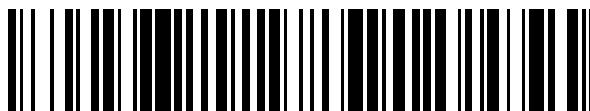


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 451 031**

51 Int. Cl.:

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004** **E 04815091 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014** **EP 1696867**

54 Título: **Sistema de suministro para el cuidado bucal que comprende una composición blanqueadora**

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:
26.03.2014

73 Titular/es:

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US

72 Inventor/es:

SCOTT, DOUGLAS, CRAIG y
GHOSH, CHANCHAL, KUMAR

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 451 031 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

Sistema de suministro para el cuidado bucal que comprende una composición blanqueadora

Campo técnico

5 La invención se refiere a un sistema de suministro que comprende una composición de blanqueo y un vehículo integral, seleccionado entre una tira de material, una bandeja dental y/o un material en forma de esponja.

Antecedentes de la invención

10 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; US-5.879.691; y WO98/55044 todas ellas concedidas a Sagel y col., así como a US-5.989.569 y US-6.045.811 ambas concedidas a Dirksing, y col., y US-6649147; WO 02/074275 concedidas todas a The Procter & Gamble.

15 Las composiciones para el blanqueado de superficies dentales se describe en WO 02/024415, US-5041280, US-6409993 y US-2003/0180229.

20 El estado de la técnica ha intentando por lo general mejorar la eficacia blanqueadora mediante, entre otras cosas, aumentar la cantidad 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.

25 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.

Sumario de la invención

30 La presente invención se refiere a un sistema (10) de suministro para cuidado bucal que comprende:

- a) un vehículo integral (12) seleccionado entre una tira de material, una bandeja dental, un material de tipo esponja y mezclas de los mismos y
- b) una composición (14) de blanqueo que comprende:
 - 35 i) de 0,1% a 20% de un agente blanqueante;
 - ii) de 30% a 75% de una fase sólida insoluble en agua;
 - iii) de 20% a 75% de una fase líquida soluble en agua; y
 - iv) de 0,1% a 10% de un espesante asociativo;

40 en donde la relación de la fase sólida insoluble en agua a la fase líquida soluble en agua es de 1:4 a 4:1 y en donde la fase sólida insoluble en agua se selecciona de polietileno, polipropileno, poliisoprenos, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos.

El sistema de suministro puede comprender: una primera capa de un material en forma de tira y una segunda capa que comprende la composición anterior, en donde el agente blanqueante está asociado de forma que se pueda liberar con la tira de material.

Breve descripción de los dibujos

45 Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que especialmente describen y de forma específica reivindican 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 integral se selecciona de una tira de material, una bandeja dental, un material de tipo 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. El medio de unión puede ser la presente composición o una composición adhesiva independiente de la presente 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 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 tinte para el blanqueado.

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 una composición descrita en la presente memoria en donde el agente blanqueante está asociado de forma liberable con el vehículo integrado y/o la presente composición;

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;

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;

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;

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;

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.

Descripción detallada

Definiciones

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 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.

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 (p. ej. el tratamiento

durante la noche), en otra realización de aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 120 minutos, en otra realización de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 40 minutos, por aplicación, y se puede aplicar de 1 a 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.

Todos los porcentajes y los cocientes utilizados a continuación son en peso de la composición total, salvo que se indique de otra manera.

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.

Sin pretender imponer ninguna teoría, la presente invención puede aumentar la concentración “eficaz” del agente blanqueante sobre la superficie de los dientes debido a la sustitución de parte de la fase acuosa por una fase sólida insoluble en agua. En una realización esto puede convertir la composición en más hidrófoba. Por tanto, se pueden lograr una mayor velocidad de blanqueado y/o 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 conseguir el mismo grado de blanqueamiento.

Agente blanqueante

Las composiciones comprenden una cantidad segura y eficaz de un agente blanqueante. En general, el nivel del agente blanqueante depende del oxígeno o cloro disponibles, respectivamente, que la molécula sea capaz de proporcionar para blanquear la mancha. El agente blanqueante se utiliza por lo general en las composiciones de la presente invención a un nivel de 0,1% a 20%, en otra realización de 0,5% a 9% y en otra realización de 3% a 8%, y en otra realización más de 4% a 6%, 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.

Los agentes blanqueantes están incluidos en las composiciones de la presente invención. En una realización los agentes blanqueantes se seleccionan del grupo que consiste en peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiacidos, 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 de clorito sódico, peróxido, percarbonato sódico, Oxone y mezclas de los mismos. El agente blanqueante inicial puede ser un material acuoso o sólido.

