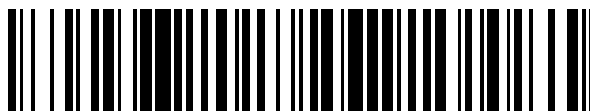


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 138**

51 Int. Cl.:

A61K 8/891 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2004 E 04781157 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 1691893**

54 Título: **Sistema hidrófobo de blanqueamiento dental y métodos de uso**

30 Prioridad:

15.08.2003 US 642458

07.01.2004 US 754065

10.08.2004 US 915125

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.07.2015

73 Titular/es:

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY (100.0%)
300 PARK AVENUE
NEW YORK, NY 10022-7499, US

72 Inventor/es:

CHOPRA, SUMAN, K.;
ZAIDEL, LYNETTE, A.;
PAN, GUISHENG;
PATEL, SURYAKANT;
CAMERON, RYAN, B.;
PRENCIPE, MICHAEL y
COLLINS, MICHAEL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 541 138 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 hidrófobo de blanqueamiento dental y métodos de uso

Introducción

5 La presente invención se refiere a sistemas blanqueamiento dental que emplean composiciones que comprenden polímeros hidrófobos. Realizaciones de la presente invención incluyen sistemas blanqueamiento dental que tienen férulas dentales y que emplean composiciones de blanqueamiento que comprenden un portador polimérico hidrófobo y un agente de blanqueamiento.

10 Las personas tienen el deseo general de tener los dientes blancos. Tales dientes blancos son una indicación de buena salud y en particular buena salud por cuidado bucal. Un problema es que diversos alimentos y el uso de tabaco alterarán el color de los dientes. Bebidas tales como el café, el té y las bebidas de cola pueden alterar el color de los dientes.

Como resultado, se han desarrollado diversos productos y procedimientos para blanquear los dientes. Estos productos y procedimientos o bien se adquieren y/o se usan directamente por el consumidor o bien se aplican por un dentista u otro profesional. Los productos y procedimientos más eficaces son aquéllos que realiza un dentista.

15 Normalmente esto consiste en que el dentista forma una férula dental a partir de una impresión de los dientes de una persona. Pueden crearse férulas dentales a medida mediante cualquiera de los procedimientos bien conocidos en la técnica. Una vez que se forma la férula dental para la estructura de los dientes, se coloca una formulación de blanqueamiento en la férula y la férula se coloca dentro de la boca y contra los dientes que van a tratarse. Una férula dental que tiene una composición de blanqueamiento para su uso en el domicilio normalmente se deja en la boca
20 durante desde aproximadamente 10 minutos hasta varias horas; es decir, hasta 12 horas o más. Si el tratamiento se realiza en la clínica dental, el tiempo del tratamiento normalmente variará entre aproximadamente 0,5 horas y aproximadamente 2 horas.

25 Los productos usados únicamente por consumidores comprenden principalmente tiras de blanqueamiento y productos de aplicación con cepillo. Las tiras de blanqueamiento son tiras de plástico con la formulación de blanqueamiento sobre una superficie. La superficie con la formulación de blanqueamiento se presiona contra los dientes y se deja en contacto con los dientes durante aproximadamente 30 minutos. Entonces se retira la tira de plástico. Los productos de aplicación con cepillo se aplican en los dientes y el usuario mantiene su boca al menos parcialmente abierta durante hasta aproximadamente un minuto hasta que la formulación se seca sobre los dientes. En ambos casos, la saliva diluirá y enjuagará la composición de blanqueamiento dental de los dientes del usuario.
30 Esto se produce más con las tiras, puesto que los materiales extraños (tales como una tira de plástico) potenciarán el flujo de saliva en la boca. Estos productos son útiles para eliminar algunas manchas de los dientes. Sin embargo, normalmente no son sistemas de blanqueamiento dental tan concentrados, y por tanto no tan eficaces, como las férulas dentales, y en particular el uso de férulas dentales por dentistas.

35 Un problema de las diversas composiciones de blanqueamiento que se usan en férulas dentales es que son sustancialmente solubles en agua y saliva. Esto da como resultado una dilución de la formulación de blanqueamiento durante su uso. Con el fin de superar este problema, los productores de estas formulaciones de blanqueamiento han aumentado la concentración de los componentes activos de blanqueamiento. Sin embargo, esto produce un problema de aumento de la sensibilidad dental, irritación de las encías y posibles lesiones a largo plazo. Otra solución dada a conocer en la en patente estadounidense 5.846.058 ha sido usar composiciones de
40 blanqueamiento dental de mayor viscosidad. Esto aumenta el tiempo de dilución y el tiempo de enjuagado, pero no es una solución completa del problema. Una mejor solución para este problema es usar un portador y componentes activos que sean sustancialmente insolubles en agua y saliva, siendo el portador casi completamente insoluble en agua y saliva. El componente activo debe tener cierta solubilidad con el fin de atacar y eliminar las manchas de los dientes. Sin embargo, se prefiere que la solubilidad del componente activo sea relativamente baja. De esta forma,
45 pueden usarse composiciones de blanqueamiento dental con una menor concentración de componente activo para potenciar el blanqueamiento a través de un tiempo de contacto más largo a una concentración de componente activo más sostenida.

