

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 381**

51 Int. Cl.:

**A61K 8/22** (2006.01)

**A61Q 11/00** (2006.01)

**A61K 8/19** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004 E 04815090 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 1696866**

54 Título: **Composición en emulsión para administrar agentes blanqueadores a los dientes**

30 Prioridad:

**17.12.2003 US 530397 P**

**17.12.2003 US 530387 P**

**17.12.2003 US 530217 P**

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

**11.02.2014**

73 Titular/es:

**THE PROCTER & GAMBLE COMPANY**  
**One Procter & Gamble Plaza**  
**Cincinnati, OH 45202, US**

72 Inventor/es:

**QUAN, KE MING;**  
**PEGOLI, RONALD EDWARD y**  
**GHOSH, CHANCHAL KUMAR**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 442 381 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 en emulsión para administrar agentes blanqueadores a los dientes

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a una composición para blanquear los dientes que comprende una emulsión. Las presentes composiciones comprenden un agente blanqueante, un emulsionante, una fase acuosa y una fase hidrófoba inerte, en donde la fase hidrófoba (p. ej. aceite) está en proporción predominante con respecto a la fase acuosa. En una realización la invención se refiere a un sistema de suministro que comprende las presentes composiciones y un vehículo integrado, p. ej. una tira de material, una bandeja dental y/o un material en forma de esponja.

**10 Antecedentes de la invención**

Los productos dentales con los cuales se suministran diferentes sustancias cosméticas y/o terapéuticas a los dientes y a la cavidad bucal ya son conocidos. Ejemplos de estos productos incluyen: ayudas al cepillado tales como productos dentífricos para suministrar sustancias activas para el cuidado bucal tales como polifosfatos o fluoruros; enjuagues que contienen sustancias activas refrescantes del aliento o antibacterianas; y tiras blanqueadoras para el suministro de sustancias activas blanqueadoras a los dientes. En particular, el uso de una tira dental ha sido reconocido como una manera adecuada y barata de suministrar ventajas cosméticas y terapéuticas a los dientes y a las superficies de la mucosa de la cavidad bucal. Por ejemplo, se conocen tiras de blanqueamiento dental en donde se aplica una composición blanqueadora a una tira y después se aplica ésta a los dientes para conseguir un contacto sostenido entre los dientes y la composición blanqueadora. Véase US-6.136.297; US-6.096.328; US-5.894.017; US-5.891.453; y US-5.879.691, todas ellas concedidas a Sagel y col., así como US-5.989.569 y US-6.045.811 ambas concedidas a Dirksing, y col., todas ellas concedidas a The Procter & Gamble. En US-2002/0187108 se describen composiciones orales, que incluyen composiciones de blanqueo, que comprenden polibuteno. En US-2002/0176827 se describen composiciones similares aplicadas a una tira para usar en la boca.

25 A pesar de los enfoques conocidos anteriores para el tratamiento de las dolencias orales, especialmente para el blanqueamiento de los dientes, sigue existiendo la necesidad de proporcionar productos que al mismo tiempo mejoren la eficacia blanqueadora y aumenten la velocidad del blanqueo. El estado de la técnica ha intentado en general resolver estos problemas aumentando el nivel de agente blanqueante en las composiciones. Sin embargo, este enfoque tiene algunos problemas. En primer lugar, el sujeto puede experimentar una mayor irritación y/o sensibilidad que puede estar asociada con el uso de una mayor cantidad de agente blanqueante. Además, algunos organismos reguladores y la legislación en varias regiones del mundo no permiten el uso de agentes blanqueantes en productos en niveles que superen determinadas concentraciones. Por tanto, a pesar de los enfoques conocidos anteriores para el tratamiento de las dolencias orales, especialmente para el blanqueamiento de los dientes, sigue existiendo la necesidad de proporcionar productos que mejoren la eficacia blanqueadora. La presente invención supera algunas de las limitaciones del estado de la técnica, y se refiere a una composición que comprende un agente blanqueante, un emulsionante, una fase acuosa y una fase hidrófoba inerte, en donde la fase hidrófoba inerte esté en proporción predominante con respecto a la fase acuosa.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a una composición de blanqueo, en forma de una emulsión agua/aceite, para blanquear los dientes que comprende:

- 40 a. de 1% a 45%, en peso, de una fase acuosa;
- b. una cantidad segura y eficaz de un agente blanqueante;
- c. al menos 30%, en peso, de una fase hidrófoba inerte continua; y
- d. de 0,001% a 30%, en peso, de un emulsionante;

45 en donde la composición es una emulsión en la que la fase hidrófoba inerte está en proporción predominante con respecto a la fase acuosa.

En una realización, un sistema de suministro para cuidado bucal comprende un vehículo integrado con la presente composición recubierta sobre el vehículo, donde el agente blanqueante está asociado de forma que se puede liberar con la tira de material. La presente invención se utiliza para suministrar ventajas de blanqueo a la cavidad bucal aplicando la composición o el vehículo integrado a los dientes. El vehículo integrado está unido a los dientes mediante las composiciones de la presente invención o se puede proporcionar la función de adhesión de forma independiente a las presentes composiciones de la presente invención (p. ej. se puede proporcionar mediante una composición adhesiva independiente utilizada con las presentes composiciones y un vehículo integrado). De forma alternativa, el vehículo integrado se puede unir a los dientes mediante la composición o mediante un medio de unión que forma parte del vehículo integrado, p. ej. el vehículo integrado puede de forma opcional ser de suficiente tamaño

como para que, una vez aplicado, el vehículo integrado se solape con los tejidos blandos orales haciendo que más parte de la superficie dental esté disponible para el blanqueo.

### Breve descripción de los dibujos

5 Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que especialmente describen y de forma específica reivindicadas la presente invención, se cree que la presente invención será mejor comprendida a partir de la siguiente descripción de las realizaciones, consideradas conjuntamente con los dibujos que la acompañan, en donde los números de referencia iguales identifican elementos idénticos. El vehículo integrado incluye una tira de material, una bandeja dental, un material de esponja, y mezclas de los mismos. En una realización de la presente invención, el vehículo integrado comprende una tira de material. La tira de material se une a los dientes mediante un medio de unión. Por ejemplo, el medio de unión puede ser la presente composición, una composición adhesiva independiente de la presente composición, o bien un medio de unión que forma parte del vehículo integrado, p. ej. el vehículo integrado puede de forma opcional ser de suficiente tamaño y/o anchura y tener suficiente adhesividad como para que, una vez aplicado, el vehículo integrado se solape con los tejidos blandos orales haciendo que más parte de la superficie dental esté disponible para el contacto con la composición de blanqueo.

15 Sin pretender limitar la invención, la tira de la realización de material se describe en detalle más adelante:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una tira prácticamente plana de material que tiene esquinas redondeadas;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que muestra la tira de la Fig. 1 sobre la cual está una segunda composición laminar que comprende la presente composición donde el agente blanqueante está asociado de forma liberable con el vehículo integrado y/o la presente composición;

20 La Fig. 3 es un corte transversal, tomado a lo largo de la línea de corte 3-3 de la Fig. 2, que muestra un ejemplo de la tira de material que tiene un espesor inferior al de la segunda capa recubierta sobre la misma;

La Fig. 4 es un corte transversal que muestra una realización alternativa de la presente invención que muestra bolsas poco profundas en la tira de material que actúan como depósitos para cantidades adicionales de la segunda capa recubierta en la tira;

25 La Fig. 5 es una vista en planta de corte transversal que muestra una realización alternativa para aplicar la composición de la segunda capa a dientes adyacentes que tienen la tira de material de la presente invención adaptada a los mismos y unida de forma adhesiva a los dientes mediante la composición de la segunda capa situada entre los dientes y la tira de material;

30 La Fig. 6 es una vista en alzado transversal de un diente, tomada a lo largo de la línea de corte 6-6 de la Fig. 5, que muestra la tira de material de la presente invención adaptada y unida de forma adhesiva a los dientes mediante la segunda composición laminar situada entre los dientes y la tira de material;

La Fig. 7 es una vista en planta de corte transversal, similar a la de la Fig. 5, que muestra una tira de material de la presente invención que se adapta a los dientes y al tejido blando adyacente y está unida de forma adhesiva a ambas caras de los dientes mediante la segunda composición laminar situada entre los dientes y la tira de material;

35 La Fig. 8 es una vista en alzado transversal, tomada a lo largo de la línea de corte 8-8 de la Fig. 7, que muestra una tira de material de la presente invención que se adapta a los dientes y al tejido blando adyacente y está unida de forma adhesiva a ambas caras de los dientes mediante la segunda composición laminar situada entre los dientes y la tira de material;

40 La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la presente invención que muestra la tira de material recubierta con una segunda composición laminar de la Fig. 2 para tratar dientes y tejido blando adyacente y que tiene un recubrimiento desprendible;

La Fig. 10 es un corte transversal de una realización alternativa de la presente invención, tomada a lo largo de la línea de corte 10-10 de la Fig. 9, que muestra un recubrimiento desprendible unido a la tira de material mediante la segunda composición laminar en la tira del material.

### 45 Descripción detallada

#### Definiciones

50 El término “composición para el cuidado bucal” o “composición oral” en la presente memoria significa un producto que no se traga de forma intencionada con fines de una administración sistémica de agentes terapéuticos, sino que se retiene en la cavidad oral durante un tiempo suficiente como para entrar en contacto con las superficies dentales con el fin de una eficacia blanqueadora.

La expresión “cantidad segura y eficaz” en la presente memoria significa una cantidad de un componente lo suficientemente elevada como para modificar significativamente (positivamente) la condición que debe ser tratada o

5 producir el resultado blanqueador deseado pero lo suficientemente baja como para evitar efectos adversos graves (con una relación beneficio/riesgo razonable) dentro del ámbito del buen juicio médico/dental. La cantidad segura y eficaz de un componente variará en función de la afección particular (p. ej., realizar el blanqueo, etc.) tratada, la edad y la condición física del paciente tratado, la gravedad de la afección, la duración del tratamiento, la naturaleza de la terapia concomitante, la forma específica utilizada y el vehículo desde donde se aplica el componente.

10 Por “un periodo de tiempo suficiente para conseguir el blanqueado” en la presente memoria significa que la composición se usa o se lleva por el sujeto, o se enseña al sujeto a usar o a llevar la composición durante más de 2 minutos, en otra realización de aproximadamente 2,5 minutos a aproximadamente 12 horas (por ej. el tratamiento durante la noche), en otra realización de aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 120 minutos, en otra  
15 realización más de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 40 minutos, por aplicación, y se puede aplicar de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 veces al día. De forma adicional, la duración del tratamiento para conseguir la ventaja deseada, por ejemplo, el blanqueamiento dental, puede ser de aproximadamente 1 día a aproximadamente 6 meses, en otra realización de aproximadamente 1 día a aproximadamente 28 días y en otra realización de aproximadamente 7 días a aproximadamente 28 días. La duración y la frecuencia de aplicación óptimos dependerán del efecto deseado, de la gravedad de la afección tratada, de la salud y edad del usuario y de otras consideraciones similares.

“cm”, en la presente memoria, significa centímetros. “mm”, en la presente memoria, significa milímetros.

A menos que se indique de otro modo, todos los porcentajes y cocientes utilizados en la presente memoria son en peso de composición total.

20 Todas las mediciones aquí citadas se hacen a 25 °C, salvo que se indique lo contrario.

Todos los porcentajes, cocientes y niveles de ingredientes citados en la presente memoria están basados en la cantidad real del ingrediente y no incluyen disolventes, cargas u otros materiales con los cuales se pueda combinar el ingrediente como un producto comercial, salvo que se indique de otra manera.

#### *Composiciones en forma de emulsión*

25 Las composiciones de la presente invención comprenden una fase acuosa, una fase hidrófoba inerte, un agente blanqueante, así como un emulsionante, dando como resultado una emulsión de agua/aceite. Una fase es la fase dispersa, interna o discontinua, y la otra fase es el medio de dispersión, fase externa o fase continua. La fase dispersa queda dispersada por lo general en la fase continua como gotículas pequeñas. Los componentes de las dos fases inmiscibles se escogen para permitir la liberación del agente blanqueador fácilmente desde la  
30 composición.

Sin pretender imponer ninguna teoría, cuando la presente invención se pone en contacto con una superficie hidrófoba tal como la superficie dental, la fase acuosa puede intentar separarse de la fase hidrófoba en dirección hacia la superficie dental hidrófila. El posible efecto neto es que la eficacia del blanqueador dental puede potenciarse y/o acelerarse.

35 Sin pretender imponer ninguna teoría, la presente invención puede aumentar la concentración “eficaz” del agente blanqueante sobre la superficie del diente. Por tanto, se pueden lograr una mayor velocidad de blanqueado y una mayor eficacia del agente blanqueante, aunque se utiliza el mismo nivel, o un nivel inferior, de agente blanqueante. La presente invención, por tanto, para una concentración total dada de agente blanqueante, puede necesitar menos aplicaciones para conseguir el mismo grado de blanqueamiento o puede requerir una menor carga de gel para  
40 conseguir el mismo grado de blanqueamiento. También, debido a la sustitución de parte de la fase acuosa por una fase hidrófoba inerte, la retención de la composición sobre las superficies dentales se puede mejorar.

Además, la fase hidrófoba inerte puede proporcionar una matriz más estable para los ingredientes aromatizantes, especialmente aquellos ingredientes aromatizantes que son solubles en la fase hidrófoba inerte. La fase hidrófoba inerte puede proporcionar mayor hidratación a las superficies dentales.

45 Finalmente, la emulsión puede también formar una “película” sobre los tejidos blandos de la cavidad oral tales como las encías, para disminuir la sensibilidad dental que a veces se asocia con los agentes blanqueadores aplicados a la cavidad oral.

