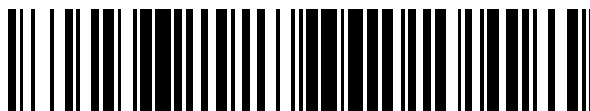


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 999**

51 Int. Cl.:

A61K 8/73 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2007** **E 07831834 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2014** **EP 2100590**

54 Título: **Composición oral que contiene celulosa cristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua**

30 Prioridad:

14.11.2006 JP 2006308458

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

07.02.2014

73 Titular/es:

**SUNSTAR INC. (100.0%)
3-1 Asahi-machi Takatsuki-shi
Osaka 569-1195, JP**

72 Inventor/es:

**NAKAO, AKIRA y
HASEGAWA, NORITAKA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 441 999 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición oral que contiene celulosa cristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua.

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a composiciones para la higiene oral. Más en particular, la presente invención se refiere a composiciones para la higiene oral, en particular composiciones dentífricas, que contienen celulosa microcristalina que está tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua y presenta una retención de la forma y una dispersabilidad en la cavidad oral excelentes.

15 Descripción de la técnica relacionada

Una composición dentífrica debe tener no sólo utilidad como agente limpiador auxiliar para un cepillo de dientes, sino también utilidad como preparación sanitaria para la cavidad oral, que tenga efectos positivos de prevención/tratamiento de enfermedades de la cavidad oral, prevención del mal aliento de la cavidad oral y blanqueamiento ejercido al mezclar principios que tienen diversas acciones. No obstante, incluso si se mezclan dichos principios que tienen diversas acciones, la utilidad no se ejerce de forma suficiente a menos que los principios se dispersen inmediatamente por toda la cavidad oral cuando la composición dentífrica se aplica a la cavidad oral, y por tanto no se puede conseguir el objeto.

25 En general, la forma de dosificación de una composición adecuada para dispersar dichos principios por toda la cavidad oral es una composición líquida para la higiene oral. No obstante, una composición líquida para la higiene oral entraña el problema de que es difícil eliminar físicamente las placas dentales y las manchas puesto que normalmente no se mezcla un abrasivo.

30 Por el contrario, una pasta de dientes se puede mezcla fácilmente con un abrasivo para formar una formulación adecuada para eliminar físicamente las placas dentales y las manchas cuando se utiliza junto con un cepillo de dientes (documento JP-A N° 2004-10576). No obstante, puesto que se mezcla una gran cantidad de espesante para así prevenir la separación sólido-líquido del abrasivo, y la pasta de dientes resultante tiene en comparación una viscosidad elevada, es necesario un cierto tiempo de cepillado para así dispersar los principios mezclados por toda la cavidad oral.

35 Por tanto, existe el problema de que la acción esperada de los principios mezclados no se ejerce de forma suficiente cuando el tiempo de cepillado por parte de los usuarios de la pasta de dientes es corto, o la técnica de cepillado es mala. Puesto que la mayoría de principios dentífricos se enjuagan después de la limpieza, es deseable que los principios farmacológicamente activos que actúan sobre los tejidos biológicos se dispersen inmediatamente por toda la cavidad oral cuando se utiliza la pasta de dientes para así conseguir que el tiempo de contacto con los tejidos diana sea tan largo como sea posible. Con el fin de poner de forma estable un dentífrico en un cepillo de dientes y utilizarlo de una forma preferida, es necesario que tenga una alta retención de la forma y una baja fibrosidad, que es opuesto a una alta dispersabilidad.

40 Por tanto, existe la necesidad de una composición dentífrica que se mezcle con un abrasivo, en particular una composición dentífrica, en la que se dispersan inmediatamente diversos principios por toda la cavidad oral después de que la composición dentífrica se aplique al tiempo que mantienen las propiedades físicas tales como una elevada retención de la forma y una baja fibrosidad, permitiendo el desempeño suficiente de su acción.

45 Por lo general se considera que se reduce la cantidad de espesante mezclado para formar una composición que tiene una baja viscosidad para así preparar una composición que tiene una alta dispersabilidad. No obstante, una composición que tenga una baja viscosidad tiene el problema de que los principios tales como el abrasivo se sedimentan provocando así el deterioro de la estabilidad de la composición y se hunde entre las cerdas cuando se pone en un cepillo de dientes, y también cuando se voltea y de esta forma se deteriora la experiencia de uso. Nuestro documento US 2005/02443646 A (véase también documento JP 2002/179541 A y EP 1532971 A) desvela composiciones orales, por ejemplo, en forma de pasta de dientes, dentífrico, gel, pulverización o espuma y que comprenden celulosa cristalina, por ejemplo, celulosa microcristalina. Otros componentes opcionales incluyen agentes espesantes que pueden ser derivados de celulosa o polímeros sintéticos.

50 El documento WO 2004/071321 describe pastas de dientes que contienen celulosa microcristalina, un aglutinante, y un agente de superficie activa seleccionado entre hidrocoloides tales como carboximetil celulosa, hidroxietil celulosa, goma de xantano, goma de guar y maltodextrina. El documento JP-A-2004/339180 describe composiciones orales que contienen celulosa microcristalina en dispersión acuosa, con una viscosidad de 50 a 1000 mPa·s y diversos aditivos opcionales mezclados, incluyendo polímeros solubles en agua tales como carboximetil celulosa sódica como opción, como en el documento JP-A-2004/010576 citado anteriormente.

60

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar una composición para la higiene oral que tenga una alta retención de la forma y una baja fibrosidad, y que también permita que los principios mezclados se dispersen inmediatamente por toda la cavidad oral.

En vista de las circunstancias indicadas anteriormente, los presentes inventores han estudiado exhaustivamente y han comprobado que dicho objeto se puede conseguir al mezclar celulosa microcristalina que está tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua, y así se ha completado la presente invención.

Esto es, la presente invención proporciona

[1] Una composición para la higiene oral como se define en la reivindicación 1, que comprende celulosa microcristalina tratada en su superficie que tiene un recubrimiento de un polímero soluble en agua que es carboximetil celulosa sódica, contenida a una relación ponderal de celulosa microcristalina a dicha carboximetil celulosa sódica en el intervalo entre 4:1 y 15:1.

[2] La composición para la higiene oral de acuerdo con el punto [1] anteriormente mencionado que además contiene un principio farmacológicamente activo.