Fase sólida insoluble en agua

La composición de blanqueo comprende una cantidad segura y eficaz de una fase sólida insoluble en agua. En general, la fase sólida insoluble en agua comprende aditivos orgánicos (p. ej., en forma de partículas) insolubles en agua. La fase sólida insoluble en agua es por lo general insoluble en agua y no tóxica para el usuario, y químicamente estable y compatible con el agente blanqueante (p. ej. no ocasiona descomposición sustancial del agente blanqueante) y el resto de ingredientes presentes en la composición. La composición de blanqueo comprende de 30% a 75% en otra realización de 35% a 65% y en otra realización de 45% a 60% en peso de la composición, de la fase sólida insoluble en agua.

La fase sólida insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en polietileno, polipropileno, poliisoprenos, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos.

Se pueden añadir de manera opcional varios tintes, colorantes, pigmentos, y mezclas de los mismos a la presente composición, para proporcionar a las composiciones de la presente invención un aspecto coloreado. Se puede utilizar cualquier color, deseado por el consumidor incluidos tintes o pigmentos que proporcionan un color similar al de los dientes naturales. Una ventaja de las composiciones coloreadas es que permite 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.

El tamaño de partículas promedio de la fase sólida insoluble en agua, especialmente si se utiliza un vehículo integral (p. ej. una tira) con la composición, es por lo general de menos de 200 micrómetros. En una realización, el tamaño de partículas promedio de la fase sólida insoluble en agua es de 5 a 100, en otra realización de 5 a 80, en otra realización más, de 10 a 60, y en otra realización más de 10 a 30 micrómetros.

- 5 En una realización, la fase sólida insoluble en agua es compatible con el agente blanqueante, lo que significa que la fase sólida insoluble en agua no ocasionará una descomposición significativa del agente blanqueante. En otra realización "compatible con el agente blanqueante" significa que se añade una cantidad segura y eficaz de un estabilizador a la fase sólida insoluble en agua o la composición de la presente invención. En otra realización el nivel del estabilizante opcional es de 0,001% a 15%, y en otra realización de 0,01% a 10%, en otra realización de 0,5% a 10%
10 5%, incluso en otra realización de 1% a 3%, en peso de la composición.

- Los estabilizantes opcionales adecuados, tales como estabilizadores quelantes o no quelantes, como se conoce en la técnica, se pueden seleccionar del grupo que consiste en ácido tartárico y sales farmacéuticamente aceptables del mismo; ácido cítrico y sales del mismo tales como citratos de metal alcalino; fuente de iones pirofosfato; polifosfatos (p. ej., tripolifosfato, hexametafosfato); difosfonatos (p. ej., EHDP; AHP); EDTA; y mezclas de los mismos; y en otra
15 realización puede seleccionarse del grupo que consiste en citrato sódico, citrato de potasio, tartrato disódico, tartrato dipotásico, fuente de ion pirofosfato, tartato de sodio y potasio, hidrogenotartrato disódico, hidrogenotartrato de potasio, dihidrogenopirofosfato disódico, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato tetrapotásico, y mezclas de los mismos.

Fase líquida soluble en agua

- 20 La composición de blanqueo comprende una cantidad segura y eficaz de una fase líquida soluble en agua. El nivel de la fase líquida soluble en agua es de 20% a 75%, en otra realización de 35% a 70%, en otra realización de 45% a 65%, en peso de la composición.

- La fase líquida soluble en agua por lo general se selecciona del grupo que consiste en agua, polialquilenglicoles con pesos moleculares de 200 a 20.000, humectantes, y mezclas de los mismos. La fase líquida soluble en agua puede comprender componentes miscibles con el agua tales como polialquilenglicoles, humectantes, y mezclas de los
25 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 líquida soluble en agua es agua. En una realización, la composición comprende al menos 10% de agua, en otra realización al menos 20% en peso de la composición, de agua.

Relación entre la fase sólida insoluble en agua y la fase líquida soluble en agua

- 30 La relación de la fase sólida insoluble en agua a la fase líquida soluble en agua es de 1:4 a 4:1, en otra realización es de: 2,5 a 2,5:1, en otra realización de 1:1,5 a 1,5:1, y en otra realización más es de 1:1,25 a 1,25:1.

Índice de blanqueamiento

- En una realización, la composición de blanqueo tiene un índice de blanqueamiento de 0,5 a 4, en otra realización de 1 a 4, en otra realización más de 1,3 a 3,5, y en otra realización de 1,5 a 3. El índice de blanqueamiento se calcula de la siguiente forma:
35

- Db (para la composición A) menos Db (para la composición B) en el día de tratamiento 1, 2, 3 ó 4 en donde 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 sólida insoluble en agua y la fase líquida soluble en agua en una relación de aproximadamente 1:4 a
40 aproximadamente 4:1, etc., y la composición B no lo tiene.

- 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®, 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
45 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.