#### *Fase acuosa*

50 Las presentes composiciones comprenden de 1% a 45% de una fase acuosa que comprende agua y opcionalmente, líquidos dispersables/miscibles en agua. En una realización el nivel de fase acuosa es de 1% a 35%, en otra realización, de 1% a 25%, en otra realización, de 1% a 20%, en peso de la composición. En otra realización pueden ser útiles niveles muy bajos de fase acuosa, por ejemplo, de 1% a 10%, en otra realización de 2% a 8%, e otra realización de 2% a 5%, en peso de la composición.

La fase acuosa por lo general se ha seleccionado del grupo que consiste en agua, polialquilenglicoles con pesos moleculares entre 200 y 20.000, humectantes, y mezclas de los mismos. Los humectantes incluyen por lo general alcoholes polihidroxilados comestibles tales como glicerina, sorbitol, xilitol, butilenglicol, polietilenglicol y propilenglicol, y mezclas de los mismos. En una realización, la fase acuosa comprende solamente agua. En una realización, la fase acuosa comprende al menos 10% de agua, en otra realización al menos 20% en peso de la fase acuosa, de agua.

#### *Agente blanqueador*

Las presentes composiciones además comprenden una cantidad segura y eficaz de un agente blanqueante. En una realización, el nivel de agente blanqueante depende del oxígeno o cloro disponibles, respectivamente, que la molécula sea capaz de proporcionar para blanquear la mancha. En una realización, el nivel de agente blanqueante está comprendido entre 0,1% y 20%, en otra realización de 0,5% a 9% y en otra realización de 3% a 8% en peso de la composición, del agente blanqueante. En una realización el agente blanqueante es sorprendentemente más eficaz cuando se usa a bajos niveles, en general de 0,5% a 3%, en otra realización de 0,5% a 1,5% en peso de la composición.

En una realización los agentes blanqueadores se seleccionan del grupo que consiste en peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, persulfatos, compuestos que forman los anteriores compuestos in situ, y combinaciones de los mismos. Compuestos de peróxido adecuados incluyen peróxidos de hidrógeno, peróxido de urea, peróxido cálcico, peróxido de carbamida y mezclas de los mismos. En una realización, el agente blanqueante es peróxido de carbamida. Los cloritos de metal adecuados incluyen clorito cálcico, clorito de bario, clorito de magnesio, clorito de litio, clorito sódico, clorito potásico y mezclas de los mismos. Los agentes blanqueantes adicionales también incluyen hipoclorito y dióxido de cloro. En una realización el agente blanqueante se selecciona del grupo que consiste en clorito de sodio, percarbonato de sodio, oxonas, y mezclas de los mismos. El material blanqueador de inicio puede ser un material acuoso o sólido.

#### *Fase hidrófoba inerte*

Las presentes composiciones comprenden al menos 30% de una fase hidrófoba inerte continua. La fase hidrófoba inerte es un material hidrófobo, que es insoluble en agua o inmisible en agua, no tóxico para el usuario, químicamente estable y compatible con el resto de ingredientes presentes en la composición. En una realización la presente composición comprende de 40% a 90% y en otra realización de 50% a 85%, y en otra realización de 65% a 80% en peso de la composición, de la fase hidrófoba inerte como la fase continua. En la composición, la fase hidrófoba inerte está en proporción predominante con respecto a la fase acuosa. En la presente memoria “proporción predominante” significa que el porcentaje en peso de la composición de la fase hidrófoba inerte está en exceso con respecto al porcentaje en peso de la composición de la fase acuosa. En una realización, la fase hidrófoba inerte es un aceite no tóxico.

En una realización, la fase hidrófoba inerte se selecciona del grupo que consiste en aceites no tóxicos comestibles, alcoholes grasos saturados o insaturados, hidrocarburos alifáticos saturados, triglicéridos de cadena larga, ésteres grasos, y mezclas de los mismos. En una realización los hidrocarburos alifáticos saturados contienen de 10 a 20 átomos de carbono tales como decano, 2 etildecano, tetradecano, isotetradecano, hexadecano, eicosano, y mezclas de los mismos. En otra realización la fase hidrófoba inerte se selecciona del grupo que consiste en siliconas, polisiloxanos, y mezclas de los mismos.

Los triglicéridos de cadena larga incluyen aceites vegetales, aceites de pescado, grasas animales, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, triglicéridos semisintéticos, triglicéridos sintéticos, y mezclas de los mismos. También se pueden utilizar aceites fraccionados, refinados o purificados de estos tipos.

Los ejemplos específicos de triglicéridos de cadena larga adecuados que contienen aceites adecuados para usar en las composiciones de la presente invención incluyen aceite de almendra; aceite de babasú; aceite de borraja; aceite de casis; aceite de canola; aceite de ricino; aceite de coco; aceite de maíz; aceite de algodón; aceite de emú; aceite de onagra; aceite de semilla de lino; aceite de pepitas de uva; aceite de cacahuete; aceite de semillas de mostaza; aceite de oliva; aceite de palma; aceite de almendra de palma; aceite de cacahuete; aceite de colza; aceite de cártamo; aceite de sésamo; aceite de hígado de tiburón; aceite de soja; aceite de girasol; aceite de ricino hidrogenado; aceite de coco hidrogenado; aceite de palma hidrogenado; aceite de soja hidrogenado; aceite vegetal hidrogenado; una mezcla de aceite de algodón hidrogenado y aceite de ricino hidrogenado; aceite de soja parcialmente hidrogenado; una mezcla de aceite de soja parcialmente hidrogenado y aceite de algodón parcialmente hidrogenado; trioleato de glicerilo; trilinoleato de glicerilo; trilinolenato de glicerilo; un triglicérido de ácidos graso poliinsaturado  $\Omega 3$  que contiene aceite; y mezclas de los mismos.

En una realización, el triglicérido de cadena larga que contiene aceites se selecciona del grupo que consiste en aceite de maíz; aceite de oliva; aceite de palma; aceite de cacahuete; aceite de cártamo; aceite de sésamo; aceite de soja; aceite de ricino hidrogenado; aceite de soja parcialmente hidrogenado; trioleato de glicerilo; trilinoleato de glicerilo; un triglicérido de ácidos grasos poliinsaturados  $\Omega 3$  que contiene aceite; y mezclas de los mismos.

En una realización, los alcoholes grasos adecuados saturados o insaturados tienen de aproximadamente 6 a aproximadamente 20 átomos de carbono, alcohol cetearílico, alcohol de laurilo, y mezclas de los mismos. Por ejemplo, Lipowax (alcohol cetearílico y Cetearth-20) es suministrado y fabricado por Lipo Chemical. En una realización los alcoholes grasos son alcoholes grasos saturados que tienen de 6 a 20 átomos de carbono.

5 En una realización, la fase hidrófoba inerte se selecciona del grupo que consiste en aceite mineral, aceite de ricino, aceite de lino, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de soja, aceite de salvado de arroz, aceite de coco, aceite de palma, aceite de cártamo, aceite de oliva, aceites vegetales, aceite de maíz; aceite de sésamo; aceite de ricino hidrogenado; aceite de soja parcialmente hidrogenado; trioleato de glicerilo; trilinoleato de glicerilo; un triglicérido de  
10 ácidos grasos poliinsaturados  $\Omega$ 3 que contiene aceite; y mezclas de los mismos. En otra realización, la fase hidrófoba inerte es aceite mineral.

Se puede encontrar documentación sobre siliconas incluyendo apartados donde se tratan fluidos, gomas y resinas de silicona, así como la fabricación de silicona, en la Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, Volumen 15, Segunda edición, págs. 204-308, John Wiley & Sons Inc. 1989 y en Chemistry and Technology of Silicones, Walter Noll, Academic Press Inc, (Harcourt Brue Javanovich, Publishers, Nueva York,), 1968, págs. 282-287 y 409-  
15 426.

### *Emulsionante*

Las presentes composiciones comprenden de 0,001% a 30% de un emulsionante. Se puede usar cualquier emulsionante siempre que el emulsionante seleccionado no sea tóxico para el usuario, sea químicamente estable y compatible con el resto de ingredientes presentes en la composición, especialmente el blanqueador. En una  
20 realización el emulsionante (o una combinación de emulsionantes) favorece la formación de una emulsión de agua/aceite. En una realización las presentes composiciones comprenden de 0,1% a 5%, en otra realización de 0,1% a 3%, y en otra realización de 0,5% a 1,5% en peso de la composición, de emulsionante.

Los tipos de tensioactivos útiles como emulsionantes incluyen agentes emulsionantes no iónicos, aniónicos, catiónicos, anfóteros, sintéticos, y mezclas de los mismos. Muchos tensioactivos no iónicos y anfóteros adecuados se describen en US-3.988.433, concedida a Benedict; US-4.051.234, concedida el 27 de septiembre de 1977, y muchos tensioactivos no iónicos adecuados se describen en US-3.959.458, concedida a Agrícola y col. el 25 de  
25 mayo de 1976.

En una realización, puesto que la emulsión de agua/aceite se ve favorecida por emulsionantes más lipófilos, el emulsionante en la presente memoria tiene un valor HLB de 1 a 10, en otra realización el emulsionante tiene un valor HLB de 3 a 8, y en otra realización de 4 a 7, y en otra realización más de 4 a 6. Se usan bien un emulsionante solo o una combinación de emulsionantes. En una realización se usa una combinación de emulsionantes en la que el HLB ponderado es de 1 y 10, en otra realización de 3 a 8, y en otra realización de 4 a 7, y en otra realización más  
30 de 4 a 6. En otra realización el emulsionante es una mezcla de dos o más emulsionantes tal como una mezcla de dos o más emulsionantes no iónicos. A este respecto, un emulsionante que tiende a formar una emulsión de agua/aceite y un emulsionante que forma una emulsión de aceite en agua se pueden combinar para conseguir el HLB necesario para una emulsión de agua/aceite. (los valores de HLB se pueden sumar algebraicamente)  
35

Los emulsionantes también útiles en la presente invención incluyen agentes emulsionantes naturales tales como goma arábiga, gelatina, lecitina y colesterol; sólidos finamente divididos como arcillas coloidales, bentonita, veegum (aluminosilicato de magnesio; y agentes emulsionantes sintéticos tales como sales de ácidos grasos, sulfatos tales como trioleato de sorbitán, triestearato de sorbitán, diestearato de sacarosa, monoestearato de propilenglicol, monoestearato de glicerol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de sorbitán, monolaurato de sorbitán, polioxietileno-4-lauril éter, laurilsulfato de sodio, sulfonatos tales como sulfosuccinato de dioctil sodio, ésteres de glicerilo, ésteres y éteres de polioxietilenglicol, monoestearato de dietilenglicol, diestearato de PEG 200, y ésteres de ácido graso de sorbitán, tal como monopalmitato de sorbitan, y sus derivados polioxietilenados, ésteres de polioxietilenglicol tales como el monoestearato, Polysorbate 80 (monoestearato de sorbitán etoxilado) (suministrado por Spectrum, etc.), y mezclas de los mismos.  
40  
45

En una realización el emulsionante es un tensioactivo que no reacciona con el agente blanqueador. Por ejemplo, los tensioactivos que no reaccionan con el agente blanqueador no tienen grupos hidroxilo, están exentos de grupos nitrógeno y enlaces, están prácticamente exentos de metales como Zn, etc.

50 En una realización el emulsionante es un tensioactivo no iónico. Los tensioactivos no iónicos incluyen ésteres de ácido graso de sorbitán polioxietilenado, p. ej., los materiales vendidos con la marca registrada Tween. Los ejemplos de dichos materiales son monolaurato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 20), monopalmitato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 40), monoestearato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 60), monoestearato de sorbitán polioxietilenado (4) (Tween 61), triestearato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 65), monooleato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 80), monooleato de sorbitán polioxietilenado (5) (Tween 81), y trioleato de sorbitán polioxietilenado (20) (Tween 85), y mezclas de los mismos. Los ésteres de ácido graso polioxietilenados son también adecuados, y los ejemplos incluyen aquellos materiales vendidos con la marca registrada Myrj tales como estearato polioxietilenado (8) (Myrj 45) y estearato polioxietilenado (40) (Myrj 52), y mezclas de los mismos. Otros  
55

tensioactivos no iónicos incluyen polímeros en bloque de polioxipropileno polioxietileno tales como poloxámeros y Pluronic.

Otro tipo de tensioactivos no iónicos para usar en la presente invención son éteres grasos polioxietileno, por ej., los materiales vendidos con la marca registrada Brij. Los ejemplos de dichos materiales son lauril éter polioxietileno (4) (Brij 30), lauril éter polioxietileno (23) (Brij 35), cetil éter polioxietileno (2) (Brij 52), cetil éter polioxietileno (10) (Brij 56), cetil éter polioxietileno (20) (Brij 58), estearil éter polioxietileno (2) (Brij 72), estearil éter polioxietileno (10) (Brij 76), estearil éter polioxietileno (20) (Brij 78), oleil éter polioxietileno (2) (Brij 93), oleil éter polioxietileno (10) y oleil éter polioxietileno (20) (Brij 99), y mezclas de los mismos.

En una realización de la invención, una parte del tensioactivo no iónico empleado en la composición de la invención se puede sustituir por un tensioactivo lipófilo, p. ej., ésteres de ácido graso de sorbitán tales como los materiales comercializados con la marca registrada Arlacel. Los tensioactivos lipófilos adecuados incluyen monolaurato de sorbitán (Arlacel 20), monopalmitato de sorbitán (Arlacel 40), monoestearato de sorbitán (Arlacel 60), monooleato de sorbitán (Arlacel 80), sesquioleato de sorbitán (Arlacel 83), y trioleato de sorbitán (Arlacel 85), y mezclas de los mismos. De forma típica, de aproximadamente 2% a aproximadamente 90% del nivel de tensioactivo no iónico se puede sustituir por un tensioactivo lipófilo, en otra realización de aproximadamente 25% a aproximadamente 50%.