[3] La composición para la higiene oral de acuerdo con el punto [2] anteriormente mencionado, donde el principio farmacológicamente activo es uno o más seleccionado del grupo constituido por un agente antimicrobiano, una enzima, un compuesto de cinc, una vitamina y uno de sus derivados, un compuesto de flúor, un aminoácido, tipos de colágeno, ácido 6-aminocaproico, alantoína y sus derivados, dihidrocolesterol, glicirrizatos, ácido glicirretínico, glicerofosfato, clorofila, nitrato de potasio y cloruro sódico.

[4] La composición para la higiene oral de acuerdo con el punto [2] anteriormente mencionado, donde el principio farmacológicamente activo es uno o más seleccionado del grupo constituido por cloruro de cetilpiridinio, triclosán, vitamina E y uno de sus derivados, fluoruro sódico, ácido tranexámico y glicirrizato.

[5] La composición para la higiene oral de acuerdo con cualquiera de los puntos [1] a [4] anteriormente mencionados, que además contiene un abrasivo.

[6] La composición para la higiene oral de acuerdo con cualquiera de los puntos [1] a [5] anteriormente mencionados, que además contiene un tensioactivo.

[7] La composición para la higiene oral de acuerdo con cualquiera de los puntos [1] a [6] anteriormente mencionados, donde la viscosidad a 30 °C de la composición está entre 5 y 20 mPa·s; y

[8] La composición para la higiene oral de acuerdo con cualquiera de los puntos [1] a [7] anteriormente mencionados, que se utiliza expulsándola sobre un cepillo de dientes desde un contenedor de bomba.

La invención puede conferir una elevada retención de la forma y una baja fibrosidad, y también permite que diversos principios mezclados se dispersen inmediatamente por toda la cavidad oral cuando se aplica a la cavidad oral, sin provocar el hundimiento entre las cerdas cuando se pone sobre un cepillo de dientes, proporcionando así una composición para la higiene oral que se puede utilizar con una excelente experiencia de uso, y también puede ejercer la acción de diversos principios de forma suficiente, en un corto período de tiempo.

La invención permite que el principio farmacológicamente activo y el abrasivo se dispersen fácilmente por toda la cavidad oral en un corto período de tiempo debido a la baja fibrosidad, haciendo posible de esta forma proporcionar una composición para la higiene oral que puede ejercer las acciones de diversos principios de forma suficiente por toda la cavidad oral, y también puede eliminar fácilmente las placas dentales y las manchas adheridas a la superficie de los dientes en un corto período de tiempo y también puede conferir una excelente experiencia de uso.

Las características de acuerdo con los puntos [2] a [4] anteriormente mencionados permiten que diversos principios farmacológicamente activos se dispersen fácilmente por toda la cavidad oral, haciendo posible de esta forma proporcionar una composición para la higiene oral que pueda lavar eficazmente la cavidad oral y pueda prevenir o tratar enfermedades de la cavidad oral de forma más eficaz.

Las características de acuerdo con los puntos [5] y [6] anteriormente mencionados pueden proporcionar una composición para el higiene oral que se puede formular en diversas formas, y también puede eliminar fácilmente las placas dentales y las manchas adheridas a la superficie de los dientes en un corto período de tiempo y tiene una estabilidad de almacenamiento excelente. La característica de acuerdo con el punto [7] anteriormente mencionado confiere viscosidad en un intervalo determinado haciendo posible proporcionar una composición para la higiene oral en una nueva forma de dosificación, que permite que diversos principios mezclados se dispersen fácilmente por toda la cavidad oral, y también es excelente en cuanto a la experiencia de uso.

La característica de acuerdo con el punto [8] anteriormente mencionado de la presente solicitud puede proporcionar una composición para la higiene oral que siempre puede expulsar una cantidad de composición determinada sin variar la cantidad en función de los individuos, y también puede ejercer los efectos esperados de la composición puesto que la composición se aplica al expulsarlas sobre un cepillo de dientes desde un contenedor de bomba.

Descripción detallada de la invención

La celulosa microcristalina que está tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua (en lo sucesivo se puede referir a ello como "celulosa microcristalina tratada en su superficie") a utilizar en la composición para la higiene oral de la presente invención se trata originalmente al recubrir la superficie de celulosa microcristalina que

tiene una baja afinidad por el agua con una sustancia soluble en agua, de forma que la celulosa microcristalina se dispersa en forma coloidal en agua al agitarla en agua como consecuencia de la dilatación y la disolución de la sustancia soluble en agua, a pesar de que la celulosa microcristalina por sí misma precipita en agua. La celulosa microcristalina tratada en su superficie se puede producir, por ejemplo, al hidrolizar una pulpa de alta pureza para extraer regiones cristalinas y mezclar en mojado con la sustancia soluble en agua, seguido de secado, y normalmente tiene una forma granular.

La celulosa microcristalina de celulosa microcristalina tratada en su superficie se produce al extraer regiones cristalinas de celulosa que se obtienen mediante hidrólisis ácida o hidrólisis alcalina de fibras de pulpa vegetal, seguido de purificación. Cuando la celulosa microcristalina tratada en su superficie se dispersa en agua, su diámetro de partícula medio está dentro de un intervalo entre 1 y 50 μm , preferentemente entre 1 y 12 μm , y más preferentemente entre 3 y 10 μm .

La sustancia soluble en agua a utilizar en el tratamiento superficial en la celulosa microcristalina es carboximetil celulosa sódica, utilizada sola o en combinación de dos o más. Otras sustancias solubles en agua son polímeros y alcoholes de azúcares, por ejemplo, derivados de celulosa tales como hidroxietil celulosa; polímeros microbiológicos tales como goma de xantano, polímeros naturales tales como goma de Sterculia urens, dextrina y carragenina, y alcoholes de azúcares tales como sorbitol, xilitol, eritritol e isomaltosa.

La relación de celulosa microcristalina y la sustancia soluble en agua (carboximetil celulosa sódica) que constituye la celulosa microcristalina tratada en su superficie, celulosa microcristalina:sustancia soluble en agua (cantidad total de uno o más), está dentro de un intervalo entre 4:1 y 15:1 (relación ponderal), preferentemente entre 5:1 y 15:1. Cuando la relación de celulosa microcristalina está por encima del intervalo anterior, la dispersión de celulosa microcristalina es insuficiente cuando entra en contacto con el agua, produciendo una baja retención de la forma. En contraste, cuando la relación de celulosa microcristalina está por debajo del intervalo anterior, la viscosidad se incrementa y se vuelve imposible proporcionar una composición para la higiene oral que tenga una alta dispersabilidad. Como celulosa microcristalina tratada en su superficie, por ejemplo, se pueden utilizar aquellas de diversas calidades tales como la serie Ceolus[®] RC (diámetro medio de partícula: de 8 a 10 μm) y la serie SC (diámetro medio de partícula: 7 a 9 μm) disponible en el mercado en Asahi Kasei Chemicals Corporation, etc. También se puede utilizar la serie Avicel[®] RC, la serie CL y la serie SG, disponible en el mercado en FMC Corporation y Neocel[®] disponible en el mercado en Mingtai Chemical Co., Ltd.