50 El documento WO02/074274 describe kits y composiciones para el cuidado bucal que comprenden polibuteno con un peso molecular de aproximadamente 300 a aproximadamente 3000 y un componente activo para el cuidado bucal. El documento US5310563 describe una composición dental producida a partir de una composición polimérica de silicona dilatante dispersando un componente bioactivo en la composición polimérica. El documento WO01/01942 describe sistemas que comprenden resinas de organosiloxano para administrar sustancias para el cuidado bucal y para prolongar tal administración. El documento WO01/01939 describe composiciones que comprenden resinas de organosiloxano para administrar sustancias para el cuidado bucal. El documento US3379193 describe un método de
55 formación de una cubierta dental para la dentadura inferior de una persona. El documento US3339547 describe

medios para el tratamiento tópico de los dientes y/o las encías de un paciente dental que comprenden férulas de arco tópicos. El documento US3688406 describe un aparato para un método de aplicación de composiciones retardantes de caries a los dientes. El documento WO3/094877 describe composiciones para el cuidado bucal que comprenden poliorganosiloxanos funcionalizados con dicarboxilo.

5 Sumario

La presente invención proporciona un sistema de blanqueamiento dental según la reivindicación 1. En otra realización, la presente invención proporciona además el uso de un sistema de blanqueamiento dental según la reivindicación 16.

Otra realización incluye un método de blanqueamiento de la superficie de un diente según la reivindicación 17.

- 10 Se ha descubierto que las composiciones y los métodos de esta invención proporcionan ventajas con respecto a las composiciones de blanqueamiento entre las conocidas en la técnica que incluyen una o más de: eficacia de blanqueamiento potenciada, proporcionar una mayor concentración disponible de agente de blanqueamiento, adherencia de la composición de blanqueamiento a la superficie dental incluso en presencia de saliva y administración sostenida y controlada del agente de blanqueamiento durante una duración de tiempo más larga .
- 15 Resultan evidentes usos, beneficios y realizaciones adicionales de la presente invención a partir de la descripción expuesta en el presente documento.

Descripción

- Deben considerarse las siguientes definiciones y directrices no limitativas al revisar la descripción de esta invención expuesta en el presente documento. Los títulos (tales como "Introducción" y "Sumario,") y títulos secundarios (tales como "Composiciones de blanqueamiento" y "Métodos", por ejemplo) usados en el presente documento sólo están destinados a la organización general de temas dentro de la divulgación de la invención, y no pretenden limitar la divulgación de la invención ni ningún aspecto de la misma. En particular, el contenido dado a conocer en la "Introducción" puede incluir aspectos de la tecnología dentro del alcance de la invención, y pueden no constituir una cita de técnica anterior. El contenido dado a conocer en el "Sumario" no es una divulgación exhaustiva o completa de todo el alcance de la invención o de cualquier realización de la misma. La clasificación o discusión de un material dentro de una sección de esta memoria descriptiva como que tiene una utilidad particular (por ejemplo, que es un componente "activo" o "portador") se realiza por comodidad y no debe sacarse la conclusión de que el material debe funcionar necesaria o únicamente según su clasificación en el presente documento cuando se usa en cualquier composición dada.
- 30 La cita de referencias en el presente documento no constituye una admisión de que esas referencias son técnica anterior o tienen alguna relevancia para la patentabilidad de la invención dada a conocer en el presente documento. Cualquier discusión del contenido de referencias citadas en la introducción simplemente pretende proporcionar un resumen general de afirmaciones realizadas por los autores de las referencias, y no constituye una admisión en cuanto a la exactitud del contenido de tales referencias. Todas las referencias citadas en la sección Descripción de esta memoria descriptiva se incorporan al presente documento como referencia en su totalidad.
- 35

- La descripción y los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones de la invención, están destinados a fines de ilustración únicamente y no pretenden limitar el alcance de la invención. Además, la cita de múltiples realizaciones que tienen las características establecidas no pretende excluir otras realizaciones que tengan características adicionales, u otras realizaciones que incorporen diferentes combinaciones de las características establecidas. Se proporcionan ejemplos específicos para fines ilustrativos de cómo preparar y usar las composiciones y los métodos de esta invención y, a menos que se establezca explícitamente de otro modo, no pretenden ser una representación de que realizaciones dadas de esta invención se han realizado o sometido a prueba, o no.
- 40

- Tal como se usa en el presente documento, los términos "preferido" y "preferiblemente" se refieren a realizaciones de la invención que proporcionan determinados beneficios, en determinadas circunstancias. Sin embargo, otras realizaciones también pueden ser preferidas, en las mismas u otras circunstancias. Además, la cita de una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles, y no se pretende excluir otras realizaciones del alcance de la invención.
- 45

- Tal como se usa en el presente documento, se pretende que el término "incluir" y sus variantes no sean limitativos, de manera que la cita de artículos en una lista no excluya otros artículos similares que también pueden ser útiles en los materiales, las composiciones, los dispositivos y métodos de esta invención.
- 50

Tal como se hace referencia en el presente documento, todos los porcentajes de composición son en peso de la composición total, a menos que se especifique de otro modo.

