



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 452 034

51 Int. Cl.:

C11D 1/72 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 30.08.2007 E 07841570 (0)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 22.01.2014 EP 2056787

(54) Título: Composición para el cuidado de prótesis dental

(30) Prioridad:

01.09.2006 US 842202 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 31.03.2014

73) Titular/es:

GLAXOSMITHKLINE LLC (100.0%) Corporation Service Company, 2711 Centreville Road, Suite 400 Wilmington, Delaware 19808, US

(72) Inventor/es:

DULLEA, CHARLES V.; LECH, STANLEY J. y DENG, FANG

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Composición para el cuidado de prótesis dental

Campo de la invención

5

10

15

20

25

40

La presente invención se refiere a una nueva composición para el cuidado de la prótesis dental y a un procedimiento para su uso. En particular, la presente invención se refiere a una composición formadora de película para el cuidado de la prótesis dental que mata las bacterias causantes del olor, mantiene un aliento fresco prolongado durante dos o más días y es un guardián eficaz contra el olor de la prótesis dental.

Antecedentes de la invención

El mal olor oral o de la prótesis dental, así como el mal aliento, es una queja común entre los pacientes de la prótesis dental. Debido a la naturaleza artificial de la aplicación de la prótesis dental, muchos pacientes dentales expresan su preocupación en cuanto a que producen un mal olor nítido que específicamente es atribuible a la presencia de su prótesis deltal. En general, las fuentes potenciales de mal olor son las mismas para todos los sujetos, predominadas por la producción de compuestos de azufre volátiles (VSC) por anaerobios, la putrefacción de la saliva y restos de comida y el mal olor relacionado con la dieta. Sin embargo, en comparación con la gente con dientes naturales, la presencia de prótesis dentales en pacientes crea otro ambiente con diferentes superficies de sustratos y su propia microflora que se acumula sobre los dientes durante el día, lo que causa el mal olor de la prótesis dental . Muchos pacientes llegan a estar más preocupados sobre el olor de la prótesis dental o el mal aliento porque tratan de no tener en cuenta el hecho de que usan prótesis dentales. Algunos tratan de evitar estar cerca de la gente porque están preocupados con su aliento. Por tanto, las consecuencias del mal olor oral/dental pueden ser más que cosméticas; pueden traer una incomodidad personal de la prótesis dental del individuo y un bochorno social.

Si bien los pacientes con prótesis dental se quejan frecuentemente de mal aliento, es difícil proponer un régimen de tratamiento más allá de una limpieza y un remojo frecuentes de la prótesis dental, los tejidos soporte y la parte posterior de la lengua, donde se han encontrado bacterias causantes del mal olor en pacientes con prótesis dental. El requerimiento de múltiples aplicaciones al día con el fin de mantener una sensación de aliento fresco durante todo el día puede ser también una tarea molesta para los usuarios de prótesis dental . Hay disponibles muy pocos productos comerciales que pueden usar los pacientes dentales para tratar el mal olor a la vez que se proporcionan los beneficios de un aliento fresco prolongado y un control del olor de la prótesis dental en la cavidad oral durante más de dos horas.

A la vista de estas limitaciones, la búsqueda de un producto para la prótesis dental que se aplique con sencillez y no requiera tiempos de limpieza largos mientras que se mantiene un aliento prolongado es una tarea en marcha. Los agentes aceptables deben ser no tóxicos y no deben manchar. Además, el producto debe dispensarse y aplicar a las prótesis dentales con facilidad. También es muy deseable mantener los efectos de un aliento fresco prolongado sin que el cliente deba limpiar las prótesis dentales múltiples veces al día. Los inventores han concebido un producto para prótesis dental que puede proporcionar a los usuarios los beneficios duraderos prolongados de control del mal olor dental y aliento fresco durante más de dos horas.