La cantidad de celulosa microcristalina tratada en su superficie al mezclar en la composición para la higiene oral de la presente invención está dentro de un intervalo entre el 0,5 y el 10% en peso, preferentemente entre el 1 y el 8% en peso, y más preferentemente entre el 3 y el 7% en peso, basado en la cantidad total de la composición. Cuando la cantidad de celulosa microcristalina tratada en su superficie es inferior al 0,5% en peso, puesto que se hace imposible conferir una retención favorable de la forma a la composición para la higiene oral, es difícil determinar una cantidad de uso apropiada como consecuencia del hundimiento cuando se pone sobre un cepillo de dientes, y también se retrasa la dispersión en la cavidad oral. En contraste, cuando la cantidad de celulosa microcristalina tratada en su superficie es superior al 10% en peso, la viscosidad de la composición para la higiene oral se incrementa y la dispersabilidad en la cavidad oral se deteriora.

También es posible utilizar en combinación dos o más tipos de celulosa microcristalina tratada en su superficie, cada uno que tiene un principio o composición de materia prima diferente.

La viscosidad a 20 °C de una solución acuosa al 1% en peso de la celulosa microcristalina tratada en su superficie normalmente está dentro de un intervalo entre 5 y 100 mPa·s cuando se mide a una velocidad de rotación de 20 rpm/minuto utilizando un rotoviscosímetro Brookfield y un rotor N° 1.

Por lo general, el diámetro medio de partícula después de la dispersión de la celulosa microcristalina tratada en su superficie preferentemente está dentro de un intervalo entre 3 y 10 μm cuando se mide mediante un analizador de la distribución del tamaño de partículas de tipo difracción/dispersión láser.

Los ejemplos de principios que se utilizan en combinación con la celulosa tratada en su superficie anteriormente mencionada en la composición para la higiene oral de la presente invención, y que de forma favorable se dispersan por toda la cavidad oral, incluyen principios farmacológicamente activos, abrasivos, tensioactivos, saborizantes, edulcorantes, etc. Cuando estos principios se pueden dispersar de forma favorable por toda la cavidad oral, es posible ejercer la acción de estos principios en más lugares durante un período más prolongado.

Entre estos principios, los ejemplos de principios farmacológicamente activos incluyen agentes antimicrobianos catiónicos, por ejemplo, sales de amonio cuaternario tales como cloruro de cetilpiridinio, cloruro de bencetonio, cloruro de diestearildimonio, cloruro de estearalconio, cloruro de estearatrimonio, cloruro de laurilpiridinio, etc., y agentes antimicrobianos de tipo biguanida tales como diclorhidrato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, digluconato de clorhexidina, clorhidrato de alexidina, acetato de alexidina, gluconato de alexidina, etc.; agentes antimicrobianos aniónicos tales como n-lauoil sarcosinato sódico; agentes antimicrobianos no iónicos tales como triclosán, O-cimen-5-ol, etc.; enzimas tales como dextranasa, amilasa, mutanasa, lisozima, enzima lítica, proteasa, etc.; compuestos de cinc tales como óxido de cinc, cloruro de cinc, etc.; vitamina A tal como retinol, vitamina B2, tal como riboflavina, vitamina B6 tal como piridoxina, y vitamina B12 tal como cianocobalamina; derivados de vitamina E tales como acetato de tocoferilo, nicotinato de tocoferilo, succinato de tocoferilo, etc., compuestos de flúor tales

como monofluorofosfato sódico, monofluorofosfato de potasio, fluoruro sódico, fluoruro de potasio, fluoruro de amonio, fluoruro de estaño, etc.; aminoácidos, colágenos, ácido 6-aminocaproico, alantoina y sus derivados, dihidrocolesterol, glicirrizatos, ácido glicirretínico, glicerofosfato, clorofila, nitrato de potasio, cloruro sódico, etc. Estos principios farmacológicamente activos se pueden usar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad es tal que por lo general se considera que cada principio farmacológicamente activo ejerce el efecto farmacológico objetivo.

Los ejemplos de abrasivos incluyen sílices abrasivas tales como sílice precipitada abrasiva, sílice en gel abrasiva, etc., fosfato dicálcico dihidratado y anhidro, fosfato de calcio, fosfato de tricalcio, carbonato de calcio, pirofosfato de calcio, silicato de calcio, hidróxido de aluminio, alúmina, silicato de aluminio, piedra pómez, metafosfato sódico insoluble, fosfato de trimagnesio, carbonato de magnesio, sulfato de calcio, poli(metilmetacrilato), bentonita, silicato de circonio, hidroxiapatita, resinas sintéticas, etc. Entre estos abrasivos son preferidos la sílice abrasiva, fosfato dicálcico dihidratado y anhidro, carbonato de calcio, pirofosfato de calcio, hidróxido de aluminio, alúmina e hidroxiapatita; son más preferidos la sílice abrasiva, fosfato dicálcico dihidratado y anhidro, y alúmina; y el más preferido es la sílice abrasiva. Estos abrasivos se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general se encuentra dentro de un intervalo entre el 4 y el 40% en peso en base a la cantidad total de la composición para la higiene oral.

