróxido de hidrógeno, sin cambiar las propiedades intrínsecas del peróxido de hidrógeno. En otras palabras, éste previene los problemas provocados mediante la utilización de únicamente el peróxido de hidrógeno solo. La descomposición del peróxido de hidrógeno, puede fomentarse mediante catalasa metálica, rayos UV, oxidasa, tratamiento térmico, etc., mientras que, el peroxidato pirofosfato tetrasódico, es estable contra los materiales y tratamientos anteriormente descritos, arriba, y exhibe unas propiedades y funciones intrínsecas de peróxido de hidrógeno. En la práctica, la utilización del peroxidato pirofosfato tetrasódico, en una fase líquida, de gel o de pasta, muestra una buena estabilidad, con el tiempo, a una temperatura de 40°C, en comparación de cuando se utiliza únicamente el peróxido solo. No obstante, incluso a pesar de utilizar el peroxidato pirofosfato tetrasódico, la estabilidad del peróxido, en parche, no puede lograrse fácilmente.

De una forma general, se conoce el hecho de que, el peróxido, se estabiliza fuertemente, en un producto de parche, debido a su buena reactividad. Adicionalmente, además, éste tiene una pobre o reducida compatibilidad con polímeros. La estabilidad del peróxido, en productos, se refiere a un tipo o a la preparación de los productos. En conexión con la estabilidad del peróxido en los productos, existen muchas patentes que tienen que ver con la estabilización del peróxido en fase usual de gel, de pasta o de solución, y en algunas de dichas patentes, se asegura una estabilidad en cierta extensión, a altas temperaturas. No obstante, no se hace ninguna sugerencia, en dichas patentes, con respecto a la estabilización del peróxido en un gel o parche aplicado como un recubrimiento fino o delgado. Los presentes inventores, han encontrado, del mismo modo, después de haber llevado a cabo ciertos estudios, el hecho de que, tal tipo de problema, no puede resolverse mediante conocidos estabilizadores de peróxido. Los inventores, han descubierto, ahora, un estabilizador que puede utilizarse dentro el ámbito de aplicación de la presente invención, sin dañar las propiedades fundamentales del parche en concordancia con la presente invención, y que puede mejorar la estabilidad, en el tiempo, del peróxido, en el parche, a alta temperatura, durante el rastreo de estabilizadores, para peróxido, en los parches. Así, por lo tanto, en concordancia con otro

aspecto de la invención, se utiliza un estabilizador de peróxido, conjuntamente con peróxido, como agente de blanqueo de dientes.

5 El estabilizador de peróxido que tiene una buena compatibilidad con el peróxido, el cual puede utilizarse en el parche para el blanqueo de dientes de la presente invención, se trata de uno o más estabilizadores de peróxido, seleccionados de entre el grupo consistente en sulfonatos de alquilarilo, sulfonatos de alquilo, carboxilatos de alquilo, disulfonatos de óxido de alquilo y difenilo, una serie de productos del tipo Span, tales como el Span 20 (monolaurato de sorbitán), el Span 40 (monopalmitato de sorbitán), el Span 80 (monooleato de sorbitán), y el Span 85 (trioleato de sorbitán), y la serie TWEEN (ésteres de ácidos grasos de POE sorbitán). Una explicación más
10 detallada para los estabilizadores de peróxido, es la que se facilita posteriormente, a continuación.

El parche para el blanqueo de dientes en concordancia con la presente invención, contiene peróxido, como agente blanqueante de dientes principal. Cuando el parche se fabrica mediante la utilización del agente de blanqueo de dientes, únicamente, y continuación, depositándolo a una temperatura de 40°C, el contenido de peróxido, en el
15 parche, se reduce, a medida que transcurre el tiempo. Correspondientemente en concordancia, se observa el hecho de que, los efectos blanqueantes del parche "in vitro", son inferiores, en comparación con un nuevo parche. Para una formulación del tipo gel, la pérdida de peróxido, con el tiempo, es pequeña, incluso cuando se utiliza polímero en exceso, como formador de película, y no se añade un estabilizador del peróxido. Incluso cuando la preparación tiene una reducida estabilidad del peróxido, puede obtenerse el deseado efecto, mediante la utilización de una pequeña
20 cantidad de un agente quelante, tal como EDTA, ó citrato sódico, conocido como un estabilizador de peróxido usual. En el parche de blanqueo de dientes, cuando el disolvente de la capa de gel, se evapora, para formar un parche en forma de hoja o lámina, cuando no se utiliza un estabilizador en la preparación, la estabilidad del peróxido, disminuye, en comparación con la formulación del tipo gel. Se ha observado, también, el hecho de que, la adición de un agente quelante, tiene como resultado una disminución de la estabilidad del peróxido, del parche, en
25 comparación con un parche sin agente quelante. Adicionalmente, además, incluso cuando se utilizan fosfonatos del tipo Dequest, los cuales son conocidos por sus efectos superiores en la estabilización de peróxidos, no puede obtenerse una estabilización del peróxido.