El documento WO 2005/095467 da a conocer una composición que se usa como solución intermedia para prótesis dentales que comprende un polímero ternario que tiene un alquilo inferior de ácido acrílico, un alquilo inferior de ácido metacrílico y un trimetilcloruro amonioetilo de ácido metacrílico como componente estructural, por ejemplo, Eudragit RS100, y comprende agua como disolvente.

El documento EP 0522668 da cuenta de un polímero adecuado para uso como constituyente activo para composiciones de higiene oral con el fin de prevenir el depósito adherente de bacterias cariogénicas en los dientes, polímero que comprende unidades repetidas definidas que comprenden grupos hidrocarbilo con grupos carboxilo salientes y grupos poli(óxido de alquileno) salientes en relación definida.

45 El documento GB 1507356 describe un limpiador para la prótesis dental que comprende una polivinil-pirrolidona y un vehículo disolvente acuoso.

La patente US 6197331 da a conocer una composición oral para el cuidado de dientes y prótesis dentales que comprende un polímero de liberación sostenida seleccionado entre Eudragit L-100 y un vehículo disolvente seleccionado entre alcohol y aqua.

La patente US 5330746 da a conocer una composición para la prevención de placa o la hiopersensibilidad del diente que comprende un agente antibacteriano o un agente de hipersensibilidad embebido en un vehículo de liberación sostenida tal como un polímero acrílico seleccionado entre el grupo de Eudragit o más preferiblemente Eudragit L-100. El vehículo disolvente es polietilenglicol.

El documento US 2006/0024246 describe composiciones para el cuidado oral que comprenden un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo que comprende un polímero orgánico hidrófilo tal como polietilenglicol.

Sumario de la invención

5

10

15

30

35

40

En un aspecto, la invención se refiere a una composición líquida para el cuidado de la prótesis dental sustancialmente exenta de un agente antimicrobiano y etanol, que comprende uno o varios polímeros hidrófobos de liberación sostenida seleccionados entre un copolímero o terpolímero de ácido acrílico o metacrílico y un acrilato o metilacrilato; un polímero derivado de celulosa; un polímero poli(acetato de vinilo); un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglicol; un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo; y un homopolímero de polivinilpirrolidona, en un vehículo disolvente seleccionado entre propilenglicol, presente en una cantidad entre 50 y 90% en peso de la composición total.

En otro aspecto, la memoria se refiere a un procedimiento para mantener un aliento fresco prolongado en un usuario de prótesis dental, que comprende aplicar una composición líquida para el cuidado de la prótesis dental, sustancialmente exenta de agente antimicrobiano y etanol, a la prótesis dental fuera de la boca, composición que comprende uno o varios polímeros de liberación sostenida seleccionados entre un copolímero o terpolímero de ácido acrílico o metilacrílico y un acrilato o metilacrilato; un polímero derivado de celulosa; un polímero poli(acetato de vinilo); un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglicol; un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo; y un homopolímero de polivinilpirrolidona, en un vehículo disolvente seleccionado entre propilenglicol, glicerina, un polietilenglicol de bajo peso molecular y agua, o combinaciones de los mismos, e insertar la prótesis dental en la boca del usuario de la prótesis dental.

En otro aspecto más, la memoria se refiere a un procedimiento para el tratamiento y/o la profilaxis del olor de la prótesis dental y el olor de la boca en un usuario de prótesis dental, que comprende aplicar una composición líquida para el cuidado de la prótesis dental, sustancialmente exenta de agente antimicrobiano y etanol, a la prótesis dental fuera de la boca, composición que comprende uno o varios polímeros de liberación sostenida seleccionados entre un copolímero o terpolímero de ácido acrílico o metilacrílico y un acrilato o metilacrilato; un polímero derivado de celulosa, un polímero poli(acetato de vinilo); un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglicol; un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo; y un homopolímero de polivinilpirrolidona, en un vehículo disolvente seleccionado entre propilenglicol, glicerina, un polietilenglicol de bajo peso molecular y aqua, o combinaciones de los mismos, e insertar la prótesis dental en la boca del usuario de la prótesis dental.