En una realización el emulsionante es Aerosol OT (dioctil sulfosuccinato de sodio) fabricado por Cytec.

#### *Índice de blanqueamiento*

En una realización, la presente invención tiene un índice de blanqueamiento de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4, en otra realización de aproximadamente 1 a aproximadamente 4, en otra realización más de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 3,5, y en otra realización de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 3. El índice de blanqueamiento se calcula de la siguiente forma:

Db (para la composición A) menos Db (para la composición B) en el día de tratamiento 1, 2, 3 ó 4 en el que la composición A y la composición B tienen la misma concentración de agente blanqueante, en peso de la composición, y la composición A es una composición de la presente invención (que tiene la cantidad necesaria de fase acuosa, emulsionante, fase hidrófoba, y agente blanqueador) y la composición B no.

Db de la composición A se calcula de la siguiente forma: 6-8 molares humanos extraídos se limpiaron y se montaron en bloques de Lego<sup>®</sup>, y la cara delantera de cada molar se marcó para identificarlo. Los molares se rehidrataron durante la noche en agua o solución tamponadora de fosfato. Después, los molares se extrajeron de la solución y a continuación se aplicaron de 0,03 g a 0,1 g de la composición A a la parte delantera de cada molar. Los molares se colocaron a continuación en un incubador a 37 grados durante el resto del tratamiento. Cada molar se trató con composición A durante 30 minutos dos veces al día durante un periodo del estudio de 4 días. Después de un periodo de tratamiento de 30 minutos, los molares se retiraron de la incubadora y se aclararon con agua destilada para eliminar cualquier residuo de la composición. Los molares se colocaron en agua o solución tamponadora entre los tratamientos. Se dejaron transcurrir de dos a cuatro horas entre cada período de tratamiento.

Se obtuvieron imágenes digitales de los molares durante el pretratamiento (valor inicial) y después de cada tratamiento diario total (el tratamiento diario total es de aproximadamente 1 hora). Las imágenes digitales de los molares se capturaron informáticamente mediante una cámara digital de alta resolución (HC 1000 CCD<sup>®</sup>) fabricada por Fuji, Japón. Estas imágenes se analizaron para derivar valores numéricos del color promedio del diente en términos del patrón del espacio de color tridimensional CIELAB<sup>1</sup> que describe la luminosidad/el brillo del azul al amarillo (b). La eficacia del tratamiento después de cada día de tratamiento, b (calculado como el valor de b promedio para cada molar ensayado) se comparó con el valor b inicial (calculado como el valor de b promedio para cada molar ensayado) para las medidas de color, b se anotó como Db. En una realización el valor inicial de b de los molares humanos extraídos está en un intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 20, en otra realización de aproximadamente 12 a aproximadamente 16.

El índice de blanqueamiento se puede calcular para el día 1 ó 2 ó 3 ó 4, o puede ser un valor Db promedio de los días 1 a 4.

El valor Db para la composición B se calculó análogamente como para la composición A excepto en que se usó la composición B en lugar de la composición A.

#### *Agentes espesantes opcionales*

Las composiciones de la presente invención comprenden opcionalmente una cantidad segura y eficaz de un agente espesante. En una realización el agente espesante (o modificador de la viscosidad) actúa para proporcionar retención sobre los dientes o para aumentar la retención del compuesto sobre los dientes. El agente espesante puede proporcionar además una reología aceptable a la composición. El modificador de la viscosidad puede actuar

<sup>1</sup> Commission Internationale de l'Éclairage L\*a\*b\* capaz de representar todos los colores posibles mediante tres variables, una luminancia -L\*, y valores de color en un eje a\* rojo-verde; y un eje -b\* azul-amarillo.

además inhibiendo la precipitación y la separación de los componentes o controlando la precipitación de forma que facilite la redispersión, y pueda controlar las propiedades del control de flujo de la composición. Un modificador de la viscosidad es especialmente útil para mantener los agentes blanqueadores o el resto de sustancias activas para el cuidado bucal que se encuentran en forma de partículas, suspendidas dentro de las composiciones de la presente invención. El agente espesante en la presente memoria puede también servir como el medio adhesivo descrito más adelante en la presente memoria.

En una realización, si está presente, el agente espesante (modificador de la viscosidad) está presente a un nivel de de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 20%, en una realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 10%, en otra realización de aproximadamente 0,4% a aproximadamente 5%, y en otra realización adicional de aproximadamente 1% a aproximadamente 3%, en peso de la composición.

Los modificadores de la viscosidad adecuados en la presente memoria incluyen arcillas organomodificadas, sílices, polímeros sintéticos tales como derivados de celulosa (p. ej. metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, etc.), polímeros de carbómero (p. ej. copolímero u homopolímero reticulado de poli(ácido acrílico) y copolímeros de ácido acrílico reticulado con un polialquenoilpoliéter), gomas naturales y sintéticas, goma karaia, goma guar, gelatina, algina, alginato de sodio, tragacanto, quitosana, poli(óxido de etileno), polímeros de acrilamida, poli(ácido acrílico), poli(alcohol vinílico), poliaminas, compuestos policuarternarios, polímeros de óxido de etileno, polivinilpirrolidona, polímeros de poli(acrilamida catiónica, vaselina, cera de parafina, ceras microcristalinas, ceras de polietileno, sílice de pirólisis, y mezclas de los mismos.

En una realización el agente espesante se selecciona de carbómeros, por ej., la clase de homopolímeros de ácido acrílico reticulado con un alquiléter de pentaeritritol o un alquiléter de sacarosa. Los carbómeros son comercializados por B.F. Goodrich como la serie Carbopol®. En una realización los carbopoles son Carbopol 934, 940, 941, 956, y mezclas de los mismos. Los homopolímeros de poli(ácido acrílico) se han descrito, por ejemplo, en US-2.798.053. Otros ejemplos de homopolímeros que son útiles incluyen los polímeros Ultrez 10, ETD 2050, y 974P, comercializados por The B.F. Goodrich Company. Dichos polímeros son homopolímeros de monómeros carboxílicos insaturados polimerizables tales como ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido maleico, ácido itacónico, anhídrido maleico, y similares.

#### *Viscosidad de la composición en emulsión*

La composición de la presente invención puede estar en forma de un líquido o gel viscoso. En una realización, la composición tiene una viscosidad de aproximadamente 200 cps a aproximadamente 1.000.000 cps a baja velocidad de cizalla (inferior a 1/segundo). En otra realización la viscosidad es de aproximadamente 100.000 cps a aproximadamente 800.000 cps y en otra realización de aproximadamente 400.000 cps a aproximadamente 600.000 cps. Las viscosidades se miden utilizando técnicas de viscosímetro Brookfield estándar a temperatura ambiente conocidas por el experto en la técnica. Las viscosidades de los productos finales se midieron a 25 °C utilizando un viscosímetro Brookfield (modelo DV-II) utilizando un vástago D a 10 rpm. Se registraron tres lecturas a intervalos de 1 minuto, considerando el promedio como la medición de viscosidad de la muestra.

#### *Colorantes opcionales*

Tintes, pigmentos, colorantes, y mezclas de los mismos pueden incluirse opcionalmente en la presente invención para dar a las composiciones de la presente invención un aspecto coloreado. Una ventaja de añadir pigmentos y/o colorantes a las composiciones de la presente invención es que permiten al usuario ver si la composición cubre sus dientes de forma uniforme y completa, ya que la cobertura es más sencilla si se ve una composición coloreada. En una realización el colorante proporciona un color similar al de los dientes naturales. Los colorantes útiles en la presente invención son estables con el agente blanqueador y se reconocen como seguros.

Los niveles de tinte, pigmentos y colorantes que se utilizan de manera opcional en la presente memoria están en el intervalo de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 20%, en una realización de aproximadamente 0,10% a aproximadamente 15% y en otra realización de aproximadamente 0,25% a aproximadamente 5%, en peso de la composición.

#### *Combinación de vehículo integrado y composición en emulsión*

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de suministro que comprende la presente composición utilizada con un vehículo integrado. En una realización el sistema de suministro comprende: una primera capa de una tira de material; una segunda capa que comprende la presente composición descrita en la presente memoria, donde el agente blanqueante está asociado de manera que se puede liberar con la presente composición y/o la tira de material. En una realización la presente invención suministra ventajas de blanqueado a la cavidad oral aplicando la composición o el vehículo integrado a los dientes.

#### I. Primera capa

En una realización, la primera capa de la presente invención comprende un vehículo integrado que incluye una tira de material, bandeja dental, un material en forma de esponja, y mezclas de los mismos. En los dibujos, y más



especialmente en las Figs. 1 y 2, se muestra una primera realización de la presente invención, generalmente indicada como 10, que representa un sistema de suministro para suministrar blanqueador a los dientes y a la cavidad oral. El sistema 10 de suministro tiene una tira de material 12 que es prácticamente plana, preferiblemente con esquinas redondeadas. Aplicada de forma liberable sobre dicha tira de material 12 se encuentra una segunda composición 14 laminar. La segunda composición 14 laminar es, en una realización, una tira de material 12 homogénea que puede estar recubierta de forma uniforme y continua sobre la misma, como se muestra en la Fig. 3. Sin embargo la composición 14 de la segunda capa puede ser de forma alternativa un recubrimiento continuo de la composición 14 de la segunda capa a lo largo de un eje longitudinal de una parte de la tira de material 12. Además, la composición de la segunda capa puede estar laminada o estratificada, donde el agente blanqueador y/o el medio adhesivo pueden no estar presentes en todas las capas o estratificados. Además, la composición de la segunda capa puede ser una mezcla amorfa de composiciones en donde el agente blanqueador y/o el medio adhesivo pueden no estar presentes en todas las fases de la mezcla amorfa. Además, la composición de la segunda capa se puede aplicar como tiras, puntos, y/u otros diseños de composiciones iguales o diferentes, en donde el agente blanqueador y/o el medio adhesivo pueden no estar presentes en todas las tiras, puntos, y/u otros diseños de composiciones.

Como se muestra en la Fig. 4 en una realización alternativa, la tira de material 12 puede tener bolsas poco profundas 18 formadas en la misma. Cuando la segunda composición 14 laminar está recubierta sobre una tira de material 12, la segunda composición 14 laminar adicional, si está presente, llena bolsas poco profundas 18 para proporcionar depósitos de la segunda composición 14 laminar.

Las Figs. 5 y 6 muestran un sistema 24 de suministro de la presente invención aplicado a la superficie de un diente y de una pluralidad de dientes adyacentes. Integrado en el tejido 20 blando adyacente se encuentra una pluralidad de dientes adyacentes 22. El tejido blando adyacente, definido en la presente memoria como superficies de tejido blando, rodean a la estructura dental incluyendo: papila, margen gingival, surco gingival, estructura gingival interdental y encía gingival en la superficie lingual y bucal hasta la unión mucogingival en el paladar, incluida.

En ambas Figs. 5 y 6 el sistema 24 de suministro representa la tira 12 de material y la segunda composición 14 laminar, estando la segunda composición 14 laminar en la cara del material de tira 12 opuesta al diente 22. La segunda composición 14 laminar puede ser preaplicada a la tira de material 12 o puede ser aplicada a la tira de material 12 por el usuario antes de su aplicación a los dientes. En una realización alternativa, la segunda composición laminar puede ser aplicada directamente a los dientes 22 por el usuario y después cubierta por una tira de material 12. En cualquier caso, la tira de material 12 tiene un espesor y una rigidez a la flexión de manera que puede adaptarse a las superficies contorneadas del diente 22 y al tejido blando 20 adyacente. En una realización, la tira de material tiene suficiente flexibilidad para adaptarse al contorno de la superficie bucal, siendo la superficie una pluralidad de dientes adyacentes. La tira de material también se adapta fácilmente a las superficies del diente y a los espacios intersticiales de los dientes sin que se produzca una deformación permanente cuando se aplica el sistema de suministro. El sistema de suministro puede ser aplicado sin realizar una presión significativa.

Las Figs. 7 y 8 muestran un sistema 24 de suministro de la presente invención aplicado a las superficies frontal y posterior de una pluralidad de dientes adyacentes 22 así como al tejido blando adyacente 20. El sistema 24 de suministro representa la tira de material 12 y una segunda composición 14 laminar, estando la segunda composición 14 laminar en la cara de la tira de material 12 opuesta al diente 22.

Las Figs. 9 y 10 muestran un recubrimiento desprendible 27 opcional. El recubrimiento desprendible 27 está unido a la tira de material 12 por una segunda composición 14 laminar. La segunda composición 14 laminar está en la cara de material de la tira 12 opuesta al recubrimiento desprendible 27. Esta cara se aplica a las superficies del diente y de la encía una vez retirado el recubrimiento desprendible 27.

En una realización, la primera capa del sistema de suministro de la presente invención comprende una tira de material. Estos materiales de la primera capa se describen en más detalle en US- 6.136.297; US-6.096.328; US-5.894.017; US-5.891.453; y US-5.879.691, todas de Sagel, y col., y todas concedidas a The Procter & Gamble Company, y en US-5.989.569 y US-6.045.811 ambas de Dirksing, y col., y ambas concedidas a The Procter & Gamble.

La tira sirve como barrera protectora para el blanqueador. Impide la lixiviación y/o erosión de la segunda capa por la acción, por ejemplo, de la lengua, los labios y la saliva del portador. Esto permite a la sustancia activa de la segunda capa actuar sobre las superficies duras de la cavidad bucal durante un amplio período de tiempo, que oscila de varios minutos a varias horas.