Tal y como se ha descrito anteriormente, arriba, la razón por la cual difiere la estabilidad del peróxido, en el parche, en concordancia con el tipo de formulación, tal como un gel, un líquido o una lámina, puede explicarse de diversas
30 formas. En concordancia con la patente estadounidense US nº 4.320.102, el peróxido, se describe como descomponiéndose rápida y fácilmente, mediante una reacción catalizada mediante una mínima cantidad de metal contenido en la composición. Se han reportado datos, los cuales muestran el hecho de que, la presencia de 0,1 mg de hierro, 0,2 mg de cobre, 0,1 mg de magnesio, ó 0,02 mg de cromo, por litro de un peróxido, conducirá a la descomposición del peróxido. Un parche del tipo hoja o lámina, formado mediante la evaporación del disolvente en un parche del tipo gel, o del tipo solución, incluiría un alto contenido de metal en la hoja delgada del parche. Adicionalmente, además, un parche del tipo hoja o lámina, tiene una gran área de superficie, lo cual permite una alta
35 tasa de reacción, sobre la superficie, y también disminuye la estabilidad del peróxido.

El estabilizador contenido en el parche en concordancia con la presente invención es, mayormente, un tensioactivo o un emulsionante, el cual se considera que forma micelas y produce unos efectos preferibles en la estabilización del peróxido, del producto. Así, por ejemplo, el estabilizador, evita el contacto entre el peróxido y el material que tiene una reducida compatibilidad con el peróxido, dispersa uniformemente un agente blanqueante en el parche, cuando se utiliza un polímero vítreo que tenga una reducida capacidad de diseminación, y permite aplicar uniformemente una capa adhesiva. En la práctica, se ha encontrado el hecho de que, cuando un gel, se aplica finamente, sobre una gran área de superficie, la cantidad residual de peróxido, disminuye con el tiempo, mientras que, un gel de la misma composición, contenido en un recipiente contenedor, es estable, a una temperatura relativamente alta. Los presentes inventores, han encontrado el hecho de que, puesto que algunos polímeros vítreos, hidrofílicos, tienen una buena compatibilidad con el peróxido, una solución del polímero vítreo, hidrofílico, con un factor de relación de disolvente ajustado, puede ajustar suficientemente el peróxido, sin necesidad de utilizar un estabilizador del peróxido. Correspondientemente en concordancia, la presente invención, no se limita a una combinación de peróxido un estabilizador de peróxido. Ahora, en la parte que sigue de este documento, se facilitará una descripción más detallada.

Los polímeros vítreos, hidrofílicos, tales como la polivinilpirrolidona (PVP, K-15-K-120), policuaturnio-11, policuaturnio-39, copolímero de polivinilpirrolidona – acetato de vinilo (copolímero de PVP / VA), son altamente compatibles con los peróxidos, y son fácilmente solubles en agua, etanol ó mezclas de entre éstos. Correspondientemente en concordancia, el peróxido, en el parche, puede solubilizarse mediante la utilización de una mezcla de agua y etanol, en un factor de relación de 9:1 a 0:10, sin la utilización de un estabilizador del peróxido. Se cree que, la buena compatibilidad de la polivinilpirrolidona con un peróxido, proviene de la estabilización del peróxido mediante la formación de un complejo con polivinilpirrolidona, vía enlace con hidrógeno. La polivinilpirrolidona (PVP), es el polímero vítreo, hidrofílico, mayormente preferido para ser utilizado, en la capa que contiene el ingrediente activo, la cual contiene peróxido. Entre las PVP comercialmente disponibles en el mercado, se utilizan las K-15-K-120, y la K-90 (PVP), se utiliza, de una forma preferible, en el parche de la presente invención. La K-30 (PVP), es más preferible, puesto que se desea un mayor contenido de gel, en cuanto a lo referente a la eficacia, al producirse mediante el procedimiento de colada. De una forma la PVP, tiene un peso molecular relativamente alto, siendo éste,
65

de una forma preferible, mayor de aproximadamente 500.000, de una forma más preferible, mayor de aproximadamente 1.000.000. En una forma preferida de presentación, se utiliza una PVP que tiene un peso molecular de 1.270.000. adicionalmente, además, se encuentra que, los peróxidos, son altamente compatibles con polímeros que tienen una estructura de amonio cuaternario, tal como el policuaternio. En concordancia con la presente invención, se utiliza una mezcla de agua y etanol, como disolvente, para los materiales adhesivos. Los polímeros vítreos, los cuales son altamente compatibles con peróxido, son típicamente tan hidrofílicos, que éstos no pueden aplicarse uniformemente como recubrimientos, sobre la superficie de un forro de liberación, otro tipo de hoja o lámina. La mezcla de agua y etanol, puede resolver dicho problema, de tal modo que se forme una capa de del tipo hoja o lamina, uniforme. Así, por lo tanto, en concordancia con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un parche para el blanqueo de dientes, el cual comprende un peróxido, como agente de blanqueo de dientes, y un polímero vítreo, que tiene una buena compatibilidad con el peróxido, en donde, el parche, se estabiliza a alta temperatura, mediante el ajuste del factor de relación del agua y etanol, sin la adición de un estabilizador del peróxido. Asimismo, además, los parches de la presente invención, comprenden adicionalmente un plastificante, para proporcionar una suficiente flexibilidad para el parche. Los plastificantes apropiados, incluyen al propilenglicol, a la glicerina, y al polietilenglicol, si bien éste variará, en dependencia del tipo de preparación del polímero utilizado.