Sistema de blanqueamiento dental

En diversas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema de blanqueamiento dental mejorado que comprende una férula dental y una composición de blanqueamiento dental. La composición de blanqueamiento dental comprende un agente de blanqueamiento y un portador polimérico hidrófobo. En diversas realizaciones de la presente invención, la composición de blanqueamiento es una suspensión viscosa que mantiene su consistencia durante el almacenamiento. El portador polimérico hidrófobo de la composición de blanqueamiento preferiblemente es no soluble en agua y es estable para duraciones más largas durante la exposición a saliva y otras disoluciones acuosas que se encuentran en una cavidad bucal, en comparación con disoluciones de blanqueamiento solubles en agua de la técnica anterior.

Composiciones de blanqueamiento

La presente invención proporciona una composición de blanqueamiento para su uso en un sistema de blanqueamiento dental. En una realización, la composición de blanqueamiento comprende un agente de blanqueamiento y un portador polimérico hidrófobo. La composición de blanqueamiento puede comprender además un agente de potenciación de la adhesión. Otros componentes adicionales que pueden añadirse incluyen los conocidos por un experto en la técnica, incluyendo uno o más de los siguientes componentes: tensioactivos, agentes aromatizantes, edulcorantes, agentes desensibilizantes, agentes antimicrobianos, agentes anticaries, agentes anticálculos, agentes antiinflamatorios, vitaminas, pigmentos y agentes colorantes, y enzimas, tal como se comentará en mayor detalle más adelante.

Los componentes activos útiles en el presente documento están presentes opcionalmente en las composiciones de la presente invención en cantidades seguras y eficaces. Una cantidad “segura” y “eficaz” de un componente activo es una cantidad que es suficiente para tener el efecto terapéutico o profiláctico deseado en el sujeto humano o animal inferior al que se administra el componente activo, sin efectos secundarios adversos excesivos (tales como toxicidad, irritación o respuesta alérgica), de manera acorde con una razón riesgo/beneficio razonable cuando se usa de la manera de esta invención. La cantidad segura y eficaz específica del componente activo variará con factores tales como el estado particular que esté tratándose, el estado físico del sujeto, la naturaleza de la terapia concurrente (si la hay), el compuesto activo específico usado, la forma de dosificación específica, el portador empleado y el régimen de dosificación deseado.

Agentes de blanqueamiento

En diversas realizaciones, las composiciones de la presente invención comprenden un agente de blanqueamiento como componente activo principal. Tal como se comentará adicionalmente más adelante, un “agente de blanqueamiento” es un material que efectúa el blanqueamiento de una superficie dental a la que se aplica. En diversas realizaciones, las composiciones de blanqueamiento de esta invención comprenden un agente de blanqueamiento seleccionado del grupo que consiste en peróxidos, cloritos e hipocloritos. Los ejemplos de cloritos e hipocloritos adecuados incluyen los que tienen cationes de álcali o metal alcalino e incluyen clorito de calcio, clorito de bario, clorito de magnesio, clorito de litio, clorito de sodio, clorito de potasio, hipoclorito de calcio, hipoclorito de bario, hipoclorito de magnesio, hipoclorito de litio, hipoclorito de litio e hipoclorito de sodio.

En una realización, el agente de blanqueamiento comprende un compuesto de peróxido. Tal como se menciona en el presente documento, un “compuesto de peróxido” es un compuesto oxidante que comprende un grupo bivalente oxígeno-oxígeno. Los compuestos de peróxido incluyen peróxidos e hidroperóxidos, tales como peróxido de hidrógeno, peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, peroxi-compuestos orgánicos, peroxiácidos, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y mezclas de los mismos. Los peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos incluyen peróxido de litio, peróxido de potasio, peróxido de sodio, peróxido de magnesio, peróxido de calcio, peróxido de bario, y mezclas de los mismos. Los peroxi-compuestos orgánicos incluyen peróxido de carbamida (también conocido como peróxido de hidrógeno y urea), peróxido de hidrógeno y glicerilo, peróxidos de hidrógeno y alquilo, peróxidos de dialquilo, alquil-peroxiácidos, peroxiésteres, peróxidos de diacilo, peróxido de benzoílo y monoperoxifitalato, y mezclas de los mismos. Los peroxiácidos y sus sales incluyen peroxiácidos orgánicos tales como alquil-peroxiácidos y monoperoxifitalato y mezclas de los mismos, así como sales de peroxiácidos inorgánicos tales como sales de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persulfato de metales alcalinos y alcalinotérreos tales como litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario, y mezclas de los mismos. En diversas realizaciones, el compuesto de peróxido comprende peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, percarbonato de sodio y mezclas de los mismos.