- 50 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®) 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 CIELAB¹ 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

Las composiciones comprenden un espesante asociativo. El agente espesante (o modificador de la viscosidad) actúa para aumentar la retención sobre los dientes. El modificador de la viscosidad puede actuar 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 blanqueantes o el resto de sustancias activas para el cuidado bucal que se encuentran en forma de partículas, suspendidas dentro de las composiciones de blanqueo. El agente espesante en la presente memoria puede también servir como el medio adhesivo descrito más adelante en la presente memoria.

El agente espesante (modificador de la viscosidad) está presente a un nivel de 0,1% a 10%, y en otra realización de 0,4% a 5%, y en otra realización más de 1% a 3%, en peso de la composición.

El agente espesante es un espesante asociativo, tal como una emulsión de acrílico modificada de forma hidrófoba soluble en álcali, o un polímero de poliol no iónico modificado de forma hidrófoba, es decir, un polímero de uretano modificado, un polímero de uretano etoxilado modificado de forma hidrófoba o combinaciones de los mismos. Los espesantes asociativos pueden aumentar la retención o la adhesión de las composiciones de la presente invención y/o vehículos integrales sobre las superficies dentales, pueden ralentizar la erosión de las composiciones una vez aplicadas a las superficies dentales, y pueden mejorar la liberación de las composiciones desde el recubrimiento desprendible opcional descrito en la presente memoria.

Los poli(ácido acrílico) y polímeros modificados de forma hidrófoba se describen, por ejemplo, en US-3.915.921, US-4.421.902, US-4.509.949, US-4.923.940, US-4.996.274, US-5.004.598, y US-5.349.030. Estos polímeros tienen una fracción hidrófila con atracción por el agua (la parte del poli(ácido acrílico)) y una parte hidrófoba de menor tamaño con atracción por el aceite (que se puede derivar de un éster de acrilato con una cadena de carbono larga). Los ésteres de acrílico con alquilo superior son acrilato de decilo, acrilato de laurilo, acrilato de estearilo, acrilato de behenilo, acrilato de melisilo, y los correspondientes metacrilatos. Se deberá entender que se pueden usar más de un monómero de carboxilo y más de un éster de acrilato o vinil éster o éter o estirénico en la carga de monómero. Los polímeros se pueden dispersar en agua y neutralizarse con base para espesar la composición acuosa, formar un gel, o emulsionar o suspender un producto para su liberación. Los polímeros útiles se comercializan con los nombres de Carbopol® 1342 and 1382, y Carbopol® ETD 2020, y Pemulen® TR-1, TR-2, 1621, y 1622, todos comercializados por BF Goodrich. Los polímeros que contienen carboxilo se preparan a partir de monómeros que contienen al menos un grupo vinilo activado y un grupo carboxilo, e incluirían copolímeros de monómeros carboxílicos con ésteres de acrilato, acrilamidas, acrilamidas alquiladas, olefinas, ésteres vinílicos, éteres vinílicos, o estirénicos. Los polímeros que contienen carboxilo tienen pesos moleculares superiores a aproximadamente 500 hasta tan alto como varios cientos de miles, habitualmente mayor de aproximadamente 10.000 a 900.000 o más.

Son también útiles los interpolímeros de monómeros modificados de forma hidrófoba y agentes tensioactivos poliméricos estabilizantes estéricos que tienen al menos un resto hidrófilo y al menos un resto hidrófobo o una configuración combinada en bloque o aleatoria o mezclas de los mismos. Los ejemplos de estabilizadores estéricos que se pueden utilizar son Hypermerl, que es un polímero de poli(ácido 12-hidroesteárico), comercializado por Imperial Chemical Industries Inc. y Pecosil®, que es un polímero de metil-3-poli(etoxi)propil siloxano- Ω -fosfato, comercializado por Phoenix Chemical, Somerville, N.J., EE. UU. Esto se enseña en US-4.203.877 y US-5.349.030.

Otros espesantes asociativos incluyen Rohm y Haas (tales como los espesantes Acrysol® ICS-1 y Aculyne® 22 y 28, que son emulsiones de polímero acrílico soluble en álcali modificados de forma hidrófoba, y espesantes de Aculyne® 44 y 46, que es un poliol no iónico modificado de forma hidrófoba) En una realización el espesante asociativo es polímeros Carbopol® y/o Pemulen®. La elección de polímero específico a utilizar dependerá de la reología deseada para la composición, y de la identidad del resto de ingredientes de la composición.

¹ 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.

Otros espesantes asociativos se han descrito con más detalle en US-5.997.764, BF Goodrich. En una realización, se pueden utilizar mezclas de carbómeros modificados de forma hidrófoba junto con carbómeros.