Adicionalmente, además, la presente invención, puede incluir un polifosfato, como agente auxiliar de blanqueo, distinto del peróxido, como principal agente de blanqueo, con objeto de mejorar los efectos del blanqueo. Los polifosfatos que pueden utilizarse en la presente invención, incluyen uno o más seleccionados de entre el grupo consistente en pirofosfato tetrasódico, (TSPP), pirofosfato ácido de sodio (SAPP), hexametafosfato sódico (SHMP), tripolifosfato sódico (STP), tripolifosfato sódico potásico (SKTP), pirofosfato tetrapotásico (TKPP), metapolifosfato ácido de sodio (Sporix), y polifosfato ácido de sodio (Multiphos). De una forma general, se conoce el hecho de que, el polifosfato, puede utilizarse de una forma efectiva, como un controlador del sarro, en la pasta de dientes, para inhibir los cálculos dentales (sarro), o para renovar los cálculos dentales. El polifosfato, se conoce, también, como siendo un buen agente quelante, para mejorar los efectos de blanqueo de los dientes, en cierta extensión, puesto que éste puede eliminar de una forma efectiva las manchas de coloreadas, formadas sobre la superficie de los dientes, especialmente, aquéllas formadas por metales, tales como el hierro, el calcio, el magnesio, etc., derivadas de los alimentos o de las circunstancias de trabajo. Se ha encontrado el hecho de que, el polifosfato utilizado conjuntamente con el peróxido, en el parche en concordancia con la presente invención, puede inhibir la formación de sarro, y eliminar los cálculos dentales, procediendo a prolongar el tiempo de control entre los dientes y el polifosfato. En la práctica, se ha observado el hecho de que, cuando se procede a la sujeción del parche de la presente invención a los dientes, se limpian la superficie de los dientes y los intersticios o huecos entre los dientes.

Los polímeros que pueden utilizarse en la capa posterior de soporte del parche del tipo matriz en concordancia con la presente invención, incluyen a los polímeros consistentes en el poli(acetato de vinilo), la etilcelulosa, el poli(metacrilato de metilo), el copolímero de metacrilato de metilo / metacrilato de metilo, comercialmente disponible en el mercado, bajo la marca comercial de Yukaformer, y que se fabrica por parte de la firma Mitsubishi, los copolímeros del ácido metacrílico, tales como el Eudragit L 100, el Eudragit L 125, el Eudragit L 100-55, el Eudragit L 30D-55, los copolímeros de metacrilato de aminoalquilo, tales como el tales como el Eudragit E 100, el Eudragit E 124, el Eudragit RL 100, el Eudragit RL 30D, el acetato ftalato de celulosa, el Shellac y mezclas de entre éstos. Adicionalmente, además, pueden utilizarse los polímeros utilizados como materiales de recubrimiento entéricos, que no se disuelven a un valor pH de 6 a 8, en la cavidad oral.

La capa posterior de refuerzo, del parche para el blanqueo de los dientes en concordancia con la presente invención, puede contener varios plastificantes, para una suficiente flexibilidad. En este caso, pueden utilizarse varias clases de plastificantes, incluyendo a los plastificantes descritos anteriormente, arriba, tales como los consistentes en el propilenglicol, la glicerina, el polietilenglicol, en dependencia de la clase de disolvente utilizado. Así, por ejemplo, pueden también utilizarse el aceite de ricino y el aceite de ricino hidrogenado.

Adicionalmente, además, después de sujetar el parche de la presente invención a los dientes, con objeto de convertir a los dientes en visualmente blancos, debido a las reacciones químicas, puede utilizarse cualquier pigmento blanco, en la capa posterior de soporte. Así, por ejemplo, como pigmento blanco, pueden utilizarse el dióxido de titanio, el talco, la hidroxapatita, el óxido de zinc, o mezclas de entre éstos, posterior. Cuando estos pigmentos no son compatibles con un peróxido utilizado, como agente de blanqueo, puede utilizarse dióxido de titanio tratado en la superficie. Adicionalmente, además, es posible el emplear un material o pigmentos de perlas, de una variedad de colores, en dependencia de los gustos individuales.