El material de tira puede comprender polímeros, materiales tejidos naturales y sintéticos, materiales no tejidos, láminas, papel, caucho y combinaciones de los mismos. El material de tira puede ser una única capa de material o un laminado de más de una capa. Independientemente del número de capas, la tira de material es, en una realización, sustancialmente insoluble en agua. La tira también puede ser impermeable al agua. En una realización, el material es cualquier tipo de polímero o combinación de polímeros que tenga la rigidez a la flexión necesaria y sea compatible con las sustancias para el cuidado bucal. Los polímeros adecuados incluyen, aunque no de forma limitativa, polietileno, acetato de etilvinilo, poliésteres, alcohol etilvinílico y combinaciones de los mismos. Ejemplos

de poliésteres incluyen Mylar® y fluoroplásticos tales como Teflon®, ambos fabricados por Dupont. En una realización el material es polietileno. La tira de material tiene generalmente menos de 1 mm (milímetro) de espesor, en una realización menos de 0,05 mm de espesor y en otra realización de 0,001 mm a 0,03 mm de espesor. Una tira de material de polietileno tiene generalmente menos de 0,1 mm de espesor y en una realización tiene de 0,005 a 0,02 mm de espesor.

La tira de material tiene cualquier forma y tamaño que cubra la superficie bucal deseada. En una realización, la tira tiene esquinas redondeadas para evitar la irritación del tejido blando de la cavidad bucal. La expresión “esquinas redondeadas” significa que no tiene ángulos ni puntos afilados. En una realización, la longitud de la tira de material es de aproximadamente 2 cm (centímetros) a aproximadamente 12 cm, en otra realización de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 9 cm. La anchura del material de la tira también dependerá del área de la superficie oral a recubrir. La anchura de la tira es por lo general de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4 cm, en una realización de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm. En otra realización más, la tira se puede llevar como un parche sobre uno o más dientes para tratar una dolencia generalizada.

El material de tira puede contener bolsas poco profundas. Cuando la composición está recubierta sobre una tira de material, los agentes blanqueadores y/o las sustancias activas para el cuidado bucal llenan los huecos para proporcionar depósitos adicionales de agentes blanqueadores y/o las sustancias activas para el cuidado bucal. De forma adicional las bolsas poco profundas ayudan a proporcionar textura al sistema de suministro. En una realización, el material de tira tendrá una disposición ordenada de bolsas poco profundas. Generalmente las bolsas poco profundas tienen aproximadamente 0,4 mm de diámetro y aproximadamente 0,1 mm de profundidad. Cuando las bolsas poco profundas están incluidas en la tira de material y las composiciones de la presente invención se aplican a ella con diferentes espesores, el espesor general del sistema de suministro es de menos de aproximadamente 1 mm. En una realización el espesor general es de menos de aproximadamente 0,5 mm.

La rigidez a la flexión es una propiedad del material que es función de la combinación de espesor y anchura de la tira y módulo de elasticidad del material. Este ensayo es un método para medir la rigidez de películas y hojas de poliolefina. Determina la resistencia a la flexión de una muestra utilizando un calibre de deformación fijado al extremo de una viga horizontal. El extremo opuesto de la viga presiona una cinta de la muestra para forzar a que una parte de la cinta pase por una hendidura vertical de una plataforma horizontal sobre la que reposa la muestra. Un microamperímetro enrollado a la cinta elastométrica es calibrado en términos de fuerza de deflexión. La rigidez de la muestra se lee directamente en el microamperímetro y se expresa como gramos por centímetro de la anchura de la tira de muestra. En la presente invención, la tira de material tiene una rigidez a la flexión de menos de aproximadamente 5 g/cm medida en un Handle-O-Meter, modelo n.º 211-300, comercializado por Thwing-Albert Instrument Company de Filadelfia, PA, EE. UU. de acuerdo con el método de ensayo ASTM D2923-95. En una realización, la tira tiene una rigidez a la flexión de menos de aproximadamente 3 g/cm, en otra realización de menos de aproximadamente 2 g/cm y en otra realización de aproximadamente 0,1 g/cm a aproximadamente 1 g/cm. Generalmente, la rigidez a la flexión de la tira de material es prácticamente constante y no cambia durante el uso normal. Por ejemplo, la tira de material no necesita ser hidratada para que la tira consiga la baja rigidez a la flexión dentro del intervalo antes especificado.

Esta rigidez relativamente baja permite que la tira de material cubra el contorno de la superficie bucal mediante la aplicación de una fuerza muy pequeña. Es decir, se mantiene la conformidad con el contorno de la superficie bucal de la boca del portador porque la fuerza residual dentro de la tira de material es demasiado baja como para hacer que recupere su forma justo antes de su aplicación a la superficie bucal, es decir es prácticamente plana. La flexibilidad de la tira de material permite que esta esté en contacto con el tejido blando durante un período de tiempo prolongado sin producir irritación. La tira de material no requiere una presión continua para mantenerse contra la superficie bucal.

En una realización los sistemas de suministro en la presente memoria comprenden un medio de adhesión y son capaces de adherirse a las superficies orales, especialmente a los dientes. Este medio de adhesión se puede proporcionar mediante las presentes composiciones de la presente invención o bien el medio de adhesión se proporciona de forma independiente de las composiciones de la presente invención (por ejemplo, el medio de adhesión es una fase independiente de las composiciones en la presente memoria en donde las composiciones pueden disponer o no también de un medio de adhesión). En una realización la tira de material se mantiene en su lugar en la superficie oral mediante la unión adhesiva proporcionada por la presente composición. La viscosidad y la pegajosidad general de la emulsión acuosa a las superficies secas hace que la tira se una de forma adhesiva a la superficie oral sin deslizamiento sustancial debido a las fuerzas de rozamiento creadas por los labios, dientes, lengua y resto de superficies orales frotando contra la tira de material al hablar o al beber etc. Sin embargo, esta adhesión a la superficie oral es lo suficientemente baja para permitir que la tira de material se retire fácilmente por el portador despegando simplemente la tira de material usando un dedo. El sistema de suministro se puede extraer fácilmente de la superficie bucal sin el uso de un instrumento, un disolvente o agente químico o una fricción excesiva.

En otra realización la tira de material se mantiene en su lugar en la superficie bucal gracias al medio de adhesión proporcionado por el propio vehículo integrado. En una realización, la tira de material puede extenderse, unirse y adherirse al tejido oral blando. De forma alternativa, se puede aplicar un adhesivo a la parte de la tira de material

que unirá los sistemas de suministro al tejido oral blando. En otra realización la tira de material se mantiene en su sitio mediante un medio de adhesión que es independiente de la composición de la presente invención en la presente memoria, según se describe en WO 03/015656, publicada el 27 de febrero de 2003, SmithKline Beecham.

5 Los ejemplos de medio de adhesión que se proporcionan de manera independiente a las composiciones de la presente invención incluyen lo siguiente.

10 En una realización, la composición y un material adhesivo se pueden depositar en ubicaciones separadas discretas relacionadas con la superficie de la tira. En una realización la composición y adhesivo se pueden depositar sobre la superficie de la tira en lugares respectivos espacialmente separados sobre la superficie. Por ejemplo, el adhesivo se puede depositar en lugares de la superficie de la tira que permitan a parte de la tira a adherirse a una superficie oral adyacente a una superficie dental, p. ej. la superficie de una encía, de forma que otra parte de la tira sobre la que se ha impregnado la composición pueda entrar en contacto con la superficie dental.

15 De forma alternativa el adhesivo y la composición pueden estar especialmente separados pero ambos en ubicaciones que permitan al adhesivo y a la composición ponerse en contacto con el mismo tipo de tejido, p. ej. la superficie del diente o de la encía, puntos discretos respectivos o almohadillas sobre la superficie, que son relativamente pequeños. Por ejemplo, líneas paralelas de adhesivo y composición, una o más almohadillas de composición rebordeadas en todo o en parte por un borde de adhesivo, una sola almohadilla grande que cubre sustancialmente la totalidad de la superficie de la tira y rebordeada en todo o en parte por una línea del adhesivo. El adhesivo se puede depositar sobre una o más almohadillas rodeadas rebordeadas en todo o en parte por un borde de la composición.

20 En otra realización la composición y/o adhesivo pueden estar encapsulados. La encapsulación puede ser, por ejemplo en microcápsulas o macrocápsulas. Los métodos de microencapsulación son conocidos, por ejemplo, en los que una gotita de la sustancia en fase líquida se encierra dentro de una capa de un material de encapsulado, y después se separa del líquido. Dichas cápsulas se pueden depositar sobre o al lado de la superficie del vehículo integrado y, pueden por ejemplo romperse de forma química o física, p. ej. ejerciendo presión p. ej. a medida que la tira se aplica a la superficie dental o por la acción de mordida posterior, rompiendo la pared de la cápsula bajo la acción de la temperatura, humedad, pH, sustancias químicas o enzimas en el ambiente bucal, etc. Por ejemplo, las cápsulas respectivas de composición y adhesivo se pueden unir a la superficie de la tira, p. ej. mediante un segundo adhesivo o incluyendo las cápsulas en la tira de material. Por ejemplo, se puede depositar una capa fina del adhesivo en la superficie de la tira, y se pueden integrar cápsulas con la composición al menos parcialmente, incluso completamente, dentro de esta capa adhesiva, o se puede asentar en la superficie de esta capa adhesiva.

25 En otra realización, el adhesivo se puede proporcionar en forma de gránulos, p. ej. gránulos o microgránulos, que pueden liberar su contenido bajo la influencia del entorno de la boca, por ejemplo humedad, sustancias químicas o enzimas de la boca, y puede estar recubierto para conseguir esta liberación. Los métodos de granulación y aglomeración son conocidos, así como los polímeros de recubrimientos tales como los polímeros Eudragit™ conocidos que se disuelven a un pH dado. Dichos gránulos adhesivos se pueden depositar en o al lado de la superficie de la tira. Por ejemplo, se pueden colocar cápsulas y/o gránulos de adhesivo de una forma sustancialmente uniforme sobre la superficie de la tira, o de forma alternativa las respectivas cápsulas y/o gránulos de adhesivo se pueden situar en ubicaciones separadas respectivas sobre la superficie de la tira.

30 En otra realización, se puede depositar una capa de la composición relativamente próxima p. ej. adyacente a o en contacto con la superficie, y se puede depositar una capa de la composición relativamente distal desde la superficie p. ej. adyacente y en contacto con la capa subyacente de la composición. En dicha estructura, el adhesivo puede pegar la tira a la superficie dental, y la composición puede atravesar la capa adhesiva, por ejemplo si la capa adhesiva se vuelve permeable bajo la influencia del ambiente bucal. La capa adhesiva puede, en dicha estructura, tener uno o más orificios que atraviesan la capa para facilitar el paso de la composición a través de la capa adhesiva. De forma alternativa, se puede depositar una capa del adhesivo relativamente próxima p. ej. adyacente a o en contacto con la superficie, y se puede depositar una capa de la composición relativamente distal desde la superficie p. ej. adyacente y en contacto con la capa subyacente de la composición. En dicha estructura, la capa de composición puede requerir uno o más orificios que atraviesan la capa para facilitar el paso del adhesivo a través de la composición. En las estructuras anteriores, el paso de material desde la capa subyacente se puede facilitar aplicando presión cuando la tira se aplica a la superficie dental.

35 También se pueden utilizar medios adhesivos mecánicos para proporcionar la función de adhesión, usados bien en solitario o junto cualquier otro dispositivo adhesivo descrito en la presente memoria. En otra realización la adhesión mecánica entre la tira y el diente u otra superficie oral se proporciona por la tira que comprende un material que se puede deformar plásticamente, que el usuario puede deformar plásticamente para conformar la tira a los contornos del diente o de otra superficie oral, y también para adherirse mediante sujeción mecánica. Dicha sujeción puede potenciarse mediante p. ej. un efecto superficial entre la tira y la superficie tal como la formación de un vacío parcial o bien un efecto de tensión superficial. Por ejemplo, la tira puede tener anclas en su superficie, colocadas en aproximadamente las separaciones de los huecos entre los dientes, y estas anclas pueden encajar en los huecos entre los dientes. Por ejemplo, la superficie de la tira que está en contacto con la superficie dental puede estar provista de microsuctionadores, que son una pluralidad de pequeñas cavidades en la superficie de la tira que se

pueden presionar sobre la superficie dental para expulsar el aire de la misma y crear de esta forma un vacío parcial para que la tira quede después sujeta sobre la superficie dental por la presión del aire. Dichas anclas o microsuctionadores pueden ubicarse en la superficie de la tira que entra en contacto con la superficie dental. Dicha tira pueden por ejemplo, estirarse, para que se pueda ajustar a los espacios entre los huecos de los dientes de un usuario individual. Otra forma de adhesión “mecánica” se puede proporcionar mediante una tira que se acorta al entrar en contacto con la superficie dental, de forma que pueda sujetarse físicamente a la superficie del diente.

Cuando el medio de adhesión está provisto mediante un adhesivo, el adhesivo puede ser cualquier adhesivo que se pueda utilizar para pegar materiales a la superficie dental o a una superficie de la cavidad oral. Los adhesivos adecuados incluyen adhesivos para la piel, encías y mucosas, y deberán ser capaces de soportar la humedad, sustancias químicas y enzimas del ambiente bucal durante el tiempo suficiente para que las sustancias activas para el cuidado bucal y/o blanqueador surta su efecto, pero puede ser soluble y/o biodegradable posteriormente. Los adhesivos adecuados pueden, por ejemplo, comprender polímeros solubles en agua, polímeros hidrófobos y/o no solubles en agua, adhesivos sensibles a la presión y la humedad, p. ej. adhesivos secos se vuelven viscosos cuando entran en contacto con el ambiente bucal, p. ej. bajo la influencia de humedad, sustancias químicas o enzimas etc. de la boca. Los adhesivos adecuados incluyen gomas naturales, resinas sintéticas, cauchos naturales o sintéticos, las gomas y los polímeros relacionados anteriormente en el apartado de “Agentes espesantes”, y otras sustancias viscosas variadas del tipo usado en cintas de celo adhesivas, como las conocidas de US-A-2.835.628.