Combinación entre el vehículo integral y la composición

5 La presente invención se refiere a un sistema de suministro que comprende un vehículo integrado y una composición de blanqueo. En una realización el sistema de suministro comprende: una primera capa de una tira de material; una segunda capa que comprende las composiciones anteriores, en el que el agente blanqueante está asociado de forma liberable con la composición y/o la tira de material. La presente invención suministra ventajas de blanqueado a la cavidad bucal aplicando el vehículo integrado a los dientes.

I. Primera capa

10 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 una realización, el vehículo integrado comprende una tira de material.

15 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.

20 Aplicada de forma liberable sobre dicha tira de material 12 se encuentra una segunda composición laminar 14. La segunda composición laminar 14 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, en donde el agente blanqueante 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 blanqueante 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 blanqueante y/o el medio adhesivo pueden no estar presentes en todas las tiras, puntos, y/u otros diseños de composiciones.

30 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 laminar 14 está recubierta sobre una tira de material 12, la segunda composición laminar 14 adicional, si está presente, llena bolsas poco profundas 18 para proporcionar depósitos de la segunda composición laminar 14.

35 Las Figs. 5 y 6 muestran un sistema de suministro 24 de la presente invención aplicado a la superficie de un diente y de una pluralidad de dientes adyacentes. Integrado en el tejido blando 20 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.

40 En ambas Figs. 5 y 6 el sistema de suministro 24 representa la tira de material 12 y la segunda composición laminar 14, estando la segunda composición laminar 14 en la cara del material de tira 12 opuesta al diente 22. La segunda composición laminar 14 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.

50 Las Figs. 7 y 8 muestran un sistema de suministro 24 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 laminar 14, estando la segunda composición laminar 14 en la cara de la tira de material 12 opuesta al diente 22.

55 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 laminar 14. La segunda composición laminar 14 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 aproximadamente 1 mm (milímetro) de espesor, en una realización menos de aproximadamente 0,05 mm de espesor y en otra realización de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 0,03 mm de espesor. Una tira de material de polietileno tiene generalmente menos de aproximadamente 0,1 mm de espesor y en una realización de aproximadamente 0,005 mm a aproximadamente 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 blanqueantes y/o las sustancias activas para el cuidado bucal llenan los huecos para proporcionar depósitos adicionales de agente blanqueante 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 bucal mediante la unión adhesiva proporcionada por las presentes composiciones. La viscosidad y la pegajosidad general de las presentes composiciones 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.

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

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 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.

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.

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.

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.

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.

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 microsuccionadores, 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 microsuccionadores 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 composición de blanqueo 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, 4a edición, volumen 21, págs. 207-218.

Combinación de bandejas dentales rígidas/blandas o material de esponja (espumas) y composición

Se pueden usar sistemas de suministro junto con una bandeja dental. 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 $\frac{1}{4}$ a aproximadamente $\frac{1}{3}$ 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 blanco transparente con un espesor formado previamente de aproximadamente 0,10 cm a aproximadamente 0,15 cm (de aproximadamente 0,04 pulgadas a aproximadamente 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 semirrígidas 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”.

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.

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.

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.

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 0,079 mm a 0,32 cm (1/32 pulg. a 1/8 pulg.) de espesor. Un material de celda cerrada también puede comprender un material polimérico flexible.

Un ejemplo de un material de celda abierta es una espuma de polietileno de celda abierta comercializada por la división Sentinel Foam Products de Packaging Industries Group, Inc. de Hyannis, Mass. con la nombre comercial Opcell que tiene de 0,16 cm a 0,95 cm (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.

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

- 5 La composición de blanqueo puede comprender opcionalmente una cantidad segura y eficaz de una sustancia para el cuidado bucal seleccionada del grupo que consiste en agentes anticálculo, 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.

- 10 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 sustancia para el cuidado oral en las composiciones de blanqueo es generalmente, salvo que se indique específicamente, de 0,01% a 50%, preferiblemente de 0,1% a 20%, más preferiblemente de 0,5% a 10% y aún más preferiblemente de 1% a 7%, en peso de la composición.

Las composiciones de blanqueo 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 oral que se pueden usar en la presente invención.

- 25 Agentes anticaries y fuente de ion fluoruro

- La 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.

- 35 Preferiblemente las composiciones de la invención proporcionan de 50 ppm a 10.000 ppm, más preferiblemente de 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 anticálculo

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

- 45 El agente anticálculo 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 fosfoalcano 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 sus mezclas. En una realización, las sales son sales de metal alcalino. En otra realización el agente anticálculo se selecciona del grupo que consiste en polifosfatos y sales de los mismos; difosfonatos y sales de los mismos; y sus mezclas. En otra realización el agente anticálculo se selecciona del grupo que consiste en pirofosfato, polifosfato, y mezclas de los mismos.