Los compuestos de liberación de peróxido particularmente útiles en las composiciones de blanqueamiento de la presente invención incluyen compuestos que contienen peróxido tales como peróxido de urea, percarbonato de sodio, perborato de sodio y complejos de polivinilpirrolidona- H_2O_2 (a continuación en el presente documento “PVP- H_2O_2 ”). La polivinilpirrolidona también se conoce como poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona y se abrevia comúnmente como “PVP”. PVP se refiere generalmente a un polímero que contiene vinilpirrolidona (también denominada N-vinilpirrolidona, N-vinil-2-pirrolidona y N-vinil-2-pirrolidinona) como unidad monomérica. La unidad monomérica

consiste en un grupo imida polar, cuatro grupos metileno apolares y un grupo metano apolar.

Se conocen en la técnica complejos de PVP-H₂O₂ tanto lineales como reticulados y se dan a conocer en la patente estadounidense 3.376.110 y la patente estadounidense 3.480.557, que se incorporan al presente documento como referencia, y se han usado en composiciones para tratar el acné vulgar (patente estadounidense 5.122.370).

5 También se dan a conocer complejos de PVP-H₂O₂ en la patente estadounidense 5.122.370. La PVP-H₂O₂ es estable en un entorno anhidro. Con la exposición a entornos altamente acuosos, tal como en la cavidad bucal, PVP-H₂O₂ se disocia en especies individuales (polímero de PVP y H₂O₂). En una realización, el complejo de PVP-H₂O₂ tiene aproximadamente el 80% en peso de polivinilpirrolidona y el 20% en peso de H₂O₂.

10 En realizaciones alternativas, el agente de blanqueamiento comprende una disolución líquida de peróxido. El portador polimérico hidrófobo de la composición de blanqueamiento proporciona suficiente estabilidad como para permitir el uso de un peróxido de hidrógeno líquido. El peróxido de hidrógeno líquido comprende H₂O₂ contenido generalmente en una disolución acuosa a base de agua. En algunas realizaciones, el peróxido de hidrógeno líquido tiene una concentración de peróxido con respecto a la disolución total de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 10%, más preferiblemente del 0,5 al 5% en peso). Adicionalmente, puede estar presente un
15 estabilizador. Por ejemplo, puede usarse una disolución de peróxido de hidrógeno al 3% con aproximadamente del 0,1 a aproximadamente el 0,5% de un estabilizador. También puede usarse acetanilida o un material orgánico similar con un estabilizador de pirofosfato tal como pirofosfato ácido de sodio (de aproximadamente el 0,1 a aproximadamente el 1,0%) con una cantidad preferida de aproximadamente el 0,5%.

20 En determinadas realizaciones, está presente un agente para potenciar la liberación del peróxido en la cavidad bucal como parte del agente de blanqueamiento con componente de peróxido. Polypore[®] que es un crosopolímero de metacrilato de alilo disponible de Amcol health & Beauty Solutions, Inc. es un agente de potenciación de este tipo.

25 En diversas realizaciones, el agente de blanqueamiento de la composición de blanqueamiento comprende desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 50%, opcionalmente desde aproximadamente el 1% hasta aproximadamente el 40%, y opcionalmente desde aproximadamente el 10% hasta aproximadamente el 30% de la composición para el cuidado bucal.

Portador polimérico hidrófobo

La presente invención comprende preferiblemente un portador que comprende un polímero hidrófobo. El término "hidrófobo" o "insoluble en agua" tal como se aplica a polímeros y tal como se emplea en el presente documento se refiere a un polímero orgánico que es sustancialmente no acuoso que tiene una solubilidad en agua inferior a un
30 gramo por 100 gramos de agua a 25°C. Se prefiere cualquiera de tales polímeros que son compatibles con los agentes de blanqueamiento descritos previamente, y que pueden producir una composición de blanqueamiento dental que tiene una viscosidad mayor de aproximadamente 1.000 centipoises (cP) y menor de aproximadamente 900.000 cP, preferiblemente mayor de aproximadamente 10.000 cP y menor de aproximadamente 100.000 cP, más preferiblemente mayor de 50.000 cP y menor de 900.000 cP, y lo más preferiblemente entre aproximadamente
35 200.000 cP y aproximadamente 600.000 cP, en diversas realizaciones de la presente invención.