#### Segunda capa

En una realización, la segunda capa comprende una cantidad segura y eficaz de la presente composición descrita en la presente memoria.

#### *Recubrimiento desprendible opcional*

El recubrimiento desprendible puede formarse con cualquier material que presente menor afinidad por la composición de la segunda capa que la que presenta la composición de la segunda capa por sí misma y por la tira de material de la primera capa. El recubrimiento desprendible puede comprender una hoja rígida de material tal como polietileno, papel, poliéster u otro material, que a continuación es recubierto con un material de tipo no adherente. El recubrimiento desprendible puede ser cortado básicamente con el mismo tamaño y la misma forma que la tira de material o el recubrimiento desprendible puede ser cortado con un tamaño mayor que la tira de material para proporcionar un medio fácilmente accesible para separar el material de la tira. El recubrimiento desprendible puede estar formado por un material quebradizo que se agrieta cuando la tira es doblada o también por múltiples piezas de material o por una pieza de material indentada. De forma alternativa, el recubrimiento desprendible puede estar en dos piezas solapadas tales como un diseño típico de banda adhesiva. Una descripción de materiales adecuados como agentes antiadherentes se encuentra en Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology, 4<sup>o</sup> edición, volumen 21, págs 207-218.

#### *Combinación de bandejas dentales flexibles o rígidas, o de materiales en espuma y la composición en emulsión*

Las presentes composiciones se pueden utilizar junto con un vehículo integrado que incluye una bandeja dental y/o un material en espuma. Las bandejas dentales son bien conocidas en la técnica del blanqueado. El proceso general para preparar bandejas dentales es conocido en la técnica. Por ejemplo, se realiza una impresión de alginato para registrar todas las superficies dentales y el margen gingival y se fabrica rápidamente un modelo de yeso de esta impresión. Si se desean depósitos, estos se preparan creando una capa de material rígido sobre el modelo de yeso en las superficies dentales específicas que deben ser tratadas. A continuación se conforma al vacío una bandeja dental a partir del modelo de yeso modificado utilizando técnicas convencionales. Una vez formada, la bandeja es preferiblemente recortada al ras del margen gingival tanto en la superficie bucal como en la lingual. Debe dejarse suficiente material de bandeja para garantizar que todos los dientes queden cubiertos dentro de un margen de aproximadamente ¼ a aproximadamente 1/3 mm del borde gingival una vez acabada y biselada la periferia de la bandeja. En una realización se puede festonear la bandeja por arriba y alrededor de la papila interdental de manera que la bandeja acabada no la cubra. Todos los bordes de la bandeja son preferiblemente suavizados para que el labio y la lengua no perciban bordes prominentes. La bandeja resultante, en una realización, proporciona un ajuste perfecto a los dientes del paciente de forma opcional con depósitos o espacios situados en el lugar donde el material rígido estaba colocado en el modelo de yeso. Las bandejas dentales pueden comprender material de vinilo blando transparente con un espesor formado previamente de 1,02 mm (0,04 pulgadas) a aproximadamente 1,52 mm (0,06 pulgadas). El material blando permite un uso más cómodo para el paciente. También pueden utilizarse materiales más duros (o plásticos más gruesos) para fabricar la bandeja.

Los dentistas han utilizado tradicionalmente tres tipos de aparatos dentales para blanquear los dientes. El primer tipo es un aparato rígido que se ajusta con precisión a la arcada dental del paciente. Un segundo tipo de aparato dental común rígido es un aparato dental común rígido “sobredimensionado”. La fabricación de aparatos dentales comunes rígidos conlleva fabricar modelos de yeso de la impresión de la arcada dental del paciente y calentar y conformar al vacío una hoja termoplástica que se corresponda con los modelos en yeso de las arcadas dentales del paciente. Las películas termoplásticas se comercializan en hojas rígidas o semirígidas y están disponibles en diferentes tamaños y espesores. La técnica de fabricación del laboratorio dental de los aparatos dentales rígidos sobredimensionados

implica aumentar las superficies faciales de los dientes en los modelos de yeso con materiales tales como separadores de matriz o materiales acrílicos curados con luz. A continuación, el laminado termoplástico se calienta y después se conforma al vacío alrededor de los modelos de yeso aumentados de la arcada dental. El efecto neto de este método es un aparato dental común rígido “sobredimensionado”.

5 Un tercer tipo de aparato dental común rígido, utilizado con menos frecuencia, es un aparato dental común rígido bilaminado fabricado con laminados de materiales, que abarcan desde espumas porosas blandas a películas no porosas rígidas. Las partes cóncavas no porosas, rígidas termoplásticas de estos aparatos dentales bilaminados encierran y soportan una capa interna de espuma porosa blanda.

10 Un cuarto tipo de bandeja dental sustituye a los aparatos dentales comunes rígidos por bandejas de espuma blanda en forma de U desechables que pueden ser envasadas individualmente y pueden ser saturadas con una cantidad medida previamente de la composición de la presente invención. El material de espuma blanda es generalmente un material plástico de célula abierta. Dicho dispositivo está comercializado por Cadco Dental Products de Oxnard, Calif. con la nombre comercial VitalWhite™. En una realización estas bandejas de espuma blanda comprenden un material de soporte (p. ej. un material de soporte plástico de celda cerrada) para minimizar la elución del agente blanqueante fuera del dispositivo hasta la cavidad bucal y minimizar la ingestión por parte del paciente y/o la irritación de los tejidos de la cavidad bucal. En otra realización la bandeja de espuma blanda está encerrada dentro de un polímero no poroso flexible. En otra realización la espuma de celda abierta está unida a la pared frontal interior del aparato dental y/o a la pared posterior interior del aparato dental.

20 El experto en la técnica reconocerá y apreciará rápidamente que las presentes composiciones deben ser lo suficientemente espesas para que no escapen simplemente entre la estructura de celda abierta de la espuma, y deben ser lo suficientemente finas para pasar lentamente por la estructura de celda abierta de la espuma con el tiempo. En otras palabras, el material de espuma de celda abierta tiene una separación estructural interna clasificada con respecto a la viscosidad de las composiciones para absorber y dejar que la composición pase a través del mismo.

25 Un ejemplo de material de celda cerrada es una poliolefina de celda cerrada comercializada por la división Voltek de Sekisui America Corporation de Lawrence, Mass. con la nombre comercial Volora que tiene de 0,75 mm a 3 mm (1/32 pulg a 1/8 pulg) de espesor. Un material de celda cerrada también puede comprender un material polimérico flexible.

30 Un ejemplo de un material de celda abierta es una espuma de polietileno de celda abierta comercializado por la división Sentinel Foam Products de Packaging Industries Group, Inc. de Hyannis, Mass. con la nombre comercial Opcell que tiene de 1,5 mm a 9 mm (1/16 pulg a 3/8 pulg) de espesor. Otras espumas de celda abierta útiles en la presente invención incluyen materiales de espuma de celda abierta hidrófilos tales como los polímeros de hidrogel (p. ej., la espuma Medicell™ comercializada por Hydromer, Inc. Branchburg, J.J). La espuma de celda abierta también puede ser material de espuma de celda abierta hidrófilo embebido con agentes para transmitir una absorción elevada de fluidos, tales como poliuretano o polivinilpirrolidona químicamente embebidos con diferentes agentes.

Los aparatos de los tipos anteriores se describen en más detalle en US-5.980.249, M.G. Fontenot, y US-5.575.654, M.G. Fontenot.

40 Los aparatos dentales anteriores pueden ser diseñados para que sean desechables o reutilizables. Otras bandejas dentales se han descrito en US-6.368.576, Steven D. Jensen, concedida el 9 de abril de 2002 US-6.309.625 Jensen, y col., concedida el 30 de octubre de 2001; US-6.183.251, Dan E. Fischer, concedida el 6 de febrero de 2001; US-6.036.943, Dan E. Fischer, concedida el 14 de marzo de 2000; US-5.985.249, Dan E. Fischer, concedida el 16 de noviembre de 1999; US-5.846.058, Dan E. Fischer, concedida el 8 de diciembre de 1998; US-6.382.979, Sherrill F. Lindquist, concedida el 7 de mayo de 2002; US-5.098.303, Fischer, concedida el 24 de marzo de 1992, y US-5.855.870, Dan E. Fischer, concedida el 5 de enero de 1999.

#### *Sustancias activas opcionales para el cuidado bucal*

50 La presente invención puede comprender opcionalmente una cantidad segura y eficaz de un agente para el cuidado bucal seleccionado del grupo que consiste en agentes anticálcico, fuentes de ion fluoruro, agentes antimicrobianos, agentes desensibilizantes de la dentina, agentes anestésicos, agentes antifúngicos, agentes antiinflamatorios, antagonistas H-2 selectivos, agentes anticaries, nutrientes y mezclas de los mismos. La sustancia activa para el cuidado bucal contiene preferiblemente una sustancia a un nivel en el que cuando se usa directamente, el beneficio buscado por el usuario, es promovido sin detrimento de la superficie oral a la que se aplica. Ejemplos de las condiciones orales a las que se dirigen estas sustancias activas incluyen, pero no se limitan, al aspecto y a los cambios estructurales en los dientes, blanqueamiento de las manchas, eliminación de las manchas, eliminación de la placa, eliminación del sarro, prevención y tratamiento de las caries, inflamación y sangrado de las encías, heridas en la mucosa, lesiones, úlceras, úlceras aftosas, herpes labial, abscesos dentales y la eliminación del malolor de boca resultante de las condiciones anteriormente mencionadas y otras causas, como la proliferación microbiana.

Las sustancias activas adecuadas para el cuidado bucal incluyen cualquier material que se considera generalmente seguro para uso en la cavidad bucal y que proporciona cambios en el aspecto global y/o salud de la cavidad bucal. El nivel de la sustancia del cuidado bucal en las composiciones de la presente invención es por lo general, salvo que se indique específicamente, de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 50%, en una realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 20%, en otra realización de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 10%, y en otra realización de aproximadamente 1% a aproximadamente 7%, en peso de la composición.

Las composiciones o sustancias para el cuidado bucal de la presente invención pueden incluir muchas de las sustancias activas descritas previamente en la técnica. La siguiente es una lista no limitativa de las sustancias activas para el cuidado bucal que se pueden usar en la presente invención.

#### *Agentes anticaries y fuente de ion fluoruro*

La presente composición puede comprender una cantidad segura y eficaz de un agente anticaries, y mezclas de los mismos. En una realización el agente anticaries se selecciona del grupo que consiste en xilitol, fuente de ion fluoruro, y mezclas de los mismos. La fuente de ion fluoruro proporciona iones libres de fluoruro durante el uso de la composición. En una realización el agente para el cuidado bucal es una fuente de ion fluoruro seleccionada del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, fluoruro de indio, fluoruros orgánicos tales como fluoruros de amina y monofluorofosfato de sodio. El fluoruro de sodio es el ion fluoruro en otra realización. En US - 2.946.725, concedida a Norris y col. el 26 de julio de 1960, y US-3.678.154, concedida a Widder y col. el 18 de julio de 1972, se describen estas sales de fluoruro así como otras que pueden utilizarse como fuente de ion fluoruro.

Preferiblemente las composiciones de la invención proporcionan de aproximadamente 50 ppm a 10.000 ppm, más preferiblemente de aproximadamente 100 ppm a 3000 ppm, de iones fluoruro en las composiciones que ponen en contacto las superficies dentales cuando se usan con el sistema de suministro de la presente invención.

#### *Agentes anticálcu*

Las presentes composiciones pueden comprender una cantidad segura y eficaz de al menos un agente anticálcu. Esta cantidad es generalmente de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 40%, en otra realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 25%, en otra realización de aproximadamente 4,5% a aproximadamente 20%, y en otra realización de aproximadamente 5% a aproximadamente 15%, en peso de la composición. El agente antisarro debería ser también prácticamente compatible con los restantes componentes de la composición.

El agente anticálcu se selecciona del grupo que consiste en polifosfatos y sales de los mismos; ácido poliamino propano sulfónico (AMPS) y sales del mismo; poliolefin sulfonatos y sales de los mismos; polivinil fosfatos y sales de los mismos; poliolefin fosfatos y sales de los mismos; difosfonatos y sales de los mismos; ácido fosfonoalcano carboxílico y sales del mismo; polifosfonatos y sales de los mismos; polivinil fosfonatos y sales de los mismos; poliolefin fosfonatos y sales de los mismos; polipéptidos; y mezclas de los mismos. En una realización, las sales son sales de metal alcalino. En otra realización el agente anticálcu se selecciona del grupo que consiste en polifosfatos y sales de los mismos; difosfonatos y sales de los mismos; y mezclas de los mismos. En otra realización el agente anticálcu se selecciona del grupo que consiste en pirofosfato, polifosfato, y mezclas de los mismos.