Los ejemplos de agente tensioactivo incluyen sales de alquil sulfatos superiores que tienen grupos alquilo que incluyen entre 8 y 18 átomos de carbono, tales como lauril sulfato sódico, miristil sulfato sódico, etc.; y tensioactivos aniónicos tales como sales de N-acil aminoácidos de cadena larga, sulfonatos de α -olefina, monoglicérido monosulfatos de sodio de ácidos grasos superiores, N-metil-N-palmitoiltauridas, N-acilsarcosinatos de sodio, N-acil glutamatos, N-metil-N-acilauratos de sodio, N-metil-N-acilaminopropionatos de sodio, etc. Además de los tensioactivos aniónicos anteriores, se pueden usar tensioactivos utilizados en general en la composición para la higiene oral y sus ejemplos incluyen tensioactivos no iónicos tales como ésteres de polioxietilensorbitán de ácidos grasos (por ejemplo, polisorbato 20, etc.), aceite de ricino hidrogenado de polioxietileno, lauramida MEA, miristamida MEA, polioxietilén éter de alcohol superior, Poloxámero, alquilglucósidos (por ejemplo, cadena alquílica: C_8 a C_{16} aproximadamente), ésteres de poliglicerol de ácidos grasos (por ejemplo, cadena alquílica del residuo ácido graso: de C_8 a C_{16} aproximadamente), ésteres de sacarosa de ácidos grasos (por ejemplo, cadena alquílica del residuo ácido graso: de C_8 a C_{16} aproximadamente), etc.; tensioactivos anfóteros tales como N-alkil diaminoetilglicinas, alquilbetaínas, amidopropil betaínas de ácidos grasos (por ejemplo, cadena alquílica del residuo ácido graso: de C_8 a C_{16} aproximadamente), alquil sulfobetainas, alquil betaínas, imidazolinio betaínas, etc., y tensioactivos catiónicos tales como cloruro de behentrimonio, bromuro de behentrimonio, cloruro de alquildimetilamonio, etc. Estos tensioactivos se pueden usar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,001 y el 5% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

Los ejemplos de saborizantes incluyen mentol, carvona, anetol, vainillina, succinato de bencilo, eugenol, salicilato de metilo, limoneno, ocimeno, alcohol n-decílico, citronelol, α -terpineol, acetato de metilo, acetato de citronelilo, metil eugenol, cineol, linalol, etilinalol, timol, tomillo, nuez moscada, aceite de hierbabuena, aceite de menta, aceite de anís estrellado, aceite de hinojo, aceite de limón, aceite de naranja, aceite de salvia, aceite de romero, aceite de canela, aceite de pimiento, aceite de diatomeas, aceite de perilla, aceite de gaulteria, aceite de clavo, aceite de eucalipto, aceite de albahaca, aceite de árbol del té, aceite de davana, etc. Estos sabores se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,01 y el 5% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

Los ejemplos del edulcorante incluyen sacarina, sacarina sódica, extracto de estevia, esteviósido, acesulfamo K, glicirricina, glicirrizatos, perillartina, taumatina, éster metílico de aspartil fenilalanina, xilitol, paratínosa, isomaltosa, eritritol, maltitol, etc. Estos edulcorantes se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,001 y el 50% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

La composición para la higiene oral de la presente invención de forma adecuada puede contener además de los principios anteriores a mezclar con el fin de dispersarse de forma favorable por toda la cavidad oral, principios que generalmente se mezclan con la composición para la higiene oral, por ejemplo, aglutinantes, humectantes, agentes para ajustar el pH, conservantes, colorantes o pigmentos y agua siempre que los efectos de la presente invención no se vean perjudicados.

Los ejemplos del aglutinante incluyen derivados de celulosa tales como hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa, una sal de carboximetilcelulosa, etc.; polímeros microbiológicos, tales como goma de xantano, etc.; polímeros naturales o cauchos naturales, tales como goma de Sterculia urens, dextrina, carragenina, goma de tragacanto, goma arábiga, goma de gelano, etc.; polímeros sintéticos tales como alcohol polivinílico, polivinil pirrolidona, etc.; aglutinantes inorgánicos, tales como sílice espesante, silicato de aluminio y magnesio, etc., y aglutinantes catiónicos tales como Polyquaternium-10, etc. Estos aglutinantes se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,001 y el 10% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

Los ejemplos del humectante incluyen glicerina, sorbitol, glicol, propilenglicol, butilenglicol, polietilenglicol, polipropilenglicol, xilitol, maltitol, lactitol, isomaltosa, etc. Estos humectantes se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,01 y el 90% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

5 Los ejemplos del agente para el ajuste del pH incluyen ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido pirofosfórico, ácido láctico, ácido tartárico, ácido glicerofosfórico, ácido acético, ácido nítrico, ácido silícico, ácido glucónico, ácido maleico, ácido aspártico, ácido succínico, ácido glucurónico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido glutámico, o sus sales químicamente aceptables, tales como las sales de sodio y de potasio, del ácido clorhídrico, de hidróxido sódico, de hidróxido de potasio, de silicato sódico, etc. Estos agentes para el ajuste del pH se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más para de esta forma ajustar el pH de la composición para la higiene oral dentro de un intervalo entre 5 y 9. Su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,01 y el 5% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

15 Los ejemplos del conservante incluyen sales del ácido benzoico tales como benzoato sódico, etc., y parabenos tales como metilparabeno, butilparabeno, etc. Estos conservantes se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más, y su cantidad por lo general está dentro de un intervalo entre el 0,01 y el 3% en peso en base al peso total de la composición para la higiene oral.

20 Los ejemplos del colorante o pigmento incluyen pigmentos tales como dióxido de titanio, Ultramarines, azul de hierro, etc., y colorantes autorizados tales como CI 42090, CI 45430, CI 45410, CI 15850, CI 73360, CI 19140, CI 47005, etc. Estos colorantes o pigmentos se pueden utilizar solos o en combinación de dos o más.

25 La viscosidad a 30 °C de la composición para la higiene oral de la presente invención por lo general está dentro de un intervalo entre 5 y 50 mPa·s, preferentemente entre 5 y 20 mPa·s, y más preferentemente entre 7 y 15 mPa·s. Mientras los efectos de la presente invención no se vean perjudicados, la composición para la higiene oral se puede formular en formas tales como dentífricos que incluyen pasta de dientes, gel, pasta para la cavidad oral, crema, etc., y se puede introducir en contenedores tales como tubos, bombas y botellas exprimibles según la forma.

30 Cuando la composición para la higiene oral de la presente invención (en particular la composición de pasta de dientes) se utiliza en un contenedor de bomba, la viscosidad a 30 °C preferentemente se ajusta dentro de un intervalo entre 5 y 20 mPa·s. La composición dentífrica que tiene una viscosidad dentro del intervalo anterior pertenece a una composición dentífrica que tiene una baja viscosidad. Aunque la composición de pasta de dientes convencional tenga una viscosidad superior a 20 mPa·s, la dispersabilidad de los principios activos se puede mejorar al ajustar la viscosidad dentro de un intervalo de 20 mPa·s o inferior en la presente invención. En una composición dentífrica ya existente, a la composición dentífrica no se le puede conferir la retención de la forma deseable únicamente reduciendo la viscosidad. No obstante, de acuerdo con la presente invención, la dispersabilidad se mejora al mezclar celulosa microcristalina tratada en su superficie al tiempo que se consigue una retención de la forma en una región de baja viscosidad. No obstante, cuando la viscosidad es inferior a 5 mPa·s, no se puede obtener una retención suficiente de la forma.