En aún otra realización más, la invención se refiera a un kit para suministrar una composición líquida para el cuidado de la prótesis dental, sustancialmente exenta de agente antimicrobiano y etanol, que tiene un dispensador que contiene la composición para el cuidado de la prótesis dental que comprende uno o varios polímeros de liberación sostenida seleccionados entre un copolímero o terpolímero de ácido acrílico o metilacrílico y un acrilato o metilacrilato; un polímero derivado de celulosa; un polímero poli(acetato de vinilo); un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglicol; un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo; y un homopolímero de polivinilpirrolidona, en un vehículo disolvente seleccionado entre propilenglicol, presente en una cantidad entre 50 y 90% en peso de la composición total.

Descripción detallada de la invención

Los términos "prótesis dental" o "prótesis dental parcial" se usan en la presente memoria de forma intercambiable para referirse a dientes artificiales, puentes ortodénticos separables y placas dentales, tanto elementos de retención ortodónticos de los tipos superior e inferior como accesorios, protectores bucales y guardianes nocturnos para prevenir el bruxismo y/o el trastorno de la unión Temporomandibular (TMJ), y similares.

El término "refrescante de la prótesis dental" se usa en la presente memoria para referirse a una formulación para aplicación a prótesis dentales o prótesis dentalesdentaduras parciales fuera de la boca para proporcionar frescura a las mismas.

El término "cantidad eficaz" se usa en la presente memoria para referirse a una cantidad o concentración de la composición adecuada para ser eficaz al proporcionar un aliento fresco prolongado.

El término "aliento fresco prolongado" se usa en la presente memoria para referirse a una combinación de sensación en la boca, control del olor de la prótesis dental y control del olor de la boca sostenible durante dos o más horas.

El término "sustancialmente exento de agente antimicrobiano" se usa en la presente memoria para referirse al hecho de que la presente combinación no incluye agentes antimicrobianos orales reconocidos, tales como cloruro de cetilpiridinio y cloruro de benzalconio. Sin embargo, un experto en la técnica entendería que la presente combinación se puede usar para suministro de fármaco de diversos agentes terapéuticos, tales como agentes antimicrobianos que no están incluidos entre los agentes antimicrobianos orales reconocidos (véase lista más

adelante).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

El términi "liberación sostenida" se usa en la presente memoria para referirse a la liberación continua de una sustancia a niveles eficaces durante un período de tiempo prolongado, como pueden ser dos o más horas.

La composición para el cuidado de le prótesis dental de la invención proporciona un nuevo concepto de producto para los usuarios de prótesis dental. La composición está en forma de un barniz o gel que se atomiza o se aplica con cepillo sobre la prótesis dental, claro o transparente. El usuario de la prótesis dental aplica una cantidad eficaz de la composición a una superficie de la prótesis dental limpia. Una vez aplicada a esta superficie limpia, el producto forma una película barrera sobre la superficie de la prótesis dental. Adecuadamente, la prótesis dental revestida se puede insertar en la cavidad oral sin haberse secado completamente. Después de contacto con la saliva, se cree que con el tiempo la barrera de revestimiento libera lentamente ingredientes proporcionando un aliento fresco prolongado. Además, el producto para el cuidado de la prótesis dental reivindicado en la presente memoria puede actuar como guardián o barrera eficaz contra la adherencia a la dentadura de los organismos que causan olor.