#### *Polifosfato*

En una realización según la presente invención, el agente antisarro es un polifosfato. Generalmente se entiende que un polifosfato consiste en dos o más moléculas de fosfato dispuestas principalmente en una configuración lineal, aunque pueden estar presente algunos derivados cíclicos. Los polifosfatos lineales corresponden a  $(X PO_3)_n$  donde n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 125, en donde preferiblemente n es mayor de 4, y X es por ejemplo sodio, potasio, etc. Para  $(X PO_3)_n$  donde n es al menos 3, los polifosfatos son de tipo vítreo. Los contraiones para estos fosfatos pueden ser metales alcalinos, metales alcalinotérreos, amonio, alcanolamonio  $C_2-C_6$  y mezclas de sales. Los polifosfatos se utilizan generalmente en forma de sus sales de metales alcalinos solubles en agua neutralizadas de forma total o parcial como, por ejemplo, sales de potasio, sodio y amonio y mezclas de las mismas. Las sales de polifosfatos inorgánicas incluyen tripolifosfato de metal alcalino (por ejemplo, sodio), tetrapolifosfato, diácido de dialquilmetal (por ejemplo, disodio), monoácido de trialquilmetal (por ejemplo, trisodio), hidrógeno fosfato de potasio, hidrógeno fosfato de sodio, hexametafosfato de metal alcalino (por ejemplo, sodio), y mezclas de las mismas. Los polifosfatos mayores que los tetrapolifosfatos se encuentran usualmente como productos vítreos amorfos. En una realización los polifosfatos son los fabricados por FMC Corporation, conocidos comercialmente como Sodaphos ( $n \approx 6$ ), Hexaphos ( $n \approx 13$ ), y Glass H ( $n \approx 21$ ), y mezclas de los mismos. Las presentes composiciones de forma típica comprenderán de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 20%, en una realización de aproximadamente 4% a aproximadamente 15% y en otra realización de aproximadamente 6% a aproximadamente 12%, en peso de la composición de polifosfato.

Las fuentes de fosfato se describen con más detalle en Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, 4ª edición, volumen 18, Wiley-Interscience Publishers (1996), páginas 685-707, incorporado como referencia en la presente memoria en su totalidad, incluidas todas las referencias incorporadas en Kirk & Othmer.

En una realización, los polifosfatos son los polifosfatos lineales “vitreos” de fórmula:



en donde X es sodio o potasio; y n oscila de aproximadamente 6 a aproximadamente 125.

- 5 En una realización, cuando n es al menos 2 en cualquiera de las fórmulas de polifosfato anteriores, el nivel de agente anticálculo es de aproximadamente 4,5% a aproximadamente 40%, en otra realización es de aproximadamente 5% a aproximadamente 25% e incluso en otra realización es de aproximadamente 8% a aproximadamente 15%, en peso de la composición. Los polifosfatos se han descrito en US 4.913.895, incorporada en la presente memoria por referencia.

#### *Pirofosfato*

- 10 Las sales pirofosfato útiles en las presentes composiciones incluyen pirofosfatos de metal alcalino, pirofosfatos monopotásicos, dipotásicos y tripotásicos o monosódicos, disódicos y trisódicos, sales pirofosfato de metales dialcalinos, sales pirofosfato de metales tetraalcalinos y mezclas de los mismos. En una realización, la sal pirofosfato se selecciona del grupo que consiste en pirofosfato trisódico, dihidrógeno pirofosfato disódico ( $Na_2H_2P_2O_7$ ), pirofosfato dipotásico, pirofosfato tetrasódico ( $Na_4P_2O_7$ ), pirofosfato tetrapotásico ( $K_4P_2O_7$ ) y mezclas de los mismos.
- 15 Las sales de pirofosfato descritas en US-4.515.772, concedida el 7 de mayo de 1985, y en US-4.885.155, concedida el 5 de diciembre de 1989, ambas a Parran y col., se han incorporado como referencia en la presente memoria en su totalidad, así como las referencias incluidas en dicha publicación. Las sales de pirofosfato se describen con más detalle en Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, tercera edición, volumen 17, Wiley-Interscience Publishers (1982), páginas 685-707.
- 20 En una realización, las composiciones según la presente invención comprenden pirofosfato tetrasódico. El pirofosfato tetrasódico puede ser la forma de sal anhidra o la forma decahidrato o cualquier otra variante estable en forma sólida en las presentes composiciones. La sal está en su forma de partículas sólidas, que puede ser su estado cristalino y/o amorfo, teniendo las partículas de la sal preferiblemente un tamaño lo suficientemente pequeño como para ser estéticamente aceptables y fácilmente solubles durante el uso.
- 25 El nivel de sal pirofosfato en las composiciones de la presente invención es cualquier cantidad segura y eficaz y generalmente es de aproximadamente 1,5% a aproximadamente 15%, en otra realización de aproximadamente 2% a aproximadamente 10% y en otra realización de aproximadamente 3% a aproximadamente 8%, en peso de la composición.

#### *Otros agentes antisarro*

- 30 Los poliolefinosulfonatos incluyen aquellos en donde el grupo olefina contiene 2 o más átomos de carbono, y sales de los mismos. Los poliolefinosulfonatos incluyen aquellos en donde el grupo olefina contiene 2 o más átomos de carbono. Los polivinilfosfonatos incluyen el ácido polivinilfosfónico. Los difosfonatos y sus sales incluyen ácidos azocicloalcano-2,2-difosfónicos y sus sales, los iones de ácidos azocicloalcano-2,2-difosfónicos y sus sales (tales como aquellas en las que el resto alcano tiene cinco, seis o siete átomos de carbono, donde el átomo de nitrógeno no está sustituido o lleva un sustituyente alquilo inferior p. ej. metilo), ácido azaciclohexano-2,2-difosfónico, ácido azaciclopentano-2,2-difosfónico, ácido N-metil-azaciclopentano-2,3-difosfónico, EHDP (ácido etanohidroxi-1,1,-difosfónico), AHP (ácido azacicloheptano-2,2-difosfónico, también denominado, a.k.a. ácido 1-azacicloheptilideno-2,2-difosfónico), etano-1-amino-1,1-difosfonato, diclorometano- difosfonato, etc. El ácido fosfoalcanocarboxílico o sus sales de metal alcalino incluyen PPTA (ácido fosfonopropano tricarbóxico), PBTA (ácido fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico), cada uno en forma de ácido o sal de metal alcalino. Los poliolefinosulfonatos incluyen aquellos en donde el grupo olefina contiene 2 ó más átomos de carbono. Los polipéptidos incluyen los ácidos poliaspártico y poliglutamático.

- 45 Los ácidos azocicloalcano-2,2-difosfónicos se describen en la patente US-3.941.772, concedida el 2 de marzo de 1976 a Ploger y col. y asignada a Henkel, y en la patente US-3.988.443, concedida el 26 de octubre de 1976, Ploger y col.

- Los agentes opcionales que pueden usarse en lugar o junto con la sal de pirofosfato incluyen los materiales conocidos como polímeros aniónicos sintéticos incluidos poliácridatos y copolímeros de anhídrido o de ácido maleico y metil vinil éter (p. ej., Gantrez), como se describe, por ejemplo, en US-4.627.977, concedida a Gaffar y col.; así como p. ej., el ácido poliaminopropanosulfónico (AMPS), citrato de cinc trihidratado, polifosfatos (p. ej., tripolifosfato; hexametafosfato), difosfonatos (por ejemplo, EHDP; AHP), polipéptidos (tales como los ácidos poliaspártico y poliglutamático), y mezclas de los mismos.
- 50

#### *Agentes antimicrobianos*

- Los agentes antimicrobianos antiplaca también pueden estar de forma opcional presentes en las presentes composiciones. Dichos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, triclosan, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, como se describe en The Merck Index, 11<sup>o</sup> ed. (1989), pág. 1529 (entrada n.º 9573) en US-3.506.720, y en la
- 55

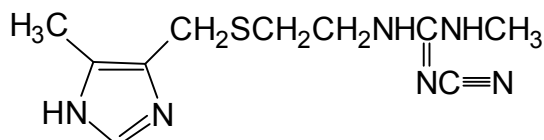
solicitud de patente europea N.º 0.251.591 de Beecham Group, PLC, publicada el 7 de enero de 1988; clorhexidina (Merck Index, n.º 2090), alexidina (Merck Index, n.º 222); hexetidina (Merck Index, n.º 4624); sanguinarina (Merck Index, n.º 8320); cloruro de benzalconio (Merck Index, n.º 1066); salicilanilida (Merck Index, n.º 8299); bromuro de domifeno (Merck Index, n.º 3411); cloruro de cetilpiridinio (CPC) (Merck Index, n.º 2024); cloruro de tetradecilpiridinio (TPC); cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio (TDEPC); octenidina; delmopinol, octapinol y otros derivados de piperidino; cantidades antimicrobianas eficaces de aceites esenciales y combinaciones de los mismos, por ejemplo citral, geranial, y combinaciones de mentol, eucaliptol, timol y metil salicilato; metales antimicrobianos y sales de los mismos, por ejemplo aquellos que proporcionan iones cinc, iones estannoso, iones cobre, y/o mezclas de los mismos; bisbiguanidas, o compuestos fenólicos; antibióticos tales como augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina y metronidazol; y análogos y sales de los agentes antimicrobianos antiplaca anteriores; agentes antifúngicos como aquellos para tratar *candida albicans* Si están presentes, estos agentes generalmente están presentes en una cantidad segura y eficaz de por ejemplo aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5% en peso de la composición de la presente invención.

#### Agentes antiinflamatorios

En las composiciones orales de la presente invención también pueden estar presentes agentes antiinflamatorios. Estos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, agentes antiinflamatorios no esteroideos tales como aspirina, ceterolac, flurbiprofeno, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, aspirina, piroxicam y ácido meclofenámico, inhibidores del COX-2 tales como valdecoxib, celecoxib y rofecoxib, y mezclas de los mismos. Cuando están presentes, los agentes antiinflamatorios comprenden generalmente de aproximadamente 0.001% a aproximadamente 5% en peso de la composición de la presente invención. El ceterolac se describe en US-5.626.838, concedida el 6 de mayo de 1997.

#### Antagonistas H-2

La presente invención también puede incluir una cantidad segura y eficaz de un antagonista de H-2 selectivo. Los antagonistas H-2 selectivos incluyen compuestos que se han descrito en las patentes US-5.294.433 y US-5.364.616 Singer y col. publicadas el 15/3/94 y concedidas a Procter & Gamble, en donde el antagonista H-2 selectivo se selecciona del grupo que consiste en cimetidina, etitidina, ranitidina, ICIA-5165, tiotidina, ORF-17578, lupitidina, donetidina, famotidina, roxatidina, pifatidina, lamtidina, BL-6548, BMY-25271, zaltidina, nizatidina, mifentidina, BMY-25368 (SKF-94482), BL-6341A, ICI-162846, ramixotidina, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidina, DA-4634, bisfentidina, sufotidina, ebrotidina, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidina, L-643728, y HB-408. Especialmente preferida es la cimetidina (SKF-92334), N-ciano-N'-metil-N''-(2-(((5-metil-1H-imidazol-4-il)metil)tio)etil)guanidina:



La cimetidina también se describe en Merck Index, 11ª edición (1989), pág. 354 (entrada n.º 2279), y en Physicians' Desk Reference, 46ª edición (1992), pág. 2228. Los antagonistas del H-2 preferidos relacionados incluyen burimamida y metiamida.

#### Nutrientes

Los nutrientes pueden mejorar el estado de la cavidad oral y se pueden incluir en las composiciones de la presente invención. Los nutrientes incluyen minerales, vitaminas, suplementos nutricionales orales, suplementos nutricionales entéricos y mezclas de los mismos.

Los minerales que se pueden incluir con las composiciones de la presente invención incluyen calcio, fósforo, fluoruro, cinc, manganeso, potasio y mezclas de los mismos. Estos minerales se describen en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo. EE. UU., ©1997, págs 10-17.

Las vitaminas se pueden incluir con minerales o se pueden usar por separado. Las vitaminas incluyen vitaminas C y D, tiamina, riboflavina, pantotenato cálcico, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-aminobenzoico, bioflavonoides y mezclas de los mismos. Dichas vitaminas se han descrito en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo. EE. UU., ©1997, págs. 3-10.

Los suplementos nutricionales orales incluyen aminoácidos, lipótrofos, aceite de pescado, y mezclas de los mismos, según se describe en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., EE. UU., ©1997, págs. 54-54e. Los aminoácidos incluyen, pero no se limitan a L-Triptófano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina o L- carnitina y mezclas de los mismos. Lipótrofos



incluyen, pero, no se limitan a colina, inositol, betaína, ácido linoleico, ácido linolénico y mezclas de los mismos. El aceite de pescado contiene grandes cantidades de ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 (N-3), ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico.

5 Los antioxidantes que se pueden incluir en la composición o sustancia para el cuidado bucal de la presente invención incluyen, aunque no de forma limitativa vitamina E, ácido ascórbico, ácido úrico, carotenoides, vitamina A, flavonoides y polifenoles, antioxidantes herbales, melatonina, aminoindoles, ácidos lipóicos y mezclas de los mismos.

10 Los suplementos nutricionales enterales incluyen, aunque no de forma limitativa, productos proteicos, polímeros de glucosa, aceite de maíz, aceite de cártamo, triglicéridos de cadena intermedia como se describe en Drug Facts and Comparisons (hoja informativa del servicio de información farmacológica), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., EE. UU., ©1997, págs. 55-57.

#### *Agentes desensibilizantes*

15 En las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención pueden existir agentes analgésicos o desensibilizantes. Dichos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, cloruro de estroncio, nitrato potásico, hierbas naturales como nuez de agalla, Asarum, cubebina, galanga, Scutellaria, Liangmianzhen, Baizhi, etc.