45 Como contenedor para la pasta de dientes, por ejemplo, habitualmente se utilizan contenedores de tubo tales como tubos laminados y tubos de aluminio. Estos contenedores de tubo tienen un mecanismo en el que el contenido es expulsado a través de la salida del contenedor cuando se aplica una fuerza compresiva a la estructura por parte de los usuarios utilizando sus manos. No obstante, la cantidad utilizada varía con cada usuario, o varía con el tiempo incluso cuando es utilizada por el mismo usuario. En un dentífrico, en particular un dentífrico que contiene un principio farmacológicamente activo, es importante que se aplique a la cavidad oral la cantidad eficaz del dentífrico. No obstante, existe el problema de que es difícil ajustar de manera uniforme la cantidad del dentífrico por aplicación en el contenedor de tubo y por tanto surgen problemas en cuanto a un uso de una cantidad insuficiente para el cepillado cuando hay una pequeña cantidad de dentífrico y por el contrario problemas económicos provocados por la utilización de una cantidad de dentífrico por encima de la cantidad eficaz cuando hay una gran cantidad de dentífrico.

55 Un contenedor de bomba tiene la ventaja de que se expulsa una cantidad uniforme de dentífrico por medio de una única operación de extrusión y se puede resolver el problema anterior tal como una aplicación de una cantidad no uniforme. No obstante, incluso si la pasta de dientes está contenida en un contenedor de bomba para fines generales tal como un contenedor de champú, aparece el inconveniente de que la porción de la bomba no devuelve con suavidad la pasta de dientes, o se vuelve imposible expulsarla utilizando una bomba. Además, existe el problema de que permanece una gran cantidad de la pasta de dientes, produciendo unos malos resultados económicos puesto que la pasta de dientes tiene adhesión y viscosidad y también tiene características por las que contiene una gran cantidad de polvo. Por tanto, en la actualidad no es fácil utilizar un contenedor de bomba como contenedor para la composición de la pasta de dientes.

65 No obstante, las composiciones dentífricas de la presente invención se pueden almacenar de forma favorable en o se pueden expulsar desde un contenedor de bomba. Una composición de la presente invención tiene una baja viscosidad y una naturaleza tixotrópica adecuada y por tanto se expulsa fácilmente por medio de la bomba, y

tampoco provoca el colapso de la forma ni el hundimiento en un cepillo cuando se coloca sobre el cepillo de dientes, y genera menos adhesión del polvo debido al secado en la porción de administración de la bomba. Además en el contenedor de bomba, la composición dentífrica se acumula de forma favorable en un puerto de succión de bomba y se expulsa fácilmente desde una bomba. En contenedores de bomba, con frecuencia surge el inconveniente de que la presión de succión permite que el dentífrico contenido provoque la succión inversa del pistón de la bomba y la porción de bombeo no regresa con suavidad, o el inconveniente de que el contenido se solidifique parcialmente en el contenedor o en el mecanismo de la bomba y así se hace imposible expulsarlo por medio de la bomba. No obstante, una composición dentífrica de la presente invención tiene una baja viscosidad y una capacidad de deslizamiento favorable y por tanto está exenta de estos inconvenientes.

A pesar de que no existe limitación particular en cuanto al tipo de contenedor de bomba, el contenedor de bomba preferentemente tiene una estructura que comprende al menos dos capas de una capa externa inflexible y una capa interna flexible en la que la capa interna se comprime a medida que el contenido es expulsado, impidiendo así que entre el aire en la fracción sellada por el contenido (estructura deslaminada). Con dicha estructura, el contenido se puede expulsar fácilmente al presionar utilizando las manos y los dedos y el principio farmacológicamente activo se puede mantener de manera estable incluso después del sellado puesto que apenas entra en contacto con el aire. A continuación, se describirá la presente invención con mayor detalle a modo de ejemplos, que tienen únicamente fines ilustrativos y no se deben interpretar de forma restrictiva.

Ejemplos

Ejemplo experimental 1: Retención de la forma y fibrosidad de la composición

Preparación de la composición para la higiene oral

Se preparó una composición para la higiene oral que contiene celulosa microcristalina tratada en su superficie a utilizar en la presente invención (Ejemplo 1) y una composición para la higiene oral (mismas materias primas y misma composición de mezcla) utilizando celulosa microcristalina y solo una sustancia soluble en agua (Ejemplo Comparativo 1) de acuerdo con las formulaciones mostradas en las tablas siguientes.

Un tubo laminado se rellenó con cada una de las composiciones para la higiene oral preparadas y a continuación se sometió a ensayo la retención de la forma y la fibrosidad.

Tabla 1

Principios	Ejemplo 1	Ejemplo Comparativo 1
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 89:11 (relación ponderal))	5,6	-
Celulosa microcristalina	-	5
Carboximetil celulosa sódica	-	0,6
Fosfato dicálcico dihidratado	30	30
Glicerina	20	20
Lauril sulfato sódico	1,5	1,5
Saborizante	1	1
Sacarina sódica	0,3	0,3
Agua purificada	resto	resto
Total	100	100
Retención de la forma (mm) (después de 1 minuto)	21	3
Fibrosidad (mm)	3,1	9,5
Viscosidad (Pa·s)	36	6,4

Evaluación de la retención de la forma

Un tapón que tiene un puerto de elección con un diámetro de 3 mm se acopló a un puerto de un tubo laminado y se expulsó una composición para la higiene oral de forma que se puso sobre un alambre de un dispositivo para medir la retención de la forma (una rejilla metálica rectangular en la que los alambres están dispuestos en forma de barra a diferentes intervalos). Después de un período de tiempo predeterminado, se midió la distancia máxima entre alambres a la que la composición para la higiene oral no se rompía y caía. Con respecto a cada formulación, la medición se repitió 5 veces y se calculó una distancia promedio entre alambres.

Evaluación de la fibrosidad

Después de sustituir 50 ml de una composición para la higiene oral preparada en un vaso de precipitados, se hizo presión con una bola de acero inoxidable que tiene un diámetro de 16 mm en la posición localizada a 8 mm desde la cara superior de la composición. La bola de acero inoxidable se levantó a una velocidad de 1000 mm/min y se dejó que la composición para la higiene oral adherida a la bola de acero inoxidable se desfibrara, y a continuación se midió la distancia entre la posición de la bola de acero inoxidable y la posición de la cara superior de la composición cuando se rompió el hilo. Estos resultados se muestran en la Tabla 1.