- 50 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 presentes algunos derivados cíclicos. Los polifosfatos lineales corresponden a $(X PO_3)_n$ donde n es de 2 a 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, hexametáfosfato 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 composiciones comprenderán de forma típica de 0,5% a 20%, en una realización de 4% a 15%, en otra realización más de 6% a 12%, en peso de la composición de polifosfato.

- 10 Las fuentes de fosfato se describen con más detalle en Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, cuarta edición, volumen 18, Wiley-Interscience Publishers (1996), páginas 685-707.

En una realización, los polifosfatos son los polifosfatos lineales "vítreos" de fórmula:



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

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

Pirofosfato

- 20 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 ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), pirofosfato dipotásico, pirofosfato tetrasódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$), pirofosfato tetrapotásico ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$), y mezclas de los mismos. Las sales de pirofosfato se han descrito 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. Las sales de pirofosfato se han descrito con mayor detalle en Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, tercera edición, volumen 17, Wiley-Interscience Publishers (1982), páginas 685-707.

- 30 En una realización, las composiciones de blanqueo 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.

- 35 El nivel de sal pirofosfato en las composiciones de la presente invención es cualquier cantidad segura y eficaz y generalmente es de 1,5% a 15%, en otra realización de 2% a 10% y en otra realización de 3% a 8%, en peso de la composición.

Otros agentes antisarro

- 40 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 tricarboxílico), 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 poliglutámico.

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

- 55 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;

hexametáfosfato), difosfonatos (por ejemplo, EHDP; AHP), polipéptidos (tales como los ácidos poliaspártico y poliglutámico), y mezclas de los mismos.

Agentes antimicrobianos

Los agentes antimicrobianos antiplaca también pueden estar de forma opcional presentes en las composiciones.

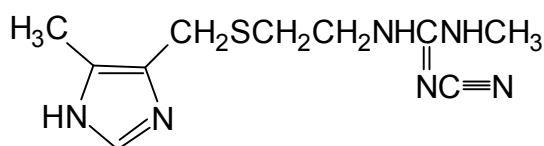
- 5 Dichos agentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, triclosan, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, como se describe The Merck Index, 11a ed. (1989), pág. 1529 (entrada n.º 9573) en US-3.506.720, y en la solicitud de patente europea N.º 0.251.591 de Beecham Group, PLC, publicada el 7 de 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 s. *candida albican*. Si están presentes, estos agentes generalmente están presentes en una cantidad segura y eficaz de por ejemplo 0,1% a 5% en peso de las composiciones.

Agentes antiinflamatorios

- 20 En las composiciones de blanqueo 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, ketoprofeno, 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 0,001% a 5% en peso de las composiciones de blanqueo. El ceterolac se describe en US-5.626.838, concedida el 6 de mayo de 1997.

Antagonistas H-2

Las composiciones de blanqueo también pueden 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 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, etintidina, 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.

40 Nutrientes

Los nutrientes pueden mejorar el estado de la cavidad bucal y pueden ser incluidos en las composiciones de blanqueo. Los nutrientes incluyen minerales, vitaminas, suplementos nutricionales orales, suplementos nutricionales entéricos y mezclas de los mismos.

- 45 Los minerales que se pueden incluir con las composiciones 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.

Los antioxidantes que pueden incluirse en la composición de blanqueo incluyen, aunque no de forma limitativa, vitamina E, ácido ascórbico, ácido úrico, carotenoides, vitamina A, flavonoides y polifenoles, antioxidantes de hierbas, melatonina, aminoindoles, ácidos lipoicos y mezclas de los mismos.

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

En las composiciones de blanqueo 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.

Colorantes opcionales

Tintes, pigmentos, colorantes, y mezclas de los mismos pueden incluirse opcionalmente en las composiciones de blanqueo 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 blanqueante 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 0,05% a 20%, en una realización de 0,10% a 15% y en otra realización de 0,25% a 5%, en peso total de la composición.

Métodos para fabricar las composiciones

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 utilizar las composiciones

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.

Al llevar a cabo la presente invención, el usuario aplica el sistema de suministro a uno o más dientes. La composición está combinada con un vehículo integrado tal como una tira de material, bandeja dental y/o material en esponja, y posteriormente se aplica a los dientes. En una realización, los 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 el sistema de suministro 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 agente de blanqueo y de la ventaja deseada. Por lo general se requiere menos de 1 gramo de composición, en una realización se utiliza de 0,001 gramos a 0,0001 gramos y en otra realización de 0,1 gramos a 0,4 gramos de composición. La cantidad de composición por centímetro cuadrado (cm) de material es menos de 1 gramo/cm², en otra realización menos de 0,2 g/cm², en otra realización de 0,0001 g/cm² a 0,1 g/cm², y en otra realización adicional de 0,01 g/cm² a 0,04 g/cm².