Una clase preferida de polímeros hidrófobos comprenden polímeros de siloxano, que también se conocen generalmente en la técnica como polímeros de "silicona". En determinadas realizaciones de la presente invención, los polímeros hidrófobos en el portador son aquéllos en los que puede dispersarse un agente de blanqueamiento y se conocen bien en la técnica. Están disponibles comercialmente muchos polímeros de silicona de este tipo. En
40 diversas realizaciones, un polímero hidrófobo a base de silicona preferido es un poliorganosiloxano. Un poliorganosiloxano de este tipo se produce condensando una resina de silicona y un organosiloxano tal como un polidiorganosiloxano. Tales polímeros hidrófobos son un material elastomérico, pegajoso, cuya adhesión a las superficies del esmalte dental puede variarse alternando la razón de resina de silicona con respecto a polidiorganosiloxano en la molécula de copolímero. Preferiblemente, los polímeros son polímeros hidrófobos
45 sensibles a la presión, diseñados específicamente para el uso farmacéutico, y son permeables a muchos compuestos farmacológicos y encuentran aplicación para la aplicación transdérmica de diversos compuestos. En una realización de este tipo, los polímeros de silicona son el producto copolimérico de mezclar un polidiorganosiloxano terminado en silanol tal como polidimetilsiloxano con una resina de silicona que contiene silanol mediante lo cual los grupos silanol del polidiorganosiloxano experimentan una reacción de condensación con los
50 grupos silanol de la resina de silicona de modo que el polidiorganosiloxano se reticula ligeramente por la resina de silicona (es decir, las cadenas de polidiorganosiloxano se unen entre sí a través de las moléculas de resina para dar ramificación y enmarañamiento de cadenas y/o algo de carácter de red) para formar polímeros hidrófobos de silicona. Puede mezclarse un catalizador, por ejemplo, un material alcalino, tal como amoniaco, hidróxido de amonio o carbonato de amonio, con el polidiorganosiloxano terminado en silanol y la resina de silicona para promover esta
55 reacción de reticulación. Mediante la copolimerización de la resina de silicona con el polidiorganosiloxano terminado en silanol, se obtiene como resultado un polímero con propiedades autoadherentes y las propiedades cohesivas de una matriz elastomérica blanda característica de los polímeros sensibles a la presión que se distinguen de las propiedades duras, no elastoméricas, de otras resinas de silicona. En una realización, los polímeros hidrófobos

usados en el portador están disponibles de la empresa Dow-Corning con el nombre de marca BIO-PSA.

La modificación de una razón de resina de silicona con respecto a polidiorganosiloxano modifica la pegajosidad del polímero hidrófobo. Esta razón puede estar en el intervalo de aproximadamente 70:30 a aproximadamente 50:50. Por ejemplo, la silicona BIO PSA vendida por Dow-Corning está disponible en tres razones de resina de silicona con respecto a polímero de silicona, concretamente, 65/35 (baja pegajosidad), 60/40 (pegajosidad media), 55/45 (alta pegajosidad). Un adhesivo sensible a la presión de poliorganosiloxano está disponible disuelto o bien en disolvente de acetato de etilo o bien en dimeticona.

En diversas realizaciones, el portador polimérico hidrófobo está presente en las composiciones de blanqueamiento líquidas de la presente invención a una concentración de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 80% en peso y de manera preferible de aproximadamente el 15 a aproximadamente el 40% en peso.

Agentes de potenciación de la adhesión

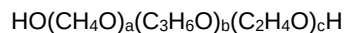
En una realización de la presente invención, la composición de blanqueamiento comprende además un agente de potenciación de la adhesión, que aumenta la adhesión de la composición de blanqueamiento anhidra a la superficie del diente, es decir, la adhesión al esmalte. Los agentes de potenciación de la adhesión útiles con la presente invención incluyen materiales inorgánicos así como polímeros orgánicos naturales y sintéticos. Los materiales inorgánicos incluyen compuestos de sílice amorfa que funcionan como agentes de espesamiento, e incluyen compuestos de sílice coloidal disponibles con marcas registradas tales como sílice pirógena Cab-o-sil fabricada por Cabot Corporation y distribuida por Lenape Chemical, Bound Brook, NJ; Zeodent 165 de J.M. Huber Chemicals Division, Havre de Grace, MD 21078; y Silox 15 también conocido como Silodent 15, disponible de Davison Chemical Division de W.R. Grace Corporation, Baltimore, MD 21203. En determinadas realizaciones, el material de potenciación de la adhesión inorgánico, tal como sílice, se trata en superficie para compatibilizar el agente de potenciación de la adhesión con los componentes hidrófobos en el sistema de blanqueamiento.

Los materiales orgánicos que pueden incluirse en las composiciones de la presente invención para potenciar las propiedades de los polímeros hidrófobos de la presente invención incluyen agentes de potenciación de la adhesión tales como ceras, incluyendo cera de abejas, aceite mineral, plastigel (una combinación de aceite mineral y polietileno), vaselina, vaselina blanca, goma laca, versagel (combinación de parafina líquida, copolímero hidrogenado de buteno/etileno/estireno), ceras de polietileno, ceras microcristalinas, poliisobuteno, copolímeros de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo y copolímeros de poliacrilato insolubles.