En concordancia con la presente invención, pueden utilizarse, solas o en mezcla, sustancias tales como las enzimas, de una forma particular, la dextranasa o la glucosa oxidasa, las cuales no pueden utilizarse en pastas de dientes convencionales, debido a su inestabilidad con el tiempo. Es también posible el hecho de añadir papaína, la cual, según se conoce, tiene efectos blanqueantes de los dientes. Para el tratamiento de las enfermedades, pueden utilizarse el triclosán, la clorodextrina, la vitamina E, o sus derivados, tales como la vitamina E acetato, oxidantes efectivos para tratar la halitosis, la clorofila, impresiones sensoriales o sabores, etc.

El procedimiento para utilizar el parche en concordancia con la presente invención, comprende la sujeción del parche a la superficie de los dientes a ser blanqueados. El parche, consiste de una sección soluble en agua, y una

sección insoluble en agua (capa posterior de soporte). La sección soluble en agua, se pone directamente en contacto con la superficie de los dientes y, la capa posterior de soporte, actúa como una pared de protección. Cuando el parche del tipo seco para el blanqueo de dientes se hidrata, se incrementa su flexibilidad y su fuerza adherente. Si la superficie de los dientes, se encuentra demasiado seca, el parche, inicialmente, no se sujeta a la superficie de los dientes. Puesto que, el parche, puede hidratarse suficientemente, incluso en presencia de una pequeña cantidad de humedad, no existe ningún problema especial, siempre y cuando que, la superficie de los dientes, no se encuentre completamente seca. Adicionalmente, además, puesto que un exceso de humedad puede disolver rápidamente el polímero vítreo hidrofílico, la fuerza adhesiva del parche, se reduce fuertemente. Correspondientemente en concordancia, no es deseable el beber una gran cantidad de agua o de bebidas, mientras se lleva puesto el parche para el blanqueo de dientes.

De una forma específica, en primer lugar, el usuario, coloca el parche sobre la porción central de los dientes, mediante la utilización de los dedos, y lo adhiere exactamente y de una forma apretada, sobre la superficie de los dientes. En ese momento, es preferible el hecho de utilizar los dedos, y la lengua, para concluir la adherencia al espacio comprendido entre los dientes contiguos.

El parche para el blanqueo de los dientes, de la presente invención, puede desprenderse naturalmente de los dientes, después de la sujeción a los dientes, durante un transcurso de tiempo comprendido dentro de unos márgenes situados entre 30 minutos y 1 hora. Ocasionalmente, no se desprende fácilmente, incluso, después de un transcurso de tiempo relativamente largo. No obstante, se requiere más tiempo, para que éste se desprenda de una forma natural. En este caso, no existe ningún problema en términos de seguridad, y a pesar de ello, se intensifican los efectos de blanqueo de los dientes. En caso deseado, el usuario, puede proceder a desprender fácilmente el parche, mediante la utilización de agua.

Puesto que, el parche para el blanqueo de dientes de la presente invención, asegura un contacto suficiente entre el peróxido y las machas coloreadas de los dientes, durante un deseado transcurso de tiempo, es efectivo, para los efectos del blanqueo de los dientes, pero no proporciona una suficiente sensación de frescor, al usuario, tal como lo proporcionan las pastas dentales. Por este motivo, el usuario, puede cepillar sus dientes, después de desprender el parche. No obstante, el cepillado, antes de la sujeción del parche, no se recomienda, debido al hecho de que, éste, puede provocar irritación a los dientes.

Descripción resumida de los dibujos

Los objetos, características y otras ventajas de la presente invención, se entenderán de una forma más clara, a partir de la descripción detallada que se facilita a continuación, tomada conjuntamente con los dibujos de acompañamiento, en los cuales:

La figuras 1a y 1b, son vistas en plano, de una tira, para los dientes superiores, y una tira para los dientes inferiores, de la firma Crest Whitestrip (P&G), respectivamente.

Las figuras 2a y 2b, son vistas en plano, que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche para el blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con una forma preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 2a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en el cual, una porción central que cubre los incisivos centrales más protuberantes, entre los dientes superiores, es la más amplia, y la figura 2b, muestra a un vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, ambas porciones que cubren los dientes caninos o colmillos derecho e izquierdo, son las más amplias.

Las figuras 3a y 3b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 3a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores; y la figura 3b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, derecho e izquierdo, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores.

Las figuras 4a y 4b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 4a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se

sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 4b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, derecho e izquierdo, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, y que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores.

Las figuras 5a y 5b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 5a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores, y en donde se encuentran formados líneas de corte y / o muescas o entalladuras, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente en la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 5b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores, y que se encuentren formadas líneas de corte y / o entalladuras o muescas, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente en la porción posterior de los dientes inferiores.

