

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 537**

51 Int. Cl.:

A61K 8/29 (2006.01)

A61K 8/02 (2006.01)

A61K 8/25 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2006 E 06700445 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 1845933**

54 Título: **Pasta de dientes multifase**

30 Prioridad:

04.02.2005 IN MU01182005

08.04.2005 IN KO02932005

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

17.01.2014

73 Titular/es:

**UNILEVER N.V. (100.0%)
WEENA 455
3013 AL ROTTERDAM, NL**

72 Inventor/es:

**AGARWAL, RUPESH KUMAR;
FARAVELLI, ILARIA;
GREGORY, DONALD PETER;
GROVES, BRIAN y
ROBERTS, GERAINT PAUL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 438 537 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

Pasta de dientes multifase

5 La presente invención se refiere a una pasta de dientes que comprende una primera composición y una segunda composición coaxialmente dispuesta dentro de la primera composición. Cada composición comprende un humectante, un espesante y agua.

El documento WO 99/01342 desvela aparatos para la inserción de múltiples materiales en recipientes. El aparato comprende una boquilla con un primer miembro hueco y un segundo miembro hueco dispuesto dentro del primer miembro hueco. La boquilla está diseñada para dirigir la extrusión de múltiples fases de pasta de dientes en un recipiente de pasta de dientes estando una fase dispuesta dentro de la otra.

10 La invención proporciona una mejora para pastas de dientes que comprenden una fase dispuesta coaxialmente dentro de otra.

15 La segunda fase está dispuesta co-axialmente dentro de la primera fase. Por esto se indica que el eje longitudinal de la franja como se dispensa del recipiente de pasta de dientes se encuentra dentro de la segunda fase interna. Similarmente, el eje longitudinal general de la pasta de dientes cuando se guarda dentro del recipiente de pasta de dientes se encuentra dentro de la segunda fase interna. Se entiende que tal alineamiento se juzga a ojo y no matemáticamente.

20 Cuando se mira una sección de la franja dispensada desde el extremo, la fase interna puede extenderse hacia o hasta la superficie exterior de la franja. Tal extensión puede ser radial, en espiral o abstracta y, si es radial o en espiral puede ser regular o irregular. Las extensiones radiales regulares son las más preferidas para el consumidor. Además, el núcleo puede ser en sección transversal de cualquier forma, por ejemplo, con forma de estrella, con forma cuadrada, triangular, etc. Estos núcleos moldeados son una ventaja real para los consumidores más jóvenes. Sin embargo, es más preferido que la fase interna no comprenda extensiones y que en su lugar no proporcione nada más que un núcleo regular a la franja. Esta forma regular es menos exigente y proporciona líneas limpias al producto que refuerza la impresión de limpieza que pretenden proporcionar las pastas de dientes.

25 Por consiguiente, la presente invención proporciona una pasta de dientes que comprende primera y segunda composiciones, comprendiendo la primera y segunda composiciones agua, humectante y espesante y estando la segunda composición dispuesta coaxialmente dentro de la primera composición, siendo la primera composición un gel y siendo la segunda composición opaca, comprendiendo la segunda composición un opacificante al y% en peso de la segunda composición y estando la primera composición sustancialmente libre de cualquier opacificante que comprende del 0,2 al 2,0y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente como un porcentaje en peso de la segunda composición.

30 La cuidadosa compensación de materiales espesantes permite que la pasta de dientes de la presente invención sea óptimamente extruida en un tubo de pasta de dientes usando una boquilla como se ha desvelado en el documento WO 99/01342. Esta compensación se necesita para ser cuidadosamente gestionada debido al cambio en la reología provocado por el opacificante.

35 El opacificante es dióxido de titanio. El dióxido de titanio proporciona el efecto óptimo en una composición que se almacena dentro de otra debido a que presenta una superficie de separación plateada entre la primera y segunda composiciones. Esto es un positivo atractivo para el consumidor.

40 El nivel de opacificante presente es concretamente del 0,25 al 2%, preferentemente 0,3 al 1,2%, más preferentemente del 0,4 al 0,7%, y lo más preferentemente 0,5% en peso de la segunda composición. Ésta proporciona el máximo nivel de opacificación sin dañar el perfil de reología de este tipo de composición de manera que ninguna cantidad de compensación pueda repararlo.