Como resulta evidente de los resultados de la Tabla 1, la composición para la higiene oral del Ejemplo 1 muestra una mayor retención de la forma y una menor fibrosidad que la composición para la higiene oral del Ejemplo Comparativo 1.

Ejemplo experimental 2: Dispersabilidad de los principios

Preparación de la composición para la higiene oral

Se preparó una composición para la higiene oral utilizando una celulosa microcristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua a utilizar en la presente invención (Ejemplo 2) y una composición para la higiene oral (mismas materias primas) usando una celulosa microcristalina y solo una sustancia soluble en agua para así obtener la misma retención de la forma (Ejemplo Comparativo 1) de acuerdo con las formulaciones mostradas en la siguiente Tabla 2.

Tabla 2

Principios	Ejemplo 2	Ejemplo Comparativo 2
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 89:11 (relación ponderal))	4	-
Celulosa microcristalina	-	3,56
Carboximetil celulosa sódica	-	2,04
Sílice	10	10
Glicerina	30	30
Sorbitol	20	20
Lauril sulfato sódico	1	1
Cloruro de cetilpiridinio	0,1	0,1
Ácido tranexámico	0,1	0,1
Glicirrizato de dipotasio	0,1	0,1
Vitamina E (acetato de tocoferilo)	0,1	0,1
Triclosán	0,1	0,1
Fluoruro sódico	0,2	0,2
Saborizante	1	1
Sacarina sódica	0,2	0,2
Agua purificada	resto	resto
Total	100	100
Retención de la forma (después de 20 segundos)	12	12
Fibrosidad	3,1	48,0
Viscosidad (Pa·s)	12	30

Como resulta evidente de los resultados mostrados en la Tabla 2, la composición para la higiene oral del Ejemplo 2 presenta de forma notable una baja fibrosidad y una viscosidad reducida cuando se compara con la composición para la higiene oral del Ejemplo Comparativo 2, a pesar de que éstas son composiciones para la higiene oral preparadas para que tengan una retención de la forma equivalente.

Ensayo de dispersabilidad 1

4 g preparados de las composiciones para la higiene oral del Ejemplo 2 y del Ejemplo Comparativo 2 se pusieron en un contenedor de ensayo y se añadieron 12 ml de saliva artificial (KCl 50 mM, KH₂PO₄ 1 mM, CaCl₂ 1 mM, MgCl₂ 0,1 mM), seguido de agitación en un agitador (250 veces/min) durante de 5 segundos a 5 minutos. La solución obtenida después de la agitación se filtró y se añadió metanol hasta completar 25 ml. La solución se volvió a filtrar utilizando un filtro de membrana y el filtrado se tomó como solución de muestra. Por separado, a 2 ml de una solución de suspensión diluida 4 veces de una composición para la higiene oral, se le añadió metanol hasta completar 25 ml, y el filtrado obtenido por filtración con el filtro de membrana se tomó como solución patrón. La cantidad de cloruro de cetilpiridinio de cada solución se determinó mediante HPLC y se calculó la velocidad de elución filtrada (%) = (cantidad de cloruro de cetilpiridinio en la solución de muestra)/(cantidad de cloruro de cetilpiridinio en la solución patrón). Los resultados se muestran en la Tabla 3.

Tiempo de agitación	Tasa de elución (%)	
	Ejemplo 2	Ejemplo Comparativo 2
5 segundos	1	1
15 segundos	5	1
30 segundos	22	2
60 segundos	20	3
180 segundos	85	8
300 segundos	100	11

Como resulta evidente de los resultados mostrados en la Tabla 3, la composición para la higiene oral del Ejemplo 2 muestra una dispersabilidad mejorada a partir de 5 segundos después de la agitación y se dispersa completamente después de 5 minutos. En contraste, la composición para la higiene oral del Ejemplo Comparativo 2 mostraba una baja dispersabilidad. Después de 5 minutos cuando la composición para la higiene oral del Ejemplo 2 se hubo dispersado completamente, sólo se había dispersado el 11% de la composición para la higiene oral.

Preparación de la composición para la higiene oral (referencia)

Se preparó una composición para la higiene oral utilizando una celulosa microcristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua distinta de la presente invención (Ejemplos de Referencia 3 y 4) y una composición para la higiene oral (mismas materias primas) usando una celulosa microcristalina y solo una sustancia soluble en agua para así obtener la misma retención de la forma (Ejemplo Comparativo 3) de acuerdo con las formulaciones mostradas en la siguiente Tabla 4. A continuación, se midieron la retención de la forma, la fibrosidad y la viscosidad con los métodos descritos anteriormente.

Principios	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo Comparativo 3
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la goma de xantano y dextrina, celulosa microcristalina:goma de xantano:dextrina = 75:5:20 (relación ponderal))	5	-	-
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la goma de Sterculia urens y dextrina, celulosa microcristalina:goma de Sterculia urens y dextrina:dextrina = 80:10:10 (relación ponderal))	-	5	-
Celulosa microcristalina	-	-	3,75
Goma de xantano	-	-	0,6
Dextrina	-	-	1
Sorbitol	15	10	15
Propilenglicol	5	-	5
Butilenglicol	-	3	-
Cloruro de cetilpiridinio	0,1	0,1	0,1
Sacarina sódica	0,2	0,2	0,2
Fosfato dicálcico dihidratado	35	-	35
Sílice	4	5	4

Principios	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo Comparativo 3
Carbonato de calcio	-	30	-
Cocamidopropilbetaína	1	-	1
Alquilglucósido	-	2,5	-
Saborizante	1	1	1
Agua purificada	resto	resto	resto
Total	100	100	100
Retención de la forma (después de 20 segundos)	9	12	9
Fibrosidad (mm)	14,3	15,2	22,1
Viscosidad (Pa·s)	22	35	33

5 Como resulta evidente de los resultados mostrados en la Tabla 4, cuando la celulosa microcristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua se mezcla con la composición para la higiene oral, la viscosidad se reduce y la fibrosidad se suprime incluso en el caso de tener la misma retención de la forma que la de la composición para la higiene oral mezclada con cada material solo.