Las figuras 6a y 6b, son vistas en plano que muestran un parche de blanqueo de dientes para los dientes superiores, y un parche de blanqueo de dientes para los dientes inferiores, en concordancia con otra forma de preferida de presentación de la presente invención, respectivamente. De una forma específica, la figura 6a, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes superiores, en la cual, una porción central que cubre los incisivos centrales superiores, más protuberantes, de entre los dientes superiores, es la más amplia, y en donde, se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se una (se sujete) de una forma conveniente, a los dientes superiores y cada porción lateral, se extiende, de tal forma que cubre la porción posterior de los dientes superiores, y se encuentran formados rebajes que tienen un tamaño de un incisivo lateral, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente al interior de la porción posterior de los dientes superiores; y la figura 6b, muestra una vista en plano, de un parche de blanqueo de dientes, para los dientes inferiores, en el cual, cada porción que cubre los dientes caninos o colmillos inferiores, es la más grande, y en donde se encuentra formada una muesca o entalladura, en el centro de la porción central, de tal forma que se sujete o una de una forma conveniente, a los dientes inferiores, que cada porción lateral, se extienda, de tal forma que cubra la porción posterior de los dientes inferiores, y en donde se encuentran formados rebajes que tienen un tamaño de un incisivo lateral, en las porciones dobladas, de tal forma que se doblen fácilmente, en la porción posterior de los dientes inferiores.

Formas preferidas de presentación

En la parte que sigue a continuación, la presente invención, se describirá en mayor detalle, haciendo referencia a los ejemplos que se facilitan a continuación. No obstante, estos ejemplos, se facilitan para propósitos de ilustración, y no pretenden limitar el ámbito o alcance de la invención.

Ejemplos 1 a 5. Ejemplo comparativo 1

En concordancia con las composiciones que se describen abajo, a continuación, se fabricaron los parches para el blanqueo de dientes de los Ejemplos Comparativos 1 a 5.

Ejemplo 1

Solución para preparar una capa adhesiva con contenido de material activo

Se procedió a añadir agua, a una mezcla de 10% de alcohol polivinílico, 10% de polivinilpirrolidona, 5% de peroxidato pirofosfato tetrasódico, 2% de sulfonato de alquilario (SLS) y 3% de glicerina, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa posterior de soporte

Se procedió a añadir etanol, a una mezcla de 8% de etilcelulosa, 5% de Eudragit, y 4% de aceite de ricino, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Ejemplo 2

Solución para preparar una capa adhesiva

5 Se procedió a añadir etanol, a un 30% de hidroxipropilcelulosa, hasta que, la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa que contiene material activo

10 Se procedió a añadir agua, a una mezcla de 20% de polivinilpirrolidona, 5% de peróxido de hidrógeno, 10% de glicerina, y 30% de etanol, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa posterior de soporte

15 Se procedió a añadir etanol, a una mezcla del 5% de etilcelulosa, 5% de Yukaformer (Mitsubishi) y 6% de glicerina, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Ejemplo 3

Solución para preparar una capa adhesiva que contiene material activo

20 Se procedió a añadir agua, a una mezcla del 10% de policuaternio-39, 10% de peróxido de carbamida, y 50% de etanol, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa posterior de soporte

25 Se procedió a añadir una mezcla de disolventes (acetona / etanol, en un factor de relación de 4 / 1), a una mezcla del 30% de ftalato acetato de celulosa, y un 4% de aceite de ricino, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Ejemplo 4

30

Solución para preparar una capa adhesiva

Se procedió a añadir etanol, a un 20% de polivinilpirrolidona, hasta que, la cantidad total, alcanzara un 100%.

35 Solución para preparar una capa que contiene agente activo

Se procedió a añadir agua, a una mezcla del 12% de copolímero de polialquilviniléter – ácido maléico (Grantex S 97), y un 6% de peroxidato pirofosfato tetrasódico y un 0,5% de oleato de sorbitán, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

40

Solución para preparar una capa posterior de soporte

Se procedió a añadir, a una mezcla de un 10% de etilcelulosa y un 6% de aceite de ricino, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

45

Ejemplo 5

Solución para preparar una capa adhesiva

50 Se procedió a añadir agua, a un 10% de alcohol polivinílico, un 10% de polivinilpirrolidona, y un 3% de glicerina, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa que contiene material activo

55 Se procedió a añadir agua, a una mezcla de un 20% de policuaternio-11, un 4% de PC, un 4% de TKPP y un 2% de monolaurato de sorbitán, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Solución para preparar una capa posterior de soporte

60 Se procedió a añadir etanol, a una mezcla del 15% de Eudragit y un 5% de propilenglicol, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Ejemplo comparativo 1

Gel para preparar una capa adhesiva que contiene material activo

5 Se procedió a añadir agua, a una mezcla de un 12% de Carbopol, un 4,5 de peróxido de hidrógeno, un 0,48% de SAPP y un 80% de glicerina, hasta que la cantidad total, alcanzara un 100%.