45 La pasta de dientes también contiene un espesante o agente gelificante inorgánico o natural o sintético en proporciones de aproximadamente el 0,10 a aproximadamente el 15% en peso dependiendo del material elegido. Los espesantes naturales estarán presentes a niveles mucho menores que los espesantes inorgánicos. Los espesantes naturales estarán presentes a del 0,2 a aproximadamente el 1% en peso de la fase en la que están presentes, mientras que los espesantes inorgánicos pueden estar presentes a del 2 al 15% en peso, preferentemente del 8 al 12% en peso de la fase en la que están presentes. Estas proporciones de espesantes en las composiciones dentífricas de la presente invención forman un producto extruible que retiene la forma que puede estrujarse de un tubo sobre un cepillo de dientes y no se caerá entre las cerdas del cepillo, sino que mantendrá sustancialmente su forma sobre las mismas. Espesantes o agentes gelificantes adecuados útiles en la práctica de la presente invención incluyen sílices espesantes inorgánicas tales como sílices amorfas disponibles de Huber Corporation bajo la designación de marca Zeodent 165, musgo de Irlanda, iota-carragenina, goma tragacanto y polivinilpirrolidona.

Preferentemente, la sílice espesante en la segunda composición está presente a del 5 al 15% en peso de la segunda composición, preferentemente del 7 al 13% en peso, y lo más preferentemente del 8 al 10% en peso.

5 La cantidad de espesante en la primera composición se diferencia de la cantidad de espesante en la segunda composición en que hay más en la primera composición que en la segunda composición. Esto proporciona la compensación entre los perfiles de reología de otro modo diferentes entre las dos composiciones producidas por el opacificante en la segunda composición.

10 La primera composición comprende del 0,2 al 2,0y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente en la segunda composición como un porcentaje en peso de la segunda composición. Preferentemente, este espesante es sílice espesante. Preferentemente, la primera composición comprende del 0,3 al 1,0y%, más preferentemente del 0,4 al 0,8y%, y lo más preferentemente del 0,45 al 0,55% en peso más espesante que está presente en la segunda composición como un peso presente de la segunda composición.

En la realización más preferida, la cantidad en porcentaje en peso de sílice espesante en la primera composición es la misma que la cantidad en porcentaje en peso en la segunda composición, pero además tiene la mitad de cantidad de opacificante en la segunda composición añadido como sílice espesante en la primera composición.

15 En una realización preferida, la segunda composición constituye del 5 al 25% en volumen de la pasta de dientes total. Preferentemente, la segunda composición interna constituye del 11 al 20% y más preferentemente del 13 al 18% en volumen de la pasta de dientes.

En una realización preferida, la primera composición es visualmente clara. Por esto se indica que la segunda composición interna puede verse a través de la primera composición externa.

20 La primera y segunda composiciones pueden ser iguales o diferentes con respecto a sus componentes principales, es decir, espesantes, activos, estructurantes y abrasivos. Si la primera y segunda fases son esencialmente las mismas, pueden diferenciarse en componentes minoritarios tales como colores o aromas. Preferentemente, las composiciones son sustancialmente idénticas aparte de con respecto a componentes minoritarios tales como colores o aromas.

25 En una realización preferida, al menos una de las fases está coloreada. Preferentemente, la primera composición externa está coloreada. Los colores preferidos incluyen verde, rojo, naranja, amarillo, azul, dorado y púrpura.

30 En otra realización preferida, las composiciones comprenden sílice abrasiva. La sílice abrasiva preferida usada en la presente invención es una sílice con un bajo índice de refracción. Puede usarse como la única sílice abrasiva, o conjuntamente con un bajo nivel de otras sílices abrasivas, por ejemplo, aquellas según el documento EP 236070. Las sílices de bajo índice de refracción, usadas como abrasivos en la presente invención, son preferentemente sílices con un índice de refracción aparente (IR) en el intervalo de 1,41 - 1,47, preferentemente 1,435 - 1,445, preferentemente que tienen un tamaño de partícula medio en peso de entre 5 y 15 μm , un área superficial por BET (nitrógeno) de entre 10 y 100 m^2/g y una absorción de aceite de aproximadamente 70 - 150 $\text{cm}^3/100 \text{ g}$, pero también pueden usarse sílices abrasivas con un menor índice de reacción aparente. Ejemplos típicos de sílices abrasivas de bajo índice de refracción adecuadas (por ejemplo, que tienen un IR de entre 1,435 y 1,445) son Tixosil 63 y 73 de Rhone Poulenc; Sident 10 de Degussa; Zeodent 113 de Zeofinn; Zeodent 124 de Huber, Sorbosil AC 77 de Crosfield Chemicals (que tienen un IR de aproximadamente 1,440). La cantidad de estas sílices en la composición generalmente oscila del 5-60% en peso, normalmente del 5-20% en peso.