La composición puede tener sabor o no tenerlo. Adecuadamente, la composición para la prótesis dental contiene un saboreador que deja en la boca a los usuarios de la prótesis dental durante dos o más horas una sensación limpia y fresca, sin interferir con el sabor del alimento. El agente saboreador comprende adecuadamente uno o varios aceites esenciales seleccionados entre eucalipto, aceite de menta de maíz, salicilato de metilo, limón, menta piperácea, común de árbol de té, árbol de té, tomillo, menta verde, mentol y combinaciones de los mismos. El beneficio principal que esta formulación proporciona es un control mejorado del olor de la prótesis dental y un sabor fresco de la boca que dura durante dos o más horas. Por tanto, la presente invención describe una composición para el cuidado de la prótesis dental que está diseñada para matar bacterias, impartir un sabor fresco y refrescar el aliento durante dos o más horas. Sin que se desee asumir teoría particular alguna de la invención, se cree que uno o varios componentes de la composición aportan ciertas propiedades antimicrobianas, permitiendo así un aliento y un sabor frescos prolongados. Por ejemplo, se cree que los aceites esenciales que componen el saboreador y/o el vehículo disolvente pueden impartir ciertas propiedades antimicrobianas a la composición. En cualquier caso, las presentes inventores encuentran que es innecesario incluir agentes antimicrobianos orales reconocidos tales como cloruro de cetilpiridinio o cloruro de benzalconio para consequir un efecto antimicrobiano.

En la invención, el vehículo disolvente es propilenglicol en una cantidad entre 50 y 90% en peso de la formulación total. En una realización de la invención, el vehículo disolvente es propilenglicol en una cantidad entre 65 y 90% en peso de la formulación total. En una realización, el vehículo disolvente es propilenglicol en una cantidad entre 80 y 87% en peso de la formulación total.

La composición contiene también uno o varios polímeros hidrófobos formadores de película que forman una solución homogénea con propilenglicol, un polietilenglicol de bajo peso molecular y/o glicerina, y que son adecuadamente capaces de liberación sostenida. Entre tales polímeros de liberación sostenida figuran, no exclusivamente, copolímeros o terpolímeros basados en un ácido acrílico o metilacrílico y un acrilato o metilacrilato disponibles como polímeros Eudragit®; polímeros formadores de revestimiento con película derivados de celulosa tales como etilcelulosa comercializada como EC de Aqualon o Ethocel de Dow, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa y sus derivados, ftalatoacetato de celulosa (CAP) y ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP), polímeros poli(acetato de vinilo); polí(acetato ftalato de vinilo) (PVAP); un copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo; un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglicol; un copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo; un copolímero de vinilojirrolidona y acetato de vinilo; y homopolímeros de polivinilpirrolidona.

En una realización de la invención, el polímero formador de película es un copolímero o terpolímero basado en ácido acrílico o metilacrílico y un polímero de acrilato o metilacrilato en una cantidad entre 2,0 y 15,0% en peso de la formulación total. En una realización de la invención, el polímero formador de película es un copolímero o terpolímero basado en ácido acrílico o metilacrílico y un polímero de acrilato o metilacrilato en una cantidad entre 5,0 y 12,0% en peso de la formulación total.

Además del polímero formador de película, en la presente composición se pueden añadir adecuadamente un excipiente o varios excipientes. Entre tales excipientes figuran, no exclusivamente, agentes que intensifican la actividad antimicrobiana, plastificantes, agentes saboreadores, agentes de control de la liberación, agentes que enmascaran el sabor, modificadores de película, desodorantes, agentes que mitigan la irritación y/o uno o varios agentes terapéuticos.

Adecuadamente se puede incluir un agente que intensifica la actividad antimicrobiana, que se selecciona entre ácido etilendiaminatetraacético y ciclodextrina y sus derivados.

Adecuadamente se puede incluir un plastificante, que se selecciona no limitativamente entre citrato de trietilo, polietilenglicol, ftalato de dietilo, sebacato de dibutilo y triacetina.

Adecuadamente se puede incluir un agente saboreador, que se selecciona entre un aceite esencial tal como eucalipto, aceite de menta de maíz, salicilato de metilo, limón, menta piperácea, común de árbol de té, árbol de té, tomillo, menta verde, mentol y combinaciones de los mismos.

Adecuadamente se puede incluir un agente de control de la liberación, que se selecciona entre bicarbonato sódico, o un agente reticulador tal como lisina o polilisina, quitosano o quitina.

Adecuadamente se puede incluir un agente que enmascara el sabor, que se selecciona entre sucrolosa, sacarina sódica, xilitol, aspartamo y otros edulcorantes conocidos en la técnica.