Capa posterior de soporte

10 Tira de polietileno

Las abreviaciones que se han utilizado anteriormente, arriba, tienen los siguientes significados.

TKPP: pirofosfato tetrapotásico; SAPP: pirofosfato ácido de sodio; TSPP: pirofosfato tetrasódico.

15

Ejemplo experimental 1

Evaluación de la irritación de las encías

20 Con referencia a la figuras, las figuras 1a, 2a, 3a, 4a, 5a y 6a, son parches para los dientes superiores. Estos parches, se fabricaron mediante la utilización de las respectivas preparaciones obtenidas en el Ejemplo 1. El parche mostrado en la figura 2a, no tiene ninguna porción doblada, el parche mostrado en la figura 4a, tiene porciones dobladas, pero no tiene una línea de corte, y la figuras 5a y 6a, tienen porciones dobladas y líneas de corte. La figura 1a, es una tira para los dientes superiores, del tipo Crest Whitestrip (P&G, U.S.) respectivamente. La tira que se muestra en la figura 1, se fabricó mediante la utilización de las respectivas preparaciones obtenidas en el Ejemplo Comparativo 1. Tal y como se muestra en la figura 1a, la tira, tiene porciones dobladas, y se trata de una forma lineal.

25

30 El grado de irritación que se produce en las encías, y la variabilidad de los parches fabricados de esta forma, se midió, después de haber portado los parches, durante un transcurso de tiempo de 30 minutos, dos veces al día, en un transcurso de tiempo de 2 semanas. Adicionalmente, además, se procedió a medir el mantenimiento de la adhesión, después de sujetar los parches a los dientes, durante un transcurso de tiempo de 1 hora. Las características proporcionadas anteriormente, arriba, de los parches, se valoraron y clasificaron, según los siguientes criterios: 5: muy satisfactorio (sin irritación, muy fuerte adherencia a los dientes, mantenimiento de la adherencia, equitativamente excelente), 4: satisfactorio (sin ninguna irritación, o con solamente una pequeña irritación, fuerte adherencia a los dientes, mantenimiento mediano o regular de la adherencia), 3: mediano (ligera irritación, adherencia mediana o regular a los dientes, mantenimiento mediano o regular de la adherencia), 2: insatisfactorio (irritación en la etapa inicial, débil adherencia a los dientes, pobre mantenimiento de la adherencia), y 1: muy insatisfactorio (irritación continua, mediante el uso, muy débil adherencia a los dientes, muy pobre mantenimiento de la adherencia).

35

40

Los parches mostrados en las figuras 1a, 2a, 3a, 4a, 5a y 6a, tienen una longitud suficiente como para cubrir de seis a ocho dientes. Se procedió a medir y evaluar el grado de irritación de las encías, la capacidad de porte y el mantenimiento de los parches, en diez personas, respectivamente. Los resultados obtenidos, se muestran en la Tabla 1.

45

Tabla 1

	Grado de irritación de las encías	Confortabilidad de uso	Fuerza de adherencia a los dientes	Mantenimiento de la adherencia
Figura 2a	4,5	4	5	3
Figura 3a	4	3	4	5
Figura 4a	4	4	4	5
Figura 5a	4	4	4	5
Figura 6a	4	4	4	5
Figura 1a	3	3	3	2

50 Tal y como puede verse a raíz de la Tabla 1, a pesar del hecho de que, los parches que se muestran en las figuras 2a, 3a, 4a, 5a y 6a, se fabricaron mediante la utilización de las preparaciones del Ejemplo 1, el parche del tipo no doblado de la figura 2a, el más excelente, en la medición de la irritación en las encías (por ejemplo, el que tenía menos irritación), y los parches del tipo doblado de las figuras 3a, 4a, 5a y 6a, eran excelentes, en cuanto a lo referente al mantenimiento de la adherencia, en comparación con el parche del tipo no doblado, de la figura 2a. Correspondientemente en concordancia, se estima que, cuando se porta durante un transcurso de tiempo de treinta minutos, o más, se prefiere el parche del tipo doblado. Como conclusión, el grado de irritación de las encías, la confortabilidad de porte o uso, y el mantenimiento de la adherencia del parche, depende del tipo (húmedo o seco) de parche. Las propiedades físicas del parche del tipo seco, depende de la forma (doblada o no doblada) del parche del

55

tipo seco.

Ejemplo experimental 2

5 Se procedió a medir la fuerza adhesiva (adherente) de los parches para el blanqueo de los dientes, en concordancia con el siguiente procedimiento mecánico.

(1) Preparación de la tableta de hidroxiapatita (HAP)

10 Se procedió a la formación de la hidroxiapatita en una tableta, por mediación de una prensa IR. La tableta resultante, se sinterizó a una temperatura de 1000°C.