40 Las composiciones de la pasta de dientes según la invención se fabrican usando procedimientos convencionales. Pueden extraerse en un recipiente para dispersar por equipo tal como el tratado en detalle en el documento WO 99/01342, es decir, un montaje de boquilla coaxial unido al equipo convencional.

45 En una realización más preferida, las composiciones según la pasta de dientes de la invención tienen viscosidades, como se mide en un viscosímetro Brookfield RV DV-1 equipado con un puesto Helipath a 25 °C y 5 rpm usando un husillo, de 150 000 Pa·s y 250 000 mPa·s. Tales viscosidades proporcionan el mejor rendimiento con respecto a la extrusión en el recipiente y también del recipiente por el consumidor. Las fases dentro de este intervalo de viscosidad son mucho más estables, físicamente durante extrusión, que otras fases.

La composición de pasta de dientes según la presente invención puede comprender un agente seleccionado del grupo que consiste en agentes contra la caries, agentes blanqueantes para los dientes, agentes contra el sarro, agentes contra el mal olor, agentes contra la gingivitis y mezclas de los mismos.

50 La composición de pasta de dientes comprenderá adicionalmente componentes que son comunes en la materia, tales como:

agentes antimicrobianos, por ejemplo, clorhexidina, extracto de sanguinarina, metronidazol, compuestos de amonio cuaternario tales como cloruro de cetilpiridinio; bis-guanidas tales como digluconato de clorhexidina, hexetidina,

- octenidina, alexidina; y compuestos bisfenólicos halogenados tales como 2,2'-metilenbis-(4-cloro-6-bromofenol);
- agentes antiinflamatorios tales como ibuprofeno, flurbiprofeno, aspirina, indometacina, etc.;
- agentes contra la caries tales como fluoruro de sodio y estañoso, aminafluoruros, monofluorofosfato de sodio, trimetafosfato de sodio y caseína;
- 5 tampones para la placa tales como urea, lactato de calcio, glicerofosfato de calcio y poliacrilatos de estroncio;
- vitaminas tales como vitaminas A, C y E;
- extractos de plantas;
- agentes desensibilizantes, por ejemplo, citrato de potasio, cloruro de potasio, tartrato de potasio, bicarbonato potásico, oxalato de potasio, nitrato de potasio y sales de estroncio;
- 10 agentes anticálcico, por ejemplo, pirofosfatos de metales alcalinos, polímeros que contienen hipofosfito, fosfonatos orgánicos y fosfocitratos, etc.;
- biomoléculas, por ejemplo, bacteriocinas, anticuerpos, enzimas, etc.;
- aromas, por ejemplo, aceites de menta y de menta verde;
- materiales proteináceos tales como colágeno;
- 15 conservantes;
- opacificantes;
- agentes colorantes;
- agentes de ajuste del pH;
- edulcorantes;
- 20 vehículos farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, almidón, sacarosa, agua o sistemas agua/alcohol, etc.;
- tensoactivos, tales como tensoactivos aniónicos, no iónicos, catiónicos y de ión bipolar o anfóteros;
- materiales abrasivos particulados tales como sílices, alúminas, carbonatos cálcicos, fosfatos de dicalcio, pirofosfatos de calcio, hidroxiapatitas, trimetafosfatos, hexametafosfatos insolubles, etc., que incluyen materiales abrasivos particulados aglomerados, normalmente en cantidades entre el 3 y el 60% en peso de la composición de
- 25 cuidado bucal. Abrasivos preferidos son creta y sílice, más preferentemente creta natural molida fina.
- Humectantes tales como glicerol, sorbitol, propilenglicol, xilitol, lactitol, etc.;
- aglutinantes y espesantes tales como carboximetilcelulosa de sodio, hidroxietilcelulosa (Natrosol[®]), goma xantana, goma arábiga, etc., además de polímeros sintéticos tales como poliacrilatos y polímeros de carboxivinilo tales como Carbopol[®];
- 30 también puede incluirse compuestos poliméricos que pueden potenciar la administración de principios activos tales como agentes antimicrobianos;
- tampones y sales para tamponar el pH y fuerza iónica de la composición de cuidado bucal; y
- otros componentes opcionales que pueden incluirse son, por ejemplo, agentes de blanqueamiento tales como compuestos de peroxi, por ejemplo, peroxidifosfato de potasio, sistemas efervescentes tales como sistemas de
- 35 bicarbonato sódico/ácido cítrico, sistemas de cambio del color, etc.