10 De la misma forma que en el ensayo de dispersabilidad 1, se evaluó la dispersabilidad del cloruro de cetilpiridinio como principio activo en las composiciones para la higiene oral de los Ejemplos de Referencia 3 y 4 así como para el Ejemplo Comparativo 3. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5

Tiempo de agitación	Tasa de elución (%)		
	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo Comparativo 3
5 segundos	2	2	1
15 segundos	3	8	1
30 segundos	6	44	2
60 segundos	33	60	21
120 segundos	90	70	55
180 segundos	98	80	61

15 Como es evidente de los resultados mostrados en la Tabla 5, las composiciones para la higiene oral de los Ejemplos de Referencia 3 y 4 mostraban una dispersabilidad mejorada desde los 5 segundos después de la agitación y la mayoría de ellos se habían dispersado completamente después de 3 minutos. En contraste, la composición para la higiene oral del Ejemplo Comparativo 3 presentaba una baja dispersabilidad. Después de 3 minutos, cuando la composición para la higiene oral del Ejemplo 3 se había dispersado casi completamente, sólo el 61% de la composición para la higiene oral se había dispersado.

20 Ensayo de dispersabilidad 2

25 Con el fin de comparar las diferencias en la dispersabilidad en un corto período de agitación, se examinaron la dispersabilidad de cada principio activo de las composiciones para la higiene oral del Ejemplo 2 y del Ejemplo Comparativo 2 en las mismas condiciones, excepto porque la velocidad de rotación del agitador se modificó a 320 veces/min. Los resultados se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6

Muestra	Principio farmacológicamente activo	Cloruro de cetilpiridinio	Tricosán	Vitamina E (Acetato de tocoferilo)	Fluoruro sódico	Ácido tranexámico	Glicirizato de dipotasio	Media (%)
Ejemplo 2	15	45	41	42	57	49	45	47
	30	52	49	50	62	55	52	54
	60	63	61	62	72	66	63	65
	120	74	70	71	85	77	73	75
Ejemplo Comparativo 2	180	80	75	77	89	83	78	80
	15	7	7	7	12	8	8	8
	30	10	12	12	16	13	13	13
	60	28	29	29	33	31	30	30
	120	41	44	45	45	46	44	45
	180	54	56	56	55	58	57	56

5 Como resulta evidente de los resultados presentados en la Tabla 6, puesto que la composición para la higiene oral del Ejemplo 2 mostraba una dispersabilidad mejorada inmediatamente después de la agitación y permitía que los diversos principios mezclados se dispersasen inmediatamente por toda la cavidad oral cuando se aplica a la cavidad oral, se puede utilizar con una excelente experiencia de uso y puede ejercer suficientemente los efectos de los diversos principios.

10 Como consecuencia de considerar todos los resultados de los Ejemplos Experimentales 1 y 2, las composiciones para la higiene oral mezcladas con celulosa microcristalina tratada en su superficie con una sustancia soluble en agua de la presente invención tienen una mayor retención de la forma y una menor fibrosidad que en el caso de las composiciones para la higiene oral mezcladas con los mismos principios de materias primas en las mismas relaciones y cantidades. Todas estas composiciones para la higiene oral de los ejemplos se pueden extrudir desde un contenedor de bomba y son adecuadas para su utilización como composición para la higiene oral para bomba.

15 Ejemplo 5

Pasta de dientes

Principios	Cantidad (% en peso)
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 85:15 (relación ponderal))	3,0
Hidroxietil celulosa	1,0
Lauril glucósido	3,0
Decil glucósido	1,0
Hidrogenofosfato de calcio	30,0
Cloruro de cetilpiridinio	0,1
Clorhidrato de piridoxina	0,1
Monofluorofosfato sódico	0,72
Saborizante	1,0
Sacarina sódica	0,1
Dióxido de titanio	0,3
Propilenglicol	3,0
Glicerina	20,0
Agua purificada	resto
Total	100

Ejemplo 6 (Referencia)

Pasta de dientes

Principios	Cantidad (% en peso)
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la goma de xantano, celulosa microcristalina:goma de xantano = 75:5)	3,0
Decil glucósido	2,0
Cocamidopropilbetaína	1,0
Anhídrido silícico	30,0
Carboximetil celulosa sódica	2,0
Vitamina E (acetato de tocoferilo)	0,05
Fluoruro sódico	0,2
Metilparabeno	0,2
Saborizante	1,0
Sacarina sódica	0,1
Dióxido de titanio	0,3
Sorbitol	30,0
Agua purificada	resto
Total	100

20 Ejemplo 7 (Referencia)

Pasta de dientes	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la dextrina, celulosa microcristalina:dextrina = 80:10)	2,0
	Éster de sacarosa del ácido láurico	2,0
	Pirofosfato de calcio	35,0
	Goma de gelano	0,5
	Cloruro sódico	15,0
	Ácido tranexámico	0,1
	Saborizante	1,0
	Sacarina sódica	0,1
	Dióxido de titanio	0,3
	PEG-8	5,0
	Agua purificada	resto
	Total	100

Ejemplo 8 (Referencia)

Pasta de dientes	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la goma de Sterculia urens, celulosa microcristalina:goma de Sterculia urens = 80:10)	2,0
	Éster laurato de decaglicerina	2,0
	Carbonato de calcio	25,0
	Hidroxipropil metilcelulosa	1,0
	Isopropilmetil fenol	0,05
	Aceite de ricino hidrogenado PEG-60	1,0
	Alquilsulfosuccinato (C ₁₂₋₁₄) de polioxietileno sódico (2E.O.)	1,0
	Extracto de estevia	0,1
	Saborizante	1,0
	Sacarina sódica	0,1
	Dióxido de titanio	0,3
	Glicerina	10,0
	Xilitol	10,0
	Agua purificada	resto
	Total	100

5

Ejemplo 9

Pasta de dientes	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 80:20)	1,5
	Algina	1,0
	Poliacrilato sódico	0,5
	Ácido β-glicirretínico	0,01
	Alantoína	0,02
	Extracto de raíz de Angelica acutiloba	0,01
	Hidróxido de aluminio	15,0
	Hidroxiapatita	5,0
	Pirofosfato tetrasódico	5,0
	Zeolita	2,0

ES 2 441 999 T3

Pasta de dientes	Principios	Cantidad (% en peso)
	Maltitol	3,0
	Dextranasa	0,1
	Benzoato sódico	0,1
	Alquilglucósido	2,0
	Hidroxietilimidazolinio betaína	0,02
	Ácido málico	0,05
	Hidróxido de potasio	0,02
	PCA etil cocoil arginato	0,01
	Aceite de ricino hidrogenado PEG-60	1,0
	Saborizante	1,0
	Agua purificada	resto
	Total	100