(2) Evaluación de la fuerza adhesiva a los dientes

15 Se procedió a medir la fuerza adhesiva de los parches a la hidroxiapatita, como un material dental artificial, mediante la utilización de un téster de tracción, en miniatura, para realizar un ensayo de tracción. Los resultados obtenidos, se muestran en la Tabla 2, la cual se muestra abajo, a continuación. Se procedió a medir la resistencia a la tracción, en estado seco, después de secarse completamente el espécimen de hidroxiapatita sinterizado. La resistencia a la tracción, en estado seco, se midió, después de añadir agua, de una forma suficiente, al espécimen de hidroxiapatita sinterizado, hasta que el espécimen se hubo humedecido completamente y, a continuación, se procedió a eliminar la humedad en la superficie del espécimen. Se ajustaron las condiciones de la humectación (mojado), debido al hecho de que, la cavidad oral, es húmeda, pero la superficie de los dientes, no es lo suficientemente húmeda, como para descubrir humedad. La fuerza adhesiva de los parche a los dientes, se obtuvo mediante la presurización de los parches a los especimenes, a una fuerza constante, durante un transcurso de tiempo constante, y midiendo la fuerza requerida para desprender los parches sujetos. Las mediciones, se repitieron varias veces. Los resultados obtenidos, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

	Fuerza adhesiva en estado seco	Fuerza adhesiva en estado húmedo
Ejemplo 1	0,8	205,9
Ejemplo 2	24,3	85,75
Ejemplo 3	40,0	105,5
Ejemplo 4	17,0	160,2
Ejemplo 5	22,1	114,0
Ejemplo comparativo 1	38,0	39,5

30 Tal y como puede verse en la Tabla 2, los parches del tipo seco de los ejemplos 1 a 5, mostraron un fuerza adhesiva 2 – 260 veces mayor en estado seco, que en estado húmedo. Por otro lado, no existía una diferencia significativa entre la fuerza adhesiva del parche del tipo húmedo, el cual es un tira sobre la cual se había aplicado gel, como recubrimiento, del Ejemplo comparativo 1, en estado húmedo y en estado seco.

Aplicabilidad industrial

40 Tal y como se evidencia a raíz de las descripción facilita anteriormente, arriba, el parche para el blanqueo de dientes en concordancia con la presente invención, es un parche del tipo seco, en el cual se utiliza un polímero vítreo, hidrofílico, como material para las capas, distinto de la capa posterior de soporte. Después de que el parche del tipo seco se haya sujetado a los dientes, el polímero vítreo, proporciona una fuerte adherencia sobre los dientes, al mismo tiempo que éste se hidrata mediante la humedad existente sobre la superficie de los dientes, y comienza a liberarse el agente blanqueante. Correspondientemente en concordancia, el parche del tipo húmedo, es una formulación segura que no tiene ningún problema durante su uso. Adicionalmente, además, puesto que el parche del tipo seco, tiene una alta adherencia sobre los dientes, éste no se desprende durante su uso (portándolo) y, así, de ese modo, éste exhibe unos excelentes efectos de blanqueo. Adicionalmente, además, puesto que la superficie de contacto 100 del parche del tipo seco, cubre la totalidad de las porciones de los dientes, mientras que, al mismo tiempo que mantiene el contacto con las encías, no se provoca ninguna irritación, o sólo se provoca una pequeña irritación, y su uso o portabilidad, es excelente.

50 Si bien la formas preferidas de presentación de la presente invención, se han proporcionado para propósitos ilustrativos, aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, apreciarán el hecho de que son posibles varias modificaciones, adiciones y sustituciones, sin apartarse del ámbito y el espíritu de la invención, de la forma que se revela en las reivindicaciones que se acompañan.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, que tiene un parche para los dientes superiores y un parche para los dientes inferiores, en el cual, el parche para los dientes superiores, tiene una forma diferente con respecto al parche para los dientes inferiores y, cada parche, tiene una anchura y una forma controladas, de tal forma que, el área de contacto de cada parche, con las encías, se minimiza, en donde, el parche para los dientes superiores, tiene una porción central, la cual es la más ancha, y cubre los incisivos superiores centrales derecho e izquierdo, y el parche para los dientes inferiores, tiene sendas porciones las cuales son las más anchas, y cubren los dientes caninos inferiores derecho e izquierdo, y en donde, el parche para los dientes superiores, tiene una anchura de 0,5 ~ 2,5 cm, y el parche para los dientes inferiores, tiene una anchura de 0,3 ~ 2,0 cm.
- 15 2.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, los parches, comprende peróxido, como agente de blanqueo de los dientes, y un polímero vítreo, hidrofílico.
- 3.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 2, en donde, los parches, comprenden un estabilizador del peróxido, conjuntamente con el peróxido.
- 20 4.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, cada parche, tiene una anchura similar al tamaño de los dientes, de tal forma que éstos no se doblen hacia la porción posterior de los dientes.
- 25 5.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, cada parche, se dobla hacia porción posterior de los dientes, y tiene una línea de corte, en la porción doblada, de tal forma que se doble fácilmente hacia la porción posterior de los dientes.
- 30 6.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, el parche para los dientes superiores, tiene una anchura de 0,7 ~ 1,5 cm, y tiene una anchura que es la más grande, de 0,8 ~ 1,5 cm.
- 35 7.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, el parche para el blanqueo de los dientes inferiores, tiene una anchura de 0,5 ~ 1,5 cm, y tiene una anchura que es la más grande, de 0,6 ~ 1,5 cm.
- 8.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, los parches, comprenden un capa que es la más exterior, insoluble en agua.
- 40 9.- La pareja de parches del tipo seco, para el blanqueo de los dientes, en concordancia con la reivindicación 1, en donde, el parche para los dientes superiores y / o el parche para los dientes inferiores, incluyen una muesca formada en el centro de la porción con la que contactan las encías.