Los liposomas también pueden usarse para mejorar la administración o estabilidad de los principios activos.

- En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un recipiente de pasta de dientes que comprende una primera y segunda fase como se describen en el primer aspecto de la invención guardadas dentro de un recipiente tubular, comprendiendo el recipiente un cuerpo tubular que está doblado hacia adentro en un extremo y comprende un montaje
- 40 dispensador en el otro a través del cual la composición es extruida por el consumidor.

Preferentemente, el recipiente tubular es transparente o translúcido de manera que la fase interna pueda verse dentro de la fase externa dentro del recipiente.

Ahora se trata una realización de la invención en el ejemplo no limitante.

Ejemplo 1

La presente composición comprende una primera composición y una segunda composición. La segunda composición es visualmente clara y la fase interna es opaca. La composición comprende 85% v/v de la primera fase y 15% v/v de la segunda fase.

5

Componente	% (peso/peso) de la primera fase	% (peso/peso) de la segunda fase
agua	12,73	12,48
sorbitol (ac. al 70%)	63,00	63,00
fluoruro de sodio	0,32	0,32
polietilenglicol (PEG 32)	4,00	4,00
dióxido de titanio	0,00	0,50
sílice espesante	9,25	9,00
sílice abrasiva	8,00	8,00
carboximetilcelulosa de sodio	0,90	0,90
laurilsulfato de sodio	1,80	1,80
aromas y colores	traza	traza

Ejemplo 2

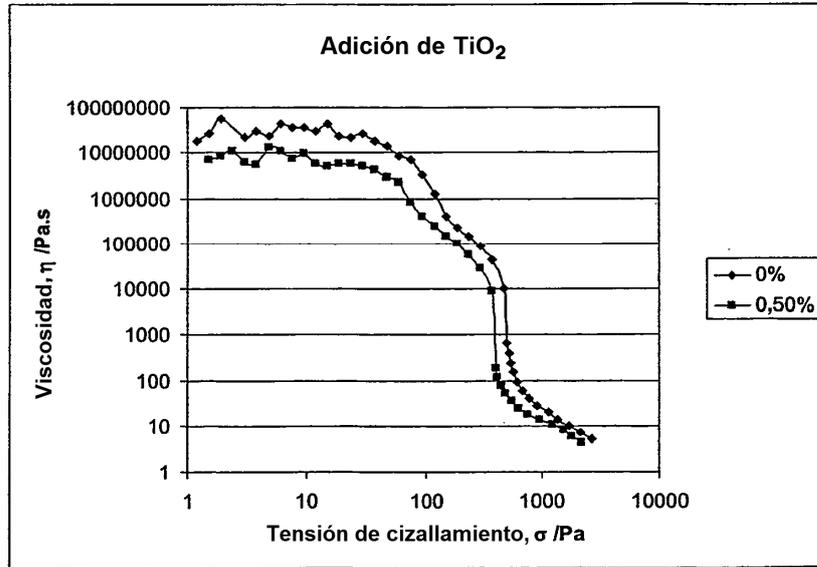
El siguiente experimento demuestra el cambio en la reología asociado a la adición de una pequeña cantidad de opacificante, en este caso dióxido de titanio.

10 Las gráficas muestran el cambio en la viscosidad durante un cambio en la tasa de cizallamiento. El cambio en la tasa de cizallamiento representa los diferentes cizallamientos experimentados durante la extrusión en el tubo y también la extrusión del tubo.