La composición de blanqueo puede estar en forma de un líquido viscoso líquido, pasta, gel, solución u otra forma adecuada. En una realización, la composición tiene una viscosidad de 200 cps a 1.000.000 cps a baja velocidad de cizalla (inferior a 1/segundo). En otra realización la viscosidad es de 100.000 cps a 800.000 cps y en otra realización de 400.000 cps a 600.000 cps.

La composición de blanqueo es una composición blanqueadora que no es un dentífrico, es no espumante, p. ej. un gel de blanqueamiento, en donde la composición blanqueadora puede por ejemplo, estar prácticamente exenta bien de tensioactivos espumantes y, o prácticamente exenta de una fuente de ión fluoruro.

La presente invención puede tener una frecuencia de aplicación decreciente. Por ejemplo, una composición 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 a 6-10 horas. Por ejemplo, cuando se utiliza según la presente invención, el mismo nivel de agente blanqueante 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.

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). En general, el período de tratamiento recomendado es el mismo que el 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.

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).

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

Las siguientes composiciones que contienen un agente blanqueante se fabrican mediante las técnicas de procesamiento descritas anteriormente:

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3
Ingrediente	% en peso	% en peso	% en peso
Glicerina	10,0	10,0	10,0
Agua	20,3	17,3	21,5
Carbopol 956 ²	2,0	5,0	0,8
Pirofosfato sódico	0,4	0,4	0,4
Estannato de sodio	0,2	0,2	0,2
Sacarina sódica	0,1	0,1	0,1
Polietileno	50,0	50,0	50,0
Peróxido de hidrógeno (35% de sustancia activa)	17,0	17,0	17,0

² Comercializado por BF Goodrich.

	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6
Ingrediente	% en peso	% en peso	% en peso
Glicerina	10,0	10,0	10,0
Agua	28,5	3,3	45,0
Carbopol ETD 2020 ³	2,3		
Pirofosfato sódico	0,4	0,4	0,4
Estannato de sodio	0,2	0,2	0,2
Sacarina sódica	0,1	0,1	0,1
Polietileno	50,0	50,0	25,0
Peróxido de hidrógeno (35% de sustancia activa)	8,5	34,0	17,0
Carbopol 1342 ⁴		2,0	
Carbopol 1382 ⁵			2,0

	Ejemplo 7	Ejemplo 8
Ingrediente	% en peso	% en peso
Glicerina	10,0	10,0
Agua	20,3	20,3
Pemulen TR 1 ⁶	2,0	
Pirofosfato sódico	0,4	0,4
Estannato de sodio	0,2	0,2
Sacarina sódica	0,1	0,1
Polipropileno	50,0	50,0
Peróxido de hidrógeno (35% de sustancia activa)	17,0	17,0
Pemulen TR2 ⁷		2,0

- 5 Los Ejemplos 1-8 se han fabricado con el siguiente proceso. Carbopol o Pemulen, glicerina, agua, pirofosfato, sacarina, estannato y peróxido de hidrógeno se mezclaron conjuntamente a temperatura ambiente durante 15-20 minutos a 150 rpms. El pH de la mezcla resultante se ajustó a continuación a aproximadamente 4,5-5,0 añadiendo una solución de hidróxido sódico 50/50. La mitad de la cantidad deseada de polietileno se mezcló a continuación con la mezcla anterior durante aproximadamente 10 minutos a temperatura ambiente a 150 rpms. La mitad restante del polietileno se añadió a continuación y se mezcló durante otros 10 minutos a temperatura ambiente a 150 rpms para proporcionar la formulación final en forma de gel.
- 10

³ Comercializado por BF Goodrich.

⁴ Comercializado por BF Goodrich.

⁵ Comercializado por BF Goodrich.

⁶ Comercializado por BF Goodrich.

⁷ Comercializado por BF Goodrich.

- Aproximadamente 0,1 g - 0,2 g de la anterior composición se pueden 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 y se aplica a los dientes. Se pueden combinar aproximadamente 0,1-0,2 g o aproximadamente 1 g – 3 g de la composición anterior con una tira o bandeja de material, respectivamente. Un ejemplo de una 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.
- 5
- 10 Cualquiera de las composiciones descritas anteriormente se puede utilizar con cualquiera de los vehículos integrados descrito en la presente memoria, p. ej. tira de material, bandejas, y/o materiales en forma de espuma. En cualquiera de los ejemplos anteriores, el polietileno puede ser blanco o del color de los dientes naturales, permitiendo al usuario aplicar un revestimiento más nivelado sobre los dientes. Los ejemplos anteriores tienen un índice de blanqueado de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 4.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de suministro para el cuidado bucal que comprende:
 - a) un vehículo integral (12) seleccionado de una tira de material, una bandeja dental, material de tipo esponja y mezclas de los mismos; y
 - b) una composición (14) de blanqueo que comprende:
 - i) de 0,1% a 20% de un agente blanqueante;
 - ii) de 30% a 75% de una fase sólida insoluble en agua;
 - iii) de 20% a 75% de una fase líquida soluble en agua; y
 - iv) de 0,1% a 10% de un espesante asociativo;