#### *Agentes saborizantes opcionales*

20 Las composiciones de la presente invención también comprenden opcionalmente una cantidad segura y eficaz de un agente saborizante. Los agentes saborizantes adecuados incluyen aceite de gaulteria, aceite de hierbabuena, aceite de menta verde, aceite de clavo de olor, mentol, anetol, salicilato de metilo, eucaliptol, acetato de 1-mentilo, salvia, eugenol, aceite de perejil, oxanona, alfa-irisona, mejorana, limón, naranja, propenil guaetol, canela, vainillina, timol, linalol, cinamaldehído glicerol acetal conocido como CGA, y mezclas de los mismos. Cuando están presentes, los agentes saborizantes son generalmente utilizados en las presentes composiciones a un nivel de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 30%, en otra realización de aproximadamente 1% a aproximadamente 20%, en otra realización más de aproximadamente 1,5% a aproximadamente 15%, en peso de la composición.

25 Las presentes composiciones pueden comprender de manera opcional agentes edulcorantes que incluyen sacaralosa, sacarosa, glucosa, sacarina, dextrosa, levulosa, lactosa, manitol, sorbitol, fructosa, maltosa, xilitol, sales de sacarina, taumatina, aspartamo, D-triptófano, dihidrochalconas, acesulfamo y sales de cyclam, especialmente ciclamato sódico y sacarina sódica, y mezclas de los mismos. Si está presente, la composición contiene de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 10% de estos agentes, en otra realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 1%, en peso de la composición.

30 Los refrigerantes, agentes salivantes, agentes de calentamiento y agentes insensibilizantes se pueden utilizar como ingredientes opcionales en las composiciones de la presente invención, en una realización a un nivel de de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 10%, en otra realización de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 1%, en peso de la composición.

35 El refrigerante puede ser uno cualquiera de una amplia variedad de productos. Entre estos productos se incluyen carboxamidas, mentol, cetales, dioles y mezclas de los mismos. En una realización opcional, los refrigerantes preferidos en las presentes composiciones son los agentes de carboxamida paramentano como, por ejemplo, N-etil-p-mentan-3-carboxamida, comercializados como "WS-3", o N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, conocido como "WS-23," y mezclas de los mismos. Los refrigerantes también se pueden seleccionar del grupo constituido por mentol, 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, conocido como TK-10 y fabricado por Takasago, glicerolacetal de mentona, conocido como MGA y fabricado por Haarmann y Reimer, y lactato de mentilo, conocido como Frescolat<sup>®</sup> y fabricado por Haarmann y Reimer. Los términos "mentol" y "mentil" según se utilizan en la presente invención incluyen isómeros dextrógiros y levógiros de estos componentes y mezclas racémicas de los mismos. El TK-10 se describe en la patente US-4.459.425, concedida a Amano y col. el 10 de julio de 1984. El WS-3 y otros agentes se describen en US-4.136.163, concedida a Watson y col. el 23 de enero de 1979.

40 En una realización, los agentes salivantes incluyen Jambu<sup>®</sup> fabricado por Takasago. Los agentes térmicos incluyen pimentón y ésteres de nicotinato tales como nicotinato de bencilo. Los agentes insensibilizantes incluyen benzocaína, lidocaína, aceite de clavo de olor y etanol.

50 *Métodos para fabricar la composición en emulsión o los sistemas de suministro*

55 La preparación de emulsiones es bien conocida en la técnica. Véase por ejemplo, *Remington: the Science and Practice of Pharmacy*, 19° ed., Vol. II, Capítulos 20, 80, 86, etc. En general, los componentes se dividen entre los que son liposolubles y los que son solubles en agua. Se disuelven en sus respectivos disolventes mediante calentamiento. Las dos fases se mezclan a continuación, y el producto se agita y se enfría. Tras combinar las fases, las presentes emulsiones se pueden agitar o someter a cizalladuras por métodos, que incluyen agitación, agitación intermitente, mezclado por cizallamiento elevado, o utilizando mezcladores de alta velocidad, mezcladores, molinos

coloidales, homogeneizadores, o técnicas ultrasónicas. Se dispone de varios métodos de ensayo para confirmar el tipo de emulsión preparada. Estos métodos de ensayo incluyen pruebas de dilución, pruebas de conductividad y métodos de ensayo con disolución de tintes. Como algunos de estos métodos de ensayo pueden dar resultados incorrectos, la confirmación del tipo de emulsión mediante una prueba debe confirmarse también por otro método.

5 Se proporciona una descripción adicional de los métodos de ensayo en *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 19° ed., volumen 1, 1995, pág. 282-283.

En el sistema de liberación antes descrito, para preparar la composición de la segunda capa se procede adecuadamente de la forma siguiente: Combinar la fase acuosa, la fase hidrófoba inerte y la sustancia activa blanqueadora en un recipiente de mezclado y mezclar bien con cualquier medio conocido en la técnica, por ejemplo una espátula o un mezclador. Calentar la composición, si se desea, para facilitar el mezclado. Continuar mezclando la composición hasta que la mezcla sea homogénea. Si la sustancia activa se incluye en forma de partículas sólidas, la adición de un modificador de la viscosidad opcional tal como sílice puede resultar apropiada para mantener las partículas dispersadas y suspendidas dentro de la composición. También pueden añadirse saborizantes o edulcorantes a la composición de la segunda capa mediante mezclado, según se desee. A continuación, la composición se añade al vehículo integrado, según se desee.

El vehículo integrado, tal como una tira, puede formarse mediante cualquiera de los procesos de fabricación de películas conocidos en la técnica. En una realización se prepara una tira de polietileno mediante un proceso de soplado o de moldeo. También pueden utilizarse otros procesos como la extrusión o procesos que no afecten a la rigidez a la flexión de la tira de material. De forma adicional, la composición de la segunda capa puede ser incorporada a la tira durante el procesamiento de la tira. La composición de la segunda capa puede ser un laminado en la tira.

#### *Métodos para usar las composiciones y/o sistemas de suministro*

La presente invención se puede aplicar a los dientes de un consumidor en la consulta del dentista por un profesional de la salud bucodental, o bien por el consumidor en su propio domicilio. Por lo general, el período de tratamiento es, en una realización, un plazo de tiempo suficiente para conseguir el blanqueado.

Para llevar a la práctica la presente invención, el usuario aplica la composición en la presente memoria que contiene el blanqueador para obtener el efecto deseado, p. ej., blanquear uno o más dientes. La composición se puede aplicar con un dispositivo para pintura, una jeringa, o jeringa de dosis unitaria, tubo para apretar, un cepillo, un aplicador con punta de peine o cepillo, un aplicador de espuma, o similares, o incluso con los dedos. La composición también se puede combinar con un vehículo integrado tal como una tira de material, bandeja dental y/o material en esponja, y posteriormente aplicarse a los dientes. En una realización las composiciones y/o sistemas de suministro en la presente memoria son prácticamente invisibles cuando se aplican a los dientes.

Entonces, cualquier composición residual se puede eliminar fácilmente frotando, cepillando o aclarando la superficie oral, una vez que ha transcurrido un período de tiempo deseado o en el transcurso normal del cepillado de los dientes o de otras cavidades orales.

No es necesario preparar los dientes antes de aplicar la composición de la presente invención. Por ejemplo, el usuario puede o no puede elegir cepillar los dientes o aclarar la boca antes de aplicar la presente invención. Antes de la aplicación, no es necesario ni secar ni humedecer excesivamente con saliva o agua las superficies de la cavidad oral. Sin embargo, se cree que esta adhesión a la superficie del esmalte mejorará si los dientes están secos antes de la aplicación.

Si el vehículo integrado es una tira de material, la composición de la segunda capa puede ser recubierta sobre la tira de material o ser aplicada por el usuario a la tira de material, o ser aplicada por el usuario a los dientes para después colocar la tira de material sobre los dientes recubiertos. La cantidad de la composición de la segunda capa aplicada a la tira de material o a los dientes puede depender del tamaño y la capacidad de la tira de material, de la concentración de sustancia activa y de la ventaja deseada. Por lo general se requiere menos de 1 gramo de composición, en una realización de aproximadamente 0,001 gramos a aproximadamente 0,5 gramos y en otra realización de aproximadamente 0,1 gramos a aproximadamente 0,4 gramos de composición. En una realización la cantidad de composición por centímetro cuadrado (cm) de material es menos de aproximadamente 1 gramo/cm<sup>2</sup>, en otra realización menos de aproximadamente 0,2 g/cm<sup>2</sup>, en otra realización de aproximadamente 0,0001 g/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,1 g/cm<sup>2</sup>, y en otra realización adicional de aproximadamente 0,01 g/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 0,04 g/cm<sup>2</sup>.

La presente invención puede tener una frecuencia de aplicación decreciente. Por ejemplo, una composición del estado de la técnica que contiene peróxido al 6% que se utiliza durante 30 minutos dos veces al día durante 2 semanas (por ej., para un tiempo de aplicación total de 14 horas), puede mostrar una eficacia blanqueadora prácticamente idéntica administrando el mismo nivel de peróxido pero utilizada de acuerdo con la presente invención, en donde el tiempo de aplicación total se reduce en 6-10 horas. Por ejemplo, cuando se utiliza según la presente invención, el mismo nivel de agente blanqueador puede conseguir una eficacia análoga o similar en una

aplicación de 30 minutos cada día durante 14 días, o de una aplicación de 30 minutos dos veces al día durante 7-10 días, comparada con una composición blanqueadora del estado de la técnica con el mismo nivel de blanqueador.

5 Los dispositivos de bandeja dental se pueden utilizar de la siguiente forma. El paciente o profesional de la salud bucodental dispensa la presente composición dentro de un aparato dental flexible o rígido y, a continuación, el sujeto coloca el aparato sobre la arcada dental del sujeto (o encaja el dispositivo alrededor de sus dientes para mantener la bandeja en posición). Por lo general, el período de tratamiento es, en una realización, un plazo de tiempo suficiente para conseguir el blanqueado, según se ha descrito anteriormente. Al finalizar el período de tratamiento, se retira el aparato dental, se limpia con agua para eliminar cualquier composición remanente, y se guarda a continuación hasta la siguiente aplicación.

10 Las composiciones y sistemas de suministro anteriormente descritos se pueden combinar en un kit que comprende: 1. composición y 2. instrucciones de uso; o comprende: 1. composición, 2. instrucciones de uso, y 3. un vehículo integrado.

Las composiciones de esta invención son útiles para su aplicación tanto a personas como a otros animales (p. ej. animales de compañía, de zoo o domésticos).

15 **Ejemplos**

Los siguientes ejemplos no limitativos también describen realizaciones preferidas dentro del ámbito de la presente invención. Pueden realizarse múltiples variaciones de estos ejemplos sin por ello abandonar el ámbito de la invención.

Ejemplo I

20 Las composiciones de la presente invención que contienen un agente blanqueante, fabricadas mediante técnicas de procesamiento convencional, se describen a continuación:

Material	n.º 1 (%p/p)	n.º 2 (%p/p)	n.º 3 (%p/p)	n.º 4 (%p/p)	n.º 5 (%p/p)
H2O2 (solución al 35%)	17	1,43	17	17	17
Aceite mineral	77,9	93,33	73,9		
Aerosol OT	1	1	1		
Polisorbato 80				1	1
Sílice			4		
Agua	4,1	4,24	4,1	4,1	2,99
Versagel M750 <sup>2</sup>					60
Lipowax D <sup>3</sup>					7
Espesante					11,985
EDTA				0,025	0,025
Aceite de oliva				77,875	
Material	n.º 1 (%p/p)	n.º 2 (%p/p)	n.º 3 (%p/p)	n.º 4 (%p/p)	
H2O2 (solución al 35%)	17	6	17	17	
Aceite mineral	74	83	63		
Aerosol OT	1	1	1		
Polisorbato 80				1	
Sílice			4		

<sup>2</sup> Aceite mineral y copolímero de etileno/propileno/estireno y copolímero de butileno/etileno/estireno, comercializado por Penreco.

<sup>3</sup> Alcohol cetearílico y Cetareth 20, comercializado por Lipo Chemical.

## ES 2 442 381 T3

Agua	8	10	15	10
Espesante				
EDTA				0,025
Aceite de oliva				71,975

5 Aproximadamente 0,1 g - 0,2 g o más de la anterior composición se puede aplicar directamente a los dientes por cualquier método de aplicación descrito en la presente memoria. De forma alternativa las anteriores composiciones se pueden combinar con un vehículo integrado como una tira o bandeja de material. Se pueden combinar  
 10 aproximadamente 0,1 g - 0,2 g o aproximadamente 1 g - 3 g de la composición anterior con una tira o bandeja de material, respectivamente. En una realización la tira de material es una pieza de 0,013 mm de espesor de película de polietileno. La tira de material puede ir provista de una matriz de bolsillos poco profundos, de forma típica 0,4 mm de ancho y de 0,1 mm de profundidad. La tira de material tiene una rigidez a la flexión de aproximadamente 0,6 g/cm medida en un Handle-O-Meter, modelo n.º 211-300, comercializado por Thwing-Albert Instrument Co. de Filadelfia, PA, EE. UU. de acuerdo con el método de ensayo ASTM D2923-95.

Cualquiera de las composiciones para cuidado bucal descritas anteriormente se puede utilizar con cualquiera de los vehículos integrados descritos en la presente memoria.

15 Un ejemplo de bandeja es una bandeja de espuma desechable flexible en forma de U que se puede envasar individualmente, y que se puede saturar con una cantidad medida de antemano de la composición de la presente invención. El material de espuma blanda es generalmente un material plástico de célula abierta. Dicho dispositivo está comercializado por Cadco Dental Products de Oxnard, Calif. con el nombre comercial VitalWhite™. En una  
 20 realización, estas bandejas de espuma blanda comprenden un material de soporte (p. ej. un material de soporte plástico de celda cerrada) para minimizar la elución del agente blanqueante fuera del dispositivo hasta la cavidad bucal y minimizar la ingestión por parte del paciente y/o la irritación de los tejidos de la cavidad oral. Los ejemplos anteriores tienen un índice de blanqueado de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4.