También son eficaces como agentes de potenciación de la adhesión polímeros hidrófilos líquidos que incluyen polietilenglicoles, polímeros no iónicos de óxido de etileno que tienen la fórmula general:



en la que n representa el número promedio de grupos oxietileno. Los polietilenglicoles disponibles de Dow Chemical se designan por un número tal como 200, 300, 400, 600, 2000 que representa el peso molecular promedio aproximado del polímero, así como copolímero de bloque no iónico de óxido de etileno y óxido de propileno de fórmula:



El copolímero de bloque preferiblemente se elige (con respecto a a, b y c) de manera que el constituyente de óxido de etileno comprende desde aproximadamente el 65 hasta aproximadamente el 75% en peso de la molécula de copolímero y el copolímero tiene un peso molecular promedio de desde aproximadamente 2.000 hasta aproximadamente 15.000, estando presente el copolímero en la composición de blanqueamiento dental líquida en una concentración tal que la composición es líquida a temperatura ambiente (23°C).

Un copolímero de bloque particularmente deseable para su uso en la práctica de la presente invención está disponible comercialmente de BASF y se denomina Pluraflo L1220 que tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 9.800. El bloque hidrófobo de poli(óxido de etileno) tiene un promedio de aproximadamente el 65% en peso del polímero.

Los agentes de potenciación de la adhesión empleados en las composiciones de diversas realizaciones de la invención están presentes en una cantidad de desde aproximadamente el 0 hasta aproximadamente el 20% en peso. Preferiblemente, los agentes de potenciación de la adhesión están presentes en una cantidad de desde aproximadamente el 2 hasta aproximadamente el 15% en peso.

Componentes adicionales

Tal como se describió anteriormente, pueden incluirse adicionalmente muchos otros componentes en las composiciones de blanqueamiento de la presente invención, e incluyen aromas, agentes edulcorantes, tensioactivos, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, reguladores de placa, vitaminas, agentes anticaries, agentes antiplaca, agente desensibilizantes, agentes colorantes, pigmentos y agentes opacificantes, por ejemplo.

- 5 En determinadas realizaciones, están presentes tensioactivos no iónicos en la composición de blanqueamiento. Estos tensioactivos son preferiblemente compatibles con los agentes de blanqueamiento y sirven como agentes de solubilizantes, dispersantes, emulsionantes y humectantes. En un aspecto, los tensioactivos son especialmente eficaces para solubilizar un agente aromatizante, si se desea aroma para la composición de blanqueamiento líquida. Un tensioactivo no iónico particularmente útil es monoéster de polioxietileno soluble en agua de sorbitol con un ácido
- 10 graso de C10 a C18, comercializado con la marca registrada Tween. Los tensioactivos Tween son mezclas de ésteres de ácidos grasos de C10 a C18 de sorbitol (y anhídridos de sorbitol), que consisten predominantemente en el monoéster, condensado con aproximadamente 10-30, de manera preferible aproximadamente 20, moles de óxido de etileno. El ácido graso (ácido hidrocarbonil-monocarboxílico alifático) puede estar saturado o insaturado, por ejemplo, ácidos láurico, palmítico, esteárico, oleico. Se prefiere especialmente polisorbato 20 (por ejemplo, Tween
- 15 20) y se denomina comúnmente monolaurato de sorbitano de polioxietileno (20). El tensioactivo no iónico constituye aproximadamente del 0 al 50% en peso y preferiblemente del 0,5 al 40% en peso de la composición líquida.

- En una realización en la que la composición de blanqueamiento tiene un agente aromatizante, el agente aromatizante se selecciona de aceites esenciales, así como de diversos aldehídos, ésteres, alcoholes y materiales similares aromatizantes. Ejemplos de los aceites esenciales incluyen aceites de menta verde, menta, gaulteria, safrán, clavo, salvia, eucalipto, marjorana, canela, limón, lima, pomelo y naranja. También son útiles compuestos químicos tales como mentol, carvona y anetol. De éstos, los empleados más comúnmente son los aceites de menta, menta verde y gaulteria. El agente aromatizante se incorpora preferiblemente en la composición de blanqueamiento de la presente realización a una concentración de aproximadamente el 0 a aproximadamente el 2% en peso y de manera más preferible de aproximadamente el 0,1 a aproximadamente el 0,5% en peso.
- 20

- 25 En realizaciones en las que la composición de blanqueamiento está edulcorada, se usa un material edulcorante como alternativa o complemento al agente aromatizante. Los agentes edulcorantes adecuados son solubles en agua e incluyen sacarina sódica, ciclamato sódico, xilitol, perillartina, D-triptófano, aspartamo, dihidrochalconas y similares, en concentraciones de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 1% en peso. Se prefiere la sacarina sódica.