en donde la relación de la fase sólida insoluble en agua a la fase líquida soluble en agua es de 1:4 a 4:1 y en donde la fase sólida insoluble en agua se selecciona de polietileno, polipropileno, poliisoprenos, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos.
2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el espesante asociativo es un polímero reticulado de acrilato/alquil(C10-30) acrilato.RE
3. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el espesante asociativo es un polímero de poliol no iónico modificado de forma hidrófoba.
4. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde la fase sólida insoluble en agua es polietileno.
5. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el agente blanqueante se selecciona de peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, persulfatos, y combinaciones de los mismos.
6. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la composición comprende de 45% a 65% en peso de la fase líquida soluble en agua.
7. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la relación de la fase sólida insoluble en agua a la fase líquida soluble en agua es de 1:1,5 a 1,5:1, preferiblemente de 1:1,25 a 1,25:1.
8. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la composición comprende de 45% a 60% en peso de la fase sólida insoluble en agua.

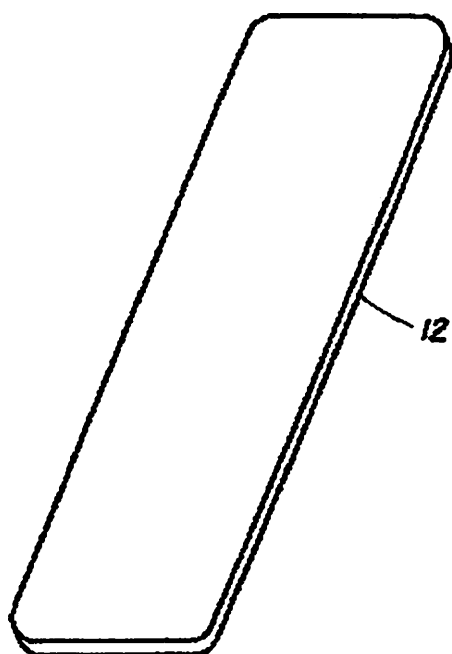


Fig. 1

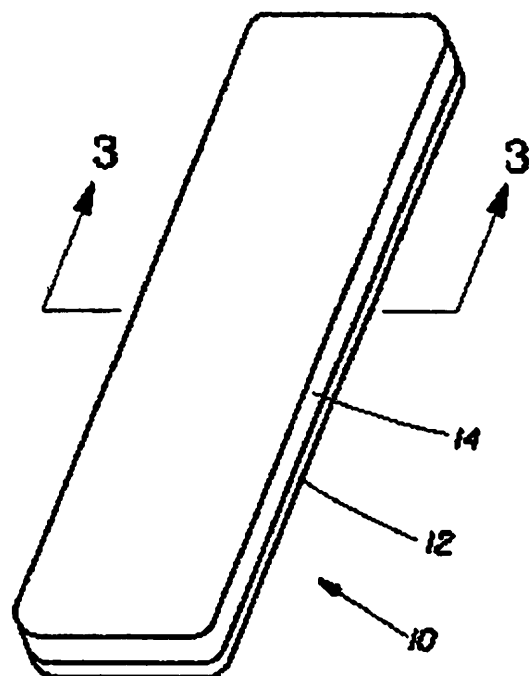


Fig. 2

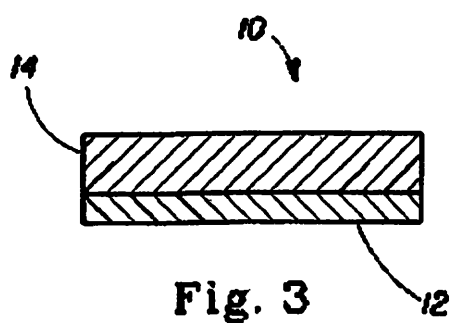


Fig. 3

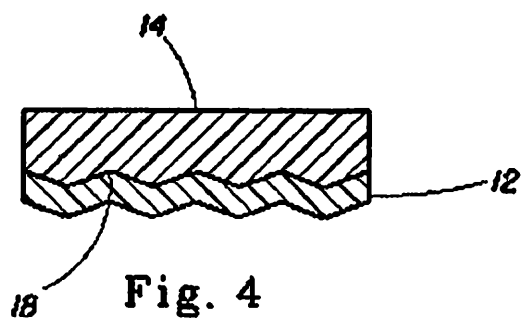
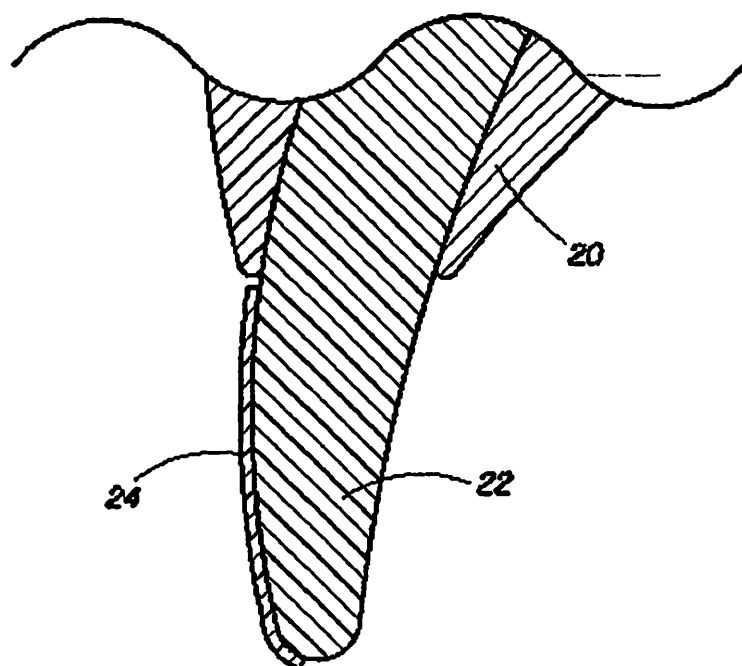
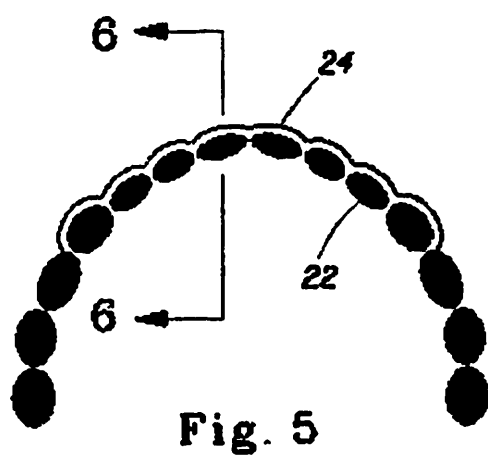


Fig. 4



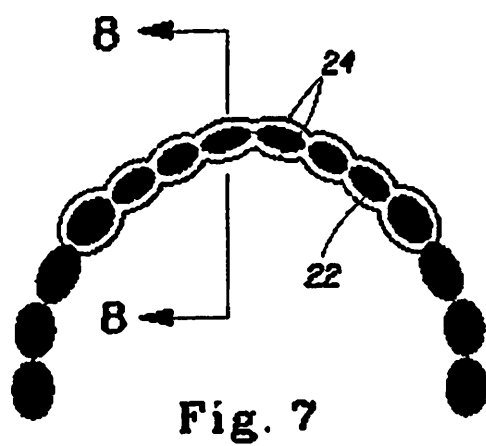


Fig. 7

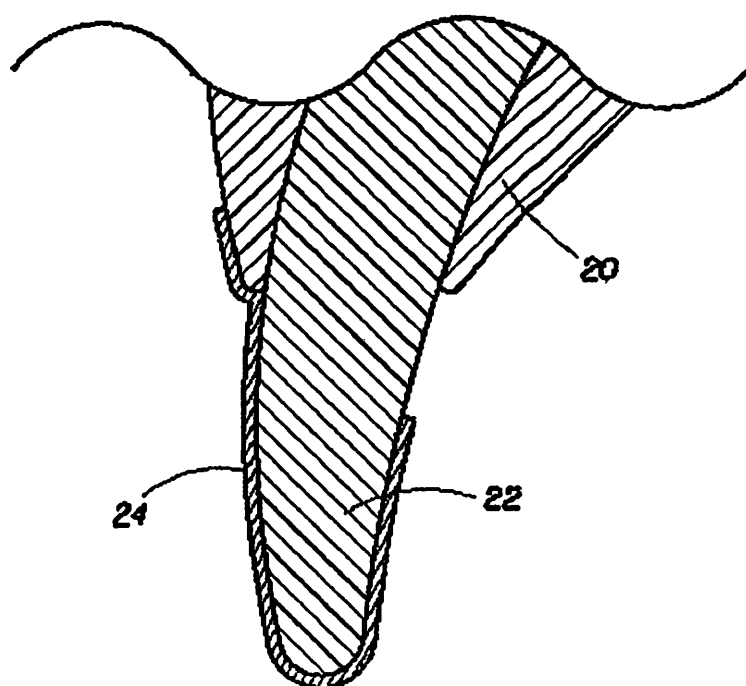


Fig. 8