Adecuadamente se puede incluir un agente modificador de película, que se selecciona entre un aditivo de arcilla tal como montmorilonita, bentonita y laponita; un agente para despegar, tal como talco e hidrato de aluminio, o un agente que evita la formación de tortas, tal como sílice.

Adecuadamente se puede incluir un desodorante y/o un agente refrescante del aliento, que se selecciona entre ciclodextrina y sus derivados o carbón activo.

Adecuadamente se puede incluir un agente gomoso suavizante para mejorar la seguridad y la irritación debida a la goma. Entre algunos ejemplos de tales agentes figuran, no limitativamente, aloe vera, aceite de árbol de té, aceite de clavo, hialuronato sódico, manzanilla, aceite de tomillo, aceite de palmarosa y galato de epigalocateguina.

Adecuadamente se puede incluir un agente terapéutico y la composición para el cuidado de la prótesis dental sirve como vehículo para tal agente terapéutico. Entre los activos terapéuticos que son útiles en estas composiciones figuran agentes antimicrobianos tales como yodo, sulfonamidas, bisguanidinas o compuestos fenólicos; antibióticos tales como tetraciclina neomicina, canamicina, metronidazol o clindamicia; agentes antiinflamatorios tales como aspirina, acetaminofeno, naproxeno y sus sales, ibuprofeno, cetorolac, flurbiprofeno, indometacina, cimetidina, eugenol o hidrocortisona; agentes anestésicos tales como lidocaína o benzocaína; antifúngicos; compuestos aromáticos tales como alcanfor, aceite de eucalipto, y derivados aldehído tales como benzaldehído; insulina; esteroides; y antineoplásicos. Se reconoce que en ciertas formas de terapia, combinaciones de estos agentes terapéuticos en el mismo sistema de suministro pueden ser útiles con el fin de obtener un efecto óptimo.

Las composiciones para el cuidado de la prótesis dental de la presente invención se pueden preparar por procedimientos convencionales de mezcla del polímero formador de película con el vehículo disolvente, calentamiento de la mezcla y adición de los excipientes deseados, tales como un edulcorante, enfriamiento de la mezcla y posterior adición de la mezcla saboreadora.

La composición para el cuidado de la prótesis dental de la presente invención se puede suministrar en cualesquier opciones adecuadas de envasado, incluidas, no limitativamente, una botella para atomizar con una boquilla para proyectar extendida o plana; una pluma dispensadora que tiene una punta con un botón para apretar, una punta con tornillo, una punta para marcar o una punta para cepillar; una botella de barniz tal como la usada como envase del producto Simply Whitening Night Gel; un tubo con dos puntas diferentes en cada extremo, una para la prótesis dental superior y la otra para la prótesis dental inferior, un dispensador con punta para espuma; una bola perforada desechable para proyectar una dosis; un cepillo desechable para una dosis, una bolsa, bola o punta desechable para una dosis; o una bola con un depósito desechable que tiene la composición para el cuidado de la prótesis dental.

La composición también puede ser parte de un kit que tiene un dispensador apropiado para la composición para el cuidado de la prótesis dental y cualquier otro dispositivo, por ejemplo, un cepillo de dientes, una pasta dentífrica, un adhesivo para laprótesis dental, pastilla/polvo para limpiar laprótesis dental, un baño para la prótesis dental y un paño para limpiar la prótesis dental como parte del programa total de higiene del usuario de la prótesis dental .