- 30 Otros componentes que se incluyen en diversas realizaciones de la composición de blanqueamiento líquida comprenden materiales usados comúnmente en las formulaciones para el cuidado bucal. Éstos incluyen: agentes antimicrobianos, por ejemplo, Triclosan, clorhexidina, sales de cobre, zinc y estannosos tales como citrato de zinc, sulfato de zinc, glicinato de zinc, citrato de sodio y zinc y pirofosfato estannoso, extracto de sanguinarina, metronidazol, compuestos de amonio cuaternario, tales como cloruro de cetilpiridinio; bis-guanidas, tales como digluconato de clorhexidina, hexetidina, octenidina, alexidina; y compuestos bisfenólicos halogenados, tales como 2,2'-metilenebis-(4-cloro-6-bromofenol); agentes antiinflamatorios tales como ibuprofeno, flurbiprofeno, aspirina, indometacina; agentes anticaries tales como fluoruro de sodio, calcio, magnesio y estannoso, fluoruros de amina, monofluorofosfato de disodio y trimetafosfato de sodio; reguladores de placa tales como urea, lactato de calcio, glicerofosfato de calcio y poliacrilatos de estroncio; vitaminas tales como vitamina C; extractos de plantas; agentes
- 35 desensibilizantes, por ejemplo, citrato de potasio, cloruro de potasio, tartrato de potasio, bicarbonato de potasio, oxalato de potasio, nitrato de potasio y sales de estroncio; agentes eficaces contra el cálculo dental tales como sales de pirofosfato incluyendo las sales de tripolifosfato y pirofosfato de amonio y metales mono, di, tri y tetraalcalinos; biomoléculas, por ejemplo, bacteriocinas, anticuerpos, enzimas tales como papaína, glucoamilasa; agentes opacificantes, pigmentos, agentes colorantes y sales que proporcionan ion fluoruro que tienen eficacia anticaries
- 40 tales como fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, un fluoruro de estaño tal como fluoruro estannoso.
- 45

En una realización, la composición de blanqueamiento dental tiene la siguiente fórmula general:

Componente	Contenido
Portador polimérico hidrófobo	del 1 al 80% en peso
Agente de potenciación de adhesivo	del 0 al 20% en peso
Agente de blanqueamiento (Peróxido)	del 0,5 al 50% en peso
Tensioactivo	del 0 al 50% en peso

Componente	Contenido
Aroma	del 0,1 al 1% en peso
Otros componentes (pueden ser HOH)	del 0 al 10% en peso

Férulas dentales

- 5 En diversas realizaciones de la presente invención, el sistema de blanqueamiento dental comprende una férula dental que puede funcionar para adaptarse a la superficie de un diente o pluralidad de dientes. La composición de blanqueamiento dental puede aplicarse a la superficie de la férula dental mediante aplicación manual, tal como aplicación con pincel. Por tanto, la férula dental puede funcionar para retener la composición de blanqueamiento y para insertarse en la cavidad bucal. Además, la férula dental tiene preferiblemente una o más superficies que pueden funcionar para enfrentarse a al menos una superficie de un diente que va a blanquearse.
- 10 Las férulas dentales se conocen bien en la técnica. Una férula dental puede ser genérica (por ejemplo, lista para usar) o diseñada a medida para el sujeto (ser humano u otro animal) con el que va a usarse. En cualquier tipo de férula dental, una superficie de la férula entra en contacto con el diente (habitualmente con múltiples dientes), y se permite que la composición de blanqueamiento bañe o recubre el diente/dientes. La férula dental se ajustará dentro de la boca de un sujeto y puede cubrir la totalidad de los dientes superiores o inferiores o una parte de los mismos.
- 15 En determinadas realizaciones, una férula dental puede ajustarse tanto sobre los dientes superiores como sobre los inferiores, tal como un protector bucal de los que llevan normalmente los atletas. La férula dental comprende una base de diente o cavidad formada entre una pared lateral interior y una exterior. Los dientes se colocan en la base de diente. La pared lateral exterior se dispondrá por consiguiente entre la superficie exterior de los dientes y las mejillas de un paciente, y la pared lateral interior se dispondrá entre la superficie interior de los dientes del paciente y la cavidad bucal. Las férulas dentales diseñadas para ajustarse simultáneamente sobre los dientes superiores e inferiores incluyen preferiblemente pasos de aire para permitir que el usuario de la férula dental respire.
- 20 La férula dental can puede ser de cualquier forma convencional y puede estar compuesta por polímeros termoplásticos usados de manera convencional. También pueden usarse polímeros termoendurecibles. Como consecuencia, la férula puede oscilar entre altamente flexible y de baja flexibilidad. Los polímeros termoplásticos útiles en diversas realizaciones de la presente invención incluyen polímeros de polietileno y polipropileno, sus derivados y copolímeros, elastómeros de silicona, poliuretanos y derivados, policaprolactamas, poliestireno y derivados, polibutadieno y derivados, poliisopreno y derivados, y polimetacrilato y sus derivados. Estos pueden estar en forma de hoja, espuma o material laminado. En la formación de una férula dental a medida, se obtiene un molde de los dientes y la zona de la encía de un paciente y se endurece. Se coloca una película de polímero termoplástico sobre el molde y se forma vacío para dar la forma de los dientes y el borde de las encías del paciente. De esta manera, se forma una férula con la forma de los dientes que tiene una cavidad o base que puede contener una formulación de blanqueamiento, y por tanto puede usarse para tratar los dientes del paciente.
- 25 En una realización, la composición de blanqueamiento se aplica por el usuario final (un consumidor o dentista) a las superficies de la férula dental antes de su uso, de manera que la composición de blanqueamiento entra en contacto con las superficies de los dientes que van a blanquearse. En una realización alternativa, la composición de blanqueamiento puede aplicarse a la férula dental y enviarse al usuario final con la composición de blanqueamiento contenida en una cavidad de almacenamiento.
- 30
- 35