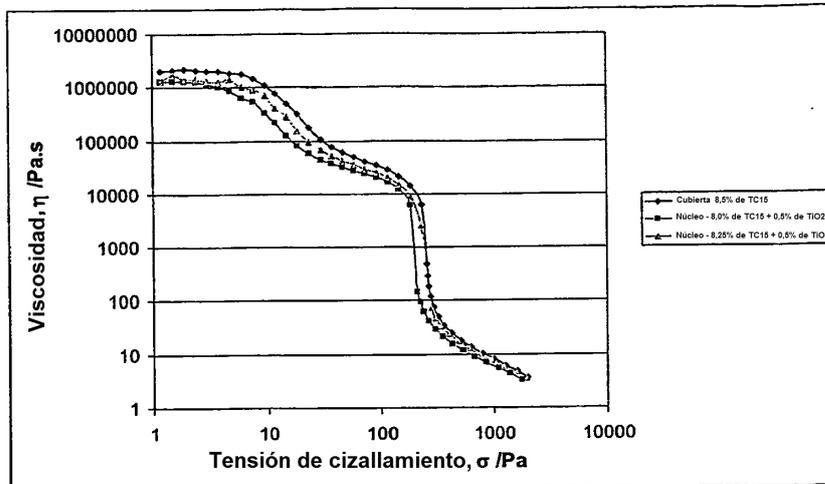
15 La viscosidad de la formulación se reduce con la adición de dióxido de titanio. Como solo una de las formulaciones tiene dióxido de titanio, esta reducción significa que las dos formulaciones representan las dos fases distintas de la pasta de dientes. Por consiguiente, después de la adición del dióxido de titanio a las formulaciones no coinciden en reología.

Como puede apreciarse en la Gráfica 1, la viscosidad de la formulación se reduce añadiendo 0,5% en peso de la fase de dióxido de titanio. De la Gráfica 2 puede observarse que la viscosidad puede elevarse añadiendo 0,25% de sílice espesante en lugar de 0,5% de dióxido de titanio.

Gráfica 1



Gráfica 2



REIVINDICACIONES

- 5 1. Una pasta de dientes que comprende primera y segunda composiciones, comprendiendo la primera y segunda composiciones agua, humectante y espesante y estando la segunda composición dispuesta coaxialmente dentro de la primera composición, siendo la primera composición un gel y siendo la segunda composición opaca, comprendiendo la segunda composición un opacificante al y% en peso de la segunda composición y estando la primera composición sustancialmente libre de cualquiera opacificante de dicho tipo, y comprendiendo la primera composición del 0,2 al 2,0y% en peso de la primera composición más de espesante que la cantidad de espesante que está presente en la segunda composición como un porcentaje en peso de la segunda composición, en la que el opacificante es dióxido de titanio y en la que y es de 0,25 a 2.
- 10 2. Una pasta de dientes según la reivindicación 1, en la que y es de 0,3 a 1,2.
3. Una pasta de dientes según la reivindicación 2, en la que y es 0,4 a 0,7.
4. Una pasta de dientes según la reivindicación 3, en la que y es 0,5.
5. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera composición comprende del 0,3 al 1y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente en la segunda composición.
- 15 6. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera composición comprende del 0,4 al 0,8y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente en la segunda composición.
7. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera composición comprende del 0,45 al 0,55y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente en la segunda composición.
- 20 8. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera composición comprende 0,5y% en peso de la primera composición más de espesante que está presente en la segunda composición.
9. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que el espesante es sílice espesante.
10. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera composición es un gel visualmente claro.
- 25 11. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la primera y segunda composiciones se diferencian solo en el nivel de espesante, y en la selección de colores y aromas.
12. Una pasta de dientes según cualquier reivindicación precedente, en la que la segunda composición constituye del 5 al 25% en volumen de la pasta de dientes.
- 30 13. Un recipiente de pasta de dientes que comprende una primera y segunda composición como se reivindica en cualquier reivindicación precedente estando la segunda composición dispuesta coaxialmente dentro de la primera composición, comprendiendo el recipiente un cuerpo tubular que está doblado hacia adentro en un extremo y comprende un montaje dispensador en el otro a través del cual la composición es extruida por el consumidor.