Ejemplo 10

Pasta de dientes	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 85:15)	2,0
	Carragenina	1,5
	Lauroil sarcosinato sódico	1,3
	Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos	1,0
	Carbonato de calcio	20,0
	Polifosfato sódico	3,0
	Cloruro de bencetonio	0,01
	Polietilenglicol	1,0
	Ácido 6-aminocaproico	0,05
	Óxido de cinc	0,5
	Saborizante	1,0
	Isomaltosa	1,0
	Xilitol	2,0
	Ultramarines	0,01
	Eritritol	5,0
	Silicato sódico	0,1
	Agua purificada	resto
	Total	100

Ejemplo 11

Dentífrico cremoso	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 89:11)	1,5
	Cloruro de cetilpiridinio	0,05
	Glicirrizato de dipotasio	0,1
	Triclosán	0,1
	Sílice	10,0
	Goma de xantano	0,5
	Glicerina	40,0
	Propilenglicol	3,0
	Lauril sulfato sódico	1,0
	Dióxido de titanio	0,5
	Sacarina sódica	0,1
	Nicotinato de tocoferilo	0,2
	Aceite de ricino hidrogenado PEG-60	2,0
	Saborizante	1,0
	Agua purificada	resto
	Total	100

Ejemplo 12

5

Dentífrico cremoso	Principios	Cantidad (% en peso)
	Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica = 90:10)	1,5
	Cloruro de cetilpiridinio	0,05
	Sílice abrasiva precipitada	8,0
	Sílice espesante	2,0
	Goma de xantano	0,5
	Fluoruro sódico	0,2
	Sorbitol	55,0
	Propilenglicol	3,0
	Lauril sulfato sódico	1,5
	Dióxido de titanio	0,3
	Sacarina sódica	0,1
	Nicotinato de tocoferilo	0,2
	Aceite de ricino hidrogenado PEG-60	1,0
	Saborizante	1,0
	Agua purificada	resto
	Total	100

Ejemplo 13

Dentífrico cremoso

Principios	Cantidad (% en peso)
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina:carboximetil celulosa sódica:goma de xantano:dextrina = 73:5:3:19)	2,5
Cloruro de cetilpiridinio	0,05
Hidrogenofosfato de calcio	20,0
Sílice espesante	4,0
Goma de xantano	0,7
Monofluorofosfato sódico	0,7
Sorbitol	30,0
Butilenglicol	3,0
Alquilglucósido	3,0
Dióxido de titanio	0,2
Sacarina sódica	0,1
Extracto de raíz de Angelica acutiloba	0,1
Saborizante	1,0
Agua purificada	resto
Total	100

Ejemplo 14 (Referencia)

5

Dentífrico de tipo gel

Principios	Cantidad (% en peso)
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la goma de xantano, celulosa microcristalina:goma de xantano = 75:5)	5,0
Amidopropilbetaína del ácido mirístico	0,5
Éster laurato de tetraglicerina	1,0
Acetato de tocoferilo	0,1
Glicerina	30,0
PEG-8	4,0
Butilenglicol	2,0
Saborizante	1,0
Sacarina sódica	0,1
Citrato disódico	0,12
Citrato sódico	0,01
Agua purificada	resto
Total	100

Ejemplo 15

Dentífrico de tipo gel

Principios	Cantidad (% en peso)
Celulosa microcristalina (tratamiento superficial de la carboximetil celulosa sódica, celulosa microcristalina: carboximetil celulosa sódica = 89:11)	4,0
Diclorhidrato de clorhexidina	0,2
Decil glucósido	1,0
Fluoruro sódico	0,2
Glicerina	40,0
PEG-8	5,0

ES 2 441 999 T3

Dentífrico de tipo gel

	Principios	Cantidad (% en peso)
	Butilenglicol	2,0
	Propilenglicol	8,0
	Saborizante	1,0
	Sacarina sódica	0,1
	Fosfato disódico	0,12
	Fosfato sódico	0,01
	Agua purificada	resto
	Total	100

La presente invención se puede utilizar como composición para la higiene oral tal como un dentífrico medicado que tiene el efecto de prevenir o tratar enfermedades al permitir que los diversos principios mezclados, en particular principios farmacológicamente activos, actúen eficazmente sobre la porción afectada de la cavidad oral.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición para la higiene oral que comprende celulosa microcristalina tratada en su superficie que tiene un recubrimiento de un polímero soluble en agua que es carboximetil celulosa sódica, contenida a una relación ponderal de celulosa microcristalina a dicha carboximetil celulosa sódica en el intervalo entre 4:1 y 15:1.
2. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 1 que además contiene un principio farmacológicamente activo.
- 10 3. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 2 donde el principio farmacológicamente activo es uno o más seleccionado del grupo que consiste en agentes antimicrobianos, enzimas, compuestos de cinc, vitaminas y sus derivados, compuestos de flúor, aminoácidos, tipos de colágeno, ácido 6-aminocaproico, alantoína y sus derivados, dihidrocolesterol, glicirrizatos, ácido glicirretínico, glicerofosfatos, clorofila, nitrato de potasio y cloruro sódico.
- 15 4. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 2 donde el principio farmacológicamente activo es uno o más seleccionado del grupo constituido por cloruro de cetilpiridinio, triclosán, vitamina E y sus derivados, fluoruro sódico, ácido tranexámico y glicirrizato.
- 20 5. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que además contiene un abrasivo.
6. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 5 en la que el abrasivo se selecciona entre sílice abrasiva, fosfato dicálcico dihidratado, fosfato dicálcico anhidro, carbonato de calcio, pirofosfato de calcio, hidróxido de aluminio, alúmina e hidroxiapatita.
- 25 7. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 en la que la cantidad de abrasivo está dentro de un intervalo entre el 4 y el 40% en peso en base a la cantidad total de la composición para la higiene oral.
- 30 8. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que además contiene un tensioactivo.
9. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde la viscosidad de la composición a 30 °C está entre 5 y 20 mPa·s.
- 35 10. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que la cantidad de la celulosa microcristalina tratada en su superficie mezclada en la composición para la higiene oral está dentro de un intervalo entre el 1 y el 8% en peso en base a la cantidad total de la composición.
- 40 11. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que es un dentífrico.
12. Una composición para la higiene oral de acuerdo con la reivindicación 11 que es una pasta de dientes que tiene una viscosidad a 30 °C entre 5 y 20 mPa·s y que está contenida en un contenedor de bomba.
- 45 13. Una composición para la higiene oral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que se utiliza expulsándola sobre un cepillo de dientes desde un contenedor de bomba.