Fig. 1a

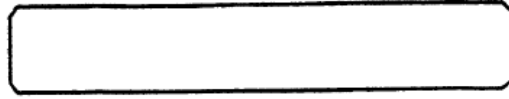


Fig. 1b



Fig. 2a

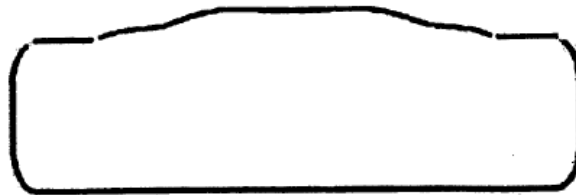


Fig. 2b

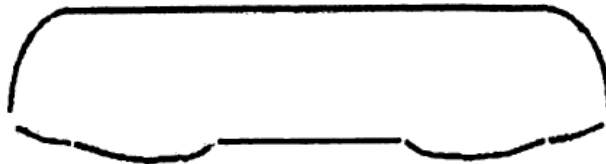


Fig. 3a

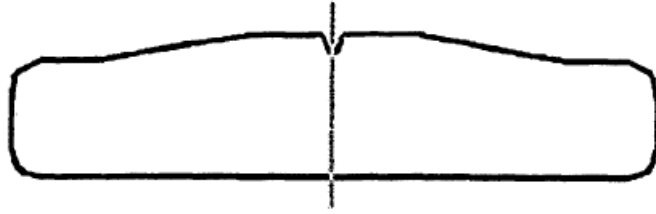


Fig. 3b

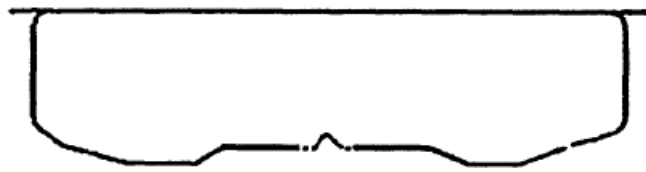


Fig. 4a

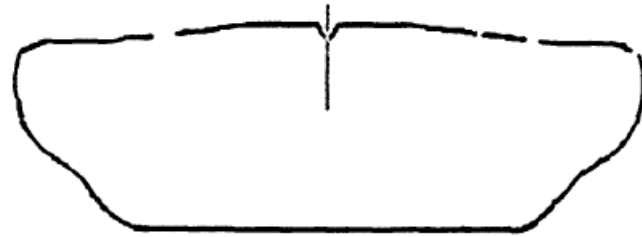


Fig. 4b

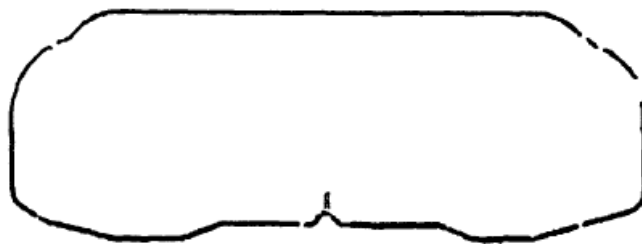


Fig. 5a

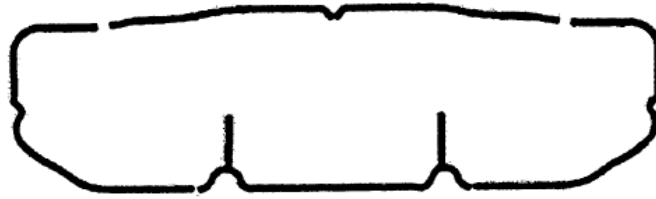


Fig. 5b

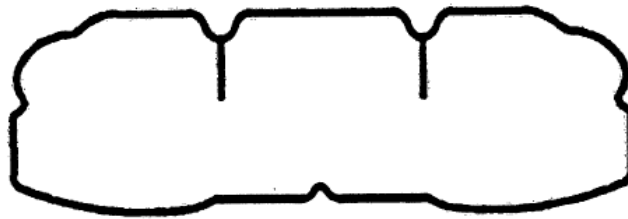


Fig. 6a



Fig. 6b