Ejemplos

5

10

15

20

30

35

40

45

50

Ejemplo 1

La composición de la presente invención se preparó en un recipiente de mezcla que tenía capacidad de calentamiento/enfriamiento y estaba equipado con un mezcladora de velocidad variable. Estando conectada la mezcladora, se cargó en el recipiente de mezcla que contenía propilenglicol EudragitL-100. El recipiente encamisado se calentó a 45-50°C y se mezcló hasta que la mezcla fue visualmente uniforme y translúcida. Cuando la temperatura alcanzó 45-50°C, se interrumpió el calentamiento. En un recipiente separado se disolvió en agua purificada sacarina sódica. La premezcla de sacarina sódica/agua se añadió al recipiente de mezcla principal que contenía EudragitL-100 y propilenglicol. Se enfrió luego la mezcla. En un recipiente separado se mezclaron los componentes saboreadores hasta que se disolvieron completamente. Cuando la mezcla del lote del recipiente de mezcla principal se enfrió a 20-25°C, se añadió la premezcla saboreadora y se mezcló durante aproximadamente 10 minutos. Las formulaciones incluidas en el ámbito de la presente invención se pueden encontrar en la siguiente Tabla I.

Tabla I

1 WATER 1										
Formulaciones	Ej. A	Ej. B	Ej. C	Ej. D	Ej. E	Ej. F	Ej. G	Ej. H	Ej. I	Ej. J
Ingrediente	% peso	% peso	% peso	% peso	%	%	%	%	%	%
Propilenglicol USP	70,2	64,4	85,8	75,8	70,8	84,0	83,3	81,5	81,3	67,1
EudragitL 100	2,5	5,0	7,5	7,5	7,5	10,0	10,0	12,5	12,5	15,0
Agua purificada	25,0	30,0	5,0	15,0	20,0	5,0	5,0	5,0	5,0	15,0
Mezcla saboreadora	2,0	0,5	1,5	1,5	1,5	0,8	1,5	0,8	1,0	2,5
Sacarina sódica USP	0,3	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4
Total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La descripción anterior describe completamente la invención incluidas realizaciones de la misma. Las modificaciones y mejoras de las realizaciones descritas en la presente memoria específicamente están dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes. Se cree que, sin más elaboración, un experto en la técnica, dada la descripción precedente, puede utilizar en su totalidad la presente invención. Por tanto, cualesquier ejemplos han de interpretarse como meramente ilustrativos y de ninguna forma son limitativos del alcance de la presente invención. Las realizaciones de la invención de las que reivindica una propiedad o privilegio exclusivo, se definen como sigue.

REIVINDICACIONES

- 1. Una composición para el cuidado de la prótesis dental, exenta de un agente antimicrobiano y etanol, que comprende uno o varios polímeros de liberación sostenida seleccionados entre un copolímero o terpolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo; un polímero derivado de celulosa; un polímero poli(acetato de vinilo); un copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo; un copolímero de poli(alcohol vinílico) y polietilenglcol; un copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo; un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo; y un homopolímero de polivinilpirrolidona, en un vehículo disolvente que es propilenglicol presente en una cantidad entre 50 y 90% en peso de la formulación total.
 - 2. La composición para la prótesis dental de la reivindicación 1, en la que el polímero de liberación sostenida es un copolímero o terpolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo.
 - 3. La composición para la prótesis dental de la reivindicación 2, en la que el copolímero o terpolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo es un polímero Eudragit®.
- 4. La composición para la prótesis dental de la reivindicación 3, en la que el Eudragit® es Eudragit® L-100.

5

10

25

- 5. Un procedimiento para mantener aliento fresco en un usuario de prótesis dental, que comprende aplicar la composición líquida para cuidado de la prótesis dental de la reivindicación 1 e insertar la prótesis dental en la boca del usuario de prótesis dental.
- 6. Un procedimiento para el tratamiento o la profilaxis del olor en un usuario de prótesis dental, que comprende aplicar la composición líquida para el cuidado de la prótesis dental de la reivindicación 1 e insertar la prótesis dental en la boca del usuario de la prótesis dental.
 - 7. Un kit para suministrar una composición líquida para el cuidado de la prótesis dental, que comprende un dispensador que contiene la composición líquida para el cuidado de la prótesis dental de la reivindicación 1 y un dispositivo para el cuidado de la salud oral como parte de un programa total de higiene oral para el usuario de la prótesis dental.