**REIVINDICACIONES**

1. Una composición de blanqueo, en forma de una emulsión agua/aceite, para blanquear los dientes que comprende:
  - a. de 1% a 45%, en peso, de una fase acuosa;
  - 5 b. una cantidad segura y eficaz de un agente blanqueante;
  - c. al menos 30%, en peso, de una fase hidrófoba inerte continua;
  - d. de 0,001% a 30%, en peso, de un emulsionante;

en donde la composición es una emulsión en la que la fase hidrófoba inerte está en proporción predominante con respecto a la fase acuosa.
- 10 2. La composición de la reivindicación 1, que comprende de 3% a 35% en peso de la fase acuosa.
3. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende de 40% a 90% en peso de la fase hidrófoba inerte.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende de 0,1% a 20% en peso de agente blanqueante seleccionado de peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, persulfatos, peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, peróxido de calcio, peróxido de carbamida, y mezclas de los mismos.
- 15 5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fase hidrófoba inerte se selecciona de aceites comestibles no tóxicos, alcoholes grasos saturados o insaturados, siliconas, polisiloxanos, hidrocarburos alifáticos saturados, triglicéridos de cadena larga, ésteres grasos, y mezclas de los mismos.
- 20 6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fase hidrófoba inerte se selecciona de aceite mineral, aceite de ricino, aceite de lino, aceite de colza, aceite de cacahuete, aceite de soja, aceite de salvado de arroz, aceite de coco, aceite de palma, aceite de cártamo, aceite de oliva, aceites vegetales, aceite de maíz; aceite de sésamo; aceite de ricino hidrogenado; aceite de soja parcialmente hidrogenado; trioleato de glicerilo; trilinoleato de glicerilo; un triglicérido de ácido graso poliinsaturado  $\Omega$ -3 que contiene aceite; y mezclas de los mismos.
- 25 7. La composición de la reivindicación 1 ó 2, en donde el emulsionante tiene un valor HLB de 1 a 10, preferiblemente en donde el emulsionante es un tensioactivo no iónico que tiene un HLB de 1 a 8.
8. Un sistema (10) de suministro para el cuidado bucal que comprende:
  - 30 a) un vehículo integrado, preferiblemente una tira de polietileno de material (12) que tiene un espesor de película inferior a 0,1 mm, y
  - b) una composición de blanqueo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que recubre el vehículo.
9. El sistema de suministro de la reivindicación 8, en donde el vehículo integrado es una tira, que comprende además una composición adhesiva, separada espacialmente de la composición de blanqueo.
- 35 10. El uso de un sistema de suministro de cuidado bucal según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, para blanquear dientes, en donde el vehículo se adhiere a los dientes con la composición de blanqueo.

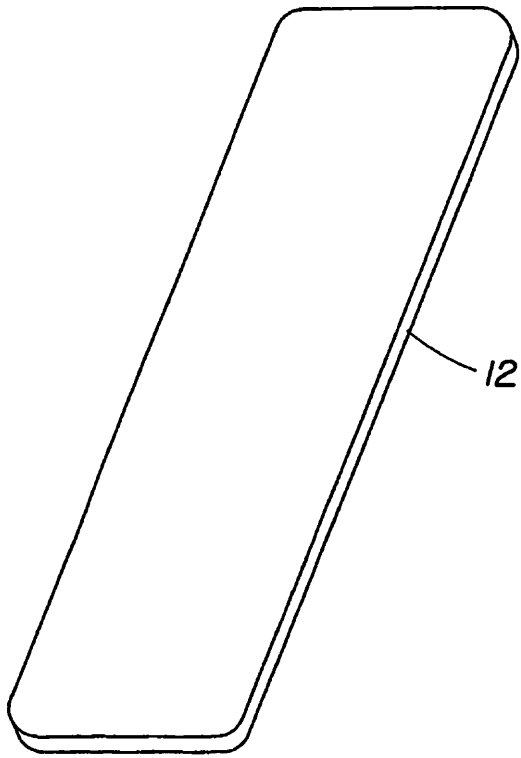


Fig. 1

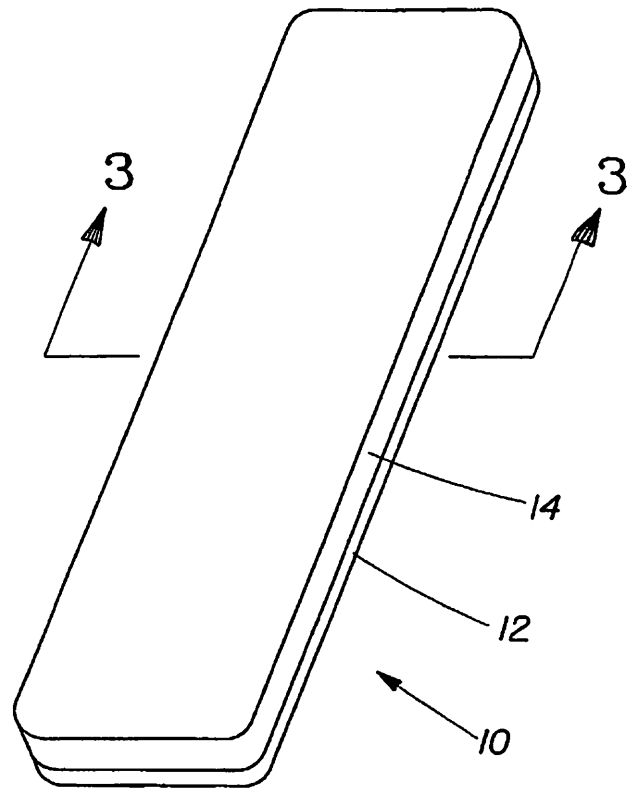


Fig. 2

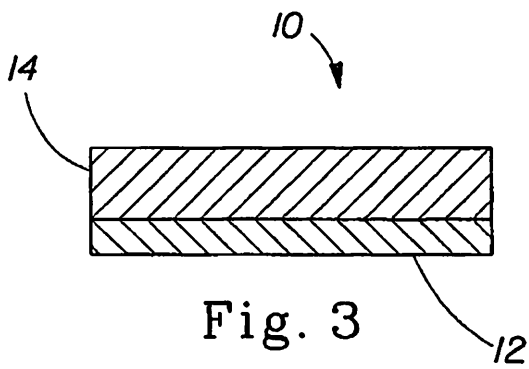


Fig. 3

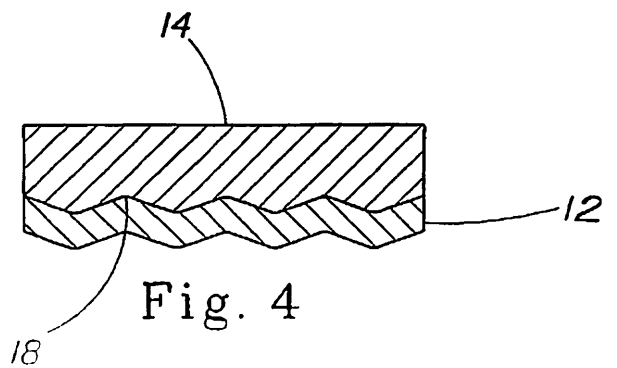


Fig. 4

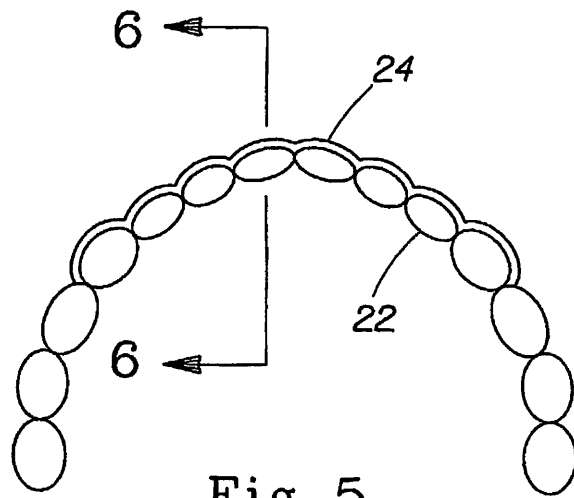


Fig. 5

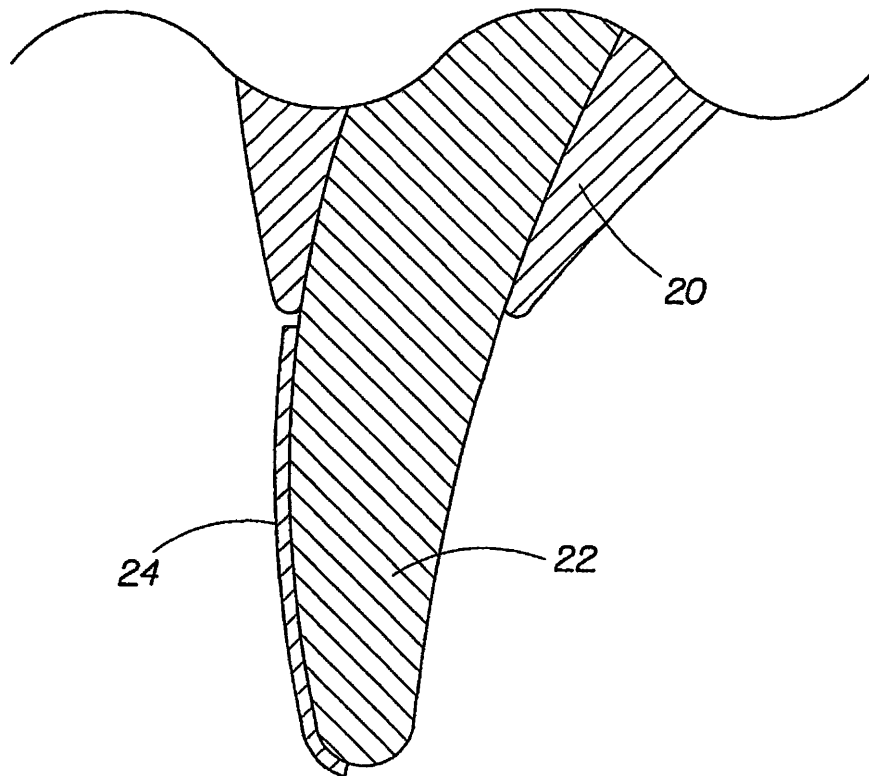


Fig. 6

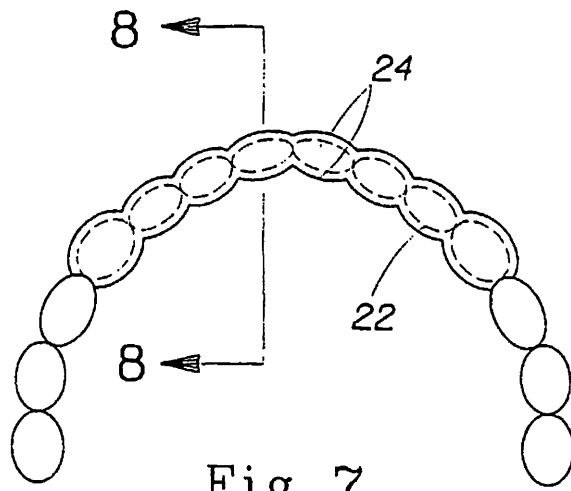


Fig. 7

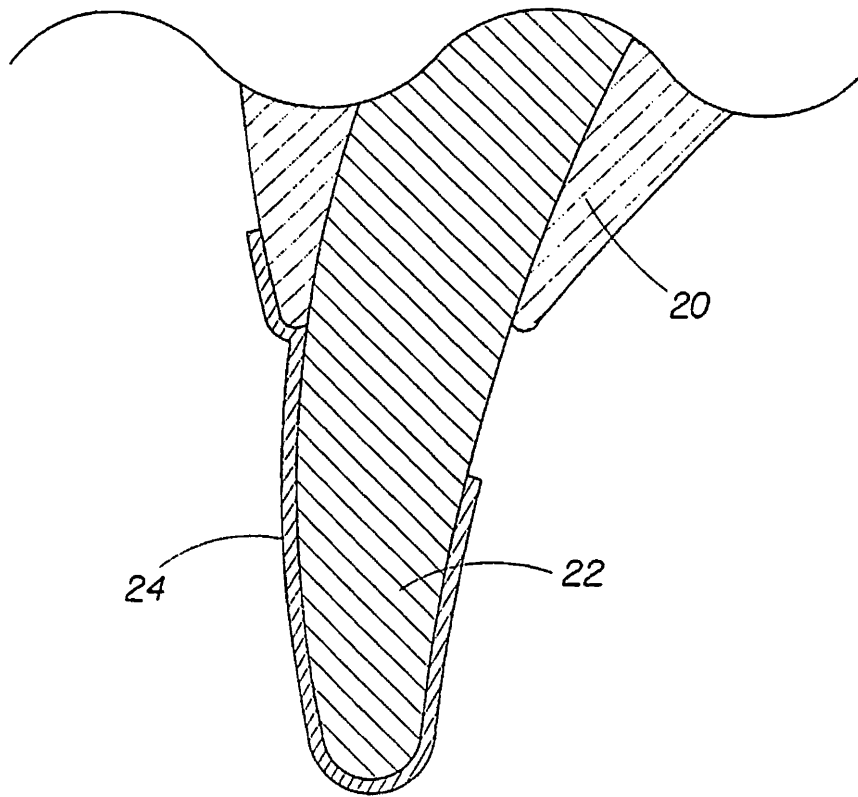


Fig. 8