Kit de blanqueamiento dental

- 40 En una realización según la presente invención se proporciona un kit de blanqueamiento dental, para blanquear la superficie de un diente en la cavidad bucal de un ser humano u otro sujeto animal, que comprende una férula dental que puede funcionar para su inserción en la cavidad bucal del sujeto y que comprende una cavidad. Una férula dental de este tipo puede seleccionarse para que corresponda a cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente o las conocidas por un experto en la técnica. El kit de blanqueamiento dental comprende además una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento de peróxido y un portador polimérico de siloxano hidrófobo que tiene una viscosidad de al menos aproximadamente 50.000 centipoises. En una realización, el kit de blanqueamiento dental puede emplearse para la superficie de un diente en la cavidad bucal de un ser humano u otro sujeto animal usando el kit descrito anteriormente, en el que se aplica una composición de blanqueamiento a la cavidad en la férula dental del kit y entonces se inserta la férula en la cavidad bucal de modo que la composición de blanqueamiento entra en contacto con la superficie del diente.
- 45

Métodos

En una realización, la presente invención proporciona un método de blanqueamiento de la superficie de un diente en la cavidad bucal de un ser humano u otro sujeto animal usando un sistema de blanqueamiento dental que comprende una férula dental que tiene una superficie que puede funcionar para enfrentarse a una superficie dental, y una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento y un portador polimérico hidrófobo. El método comprende aplicar la composición a la férula dental e insertar la férula en la cavidad bucal de modo que la composición entra en contacto con la superficie del diente. El contacto se produce durante una duración de tiempo suficiente para efectuar satisfactoriamente el blanqueamiento de los dientes. Por tanto, el contacto se produce durante un periodo de tiempo suficiente para blanquear al menos parcialmente los dientes. Éste puede ser un periodo de tiempo de desde aproximadamente 0,5 horas hasta 2 horas o más. La composición de blanqueamiento dental sustancialmente no acuosa es eficaz a lo largo de un periodo de tiempo más largo, puesto que no se diluye ni se retira significativamente de la férula dental durante el tiempo de tratamiento.

En otra realización, se proporciona un método de blanqueamiento de una superficie de un diente que comprende poner en contacto la superficie con una composición de blanqueamiento contenida en una férula dental, en el que la composición de blanqueamiento comprende un agente de blanqueamiento y un portador polimérico hidrófobo. En determinadas realizaciones, antes de la puesta en contacto, se forma una férula dental que se adapta sustancialmente a una superficie de un diente, o una pluralidad de dientes, que va(n) a blanquearse. Además, tras la puesta en contacto, el método comprende retirar la férula dental de la superficie del diente y entonces tratar la superficie del diente con una composición desensibilizante en determinadas realizaciones. La formulación desensibilizante dental puede aplicarse a través del uso de la férula dental. En realizaciones alternativas, la composición desensibilizante se aplica a través del uso de una pasta de dientes desensibilizante durante varios días tras el procedimiento de blanqueamiento. Tales formulaciones desensibilizantes contienen preferiblemente al menos uno de los siguientes: nitrato de potasio, ácido cítrico, sales de ácido cítrico, cloruro de estroncio y similares. Se prefiere un procedimiento en el que el procedimiento de blanqueamiento dental va seguido por un procedimiento de desensibilización dental para los sujetos que son propensos a problemas de sensibilidad dental.

Las composiciones de blanqueamiento líquidas de la presente invención se preparan añadiendo y mezclando los componentes de la composición en un recipiente adecuado tal como un tanque de acero inoxidable dotado de un mezclador. En la preparación de la composición de blanqueamiento líquida, los componentes se añaden ventajosamente al mezclador en el orden siguiente: polímero sensible a la presión a base de silicona anhidra líquida (portador polimérico hidrófobo), agente de blanqueamiento de peróxido, agente de potenciación de la adhesión y cualquier aromatizante o edulcorante deseado. Entonces se mezclan los componentes para formar una dispersión/disolución homogénea. El contenido en humedad de la composición de blanqueamiento dental será de aproximadamente el 0,05% en peso a aproximadamente el 10% en peso, y preferiblemente de aproximadamente el 2% en peso a aproximadamente el 8% en peso. La viscosidad de una composición de este tipo es de aproximadamente 50.000 centipoises a aproximadamente 900.000 centipoises y de manera preferible de aproximadamente 200.000 centipoises a aproximadamente 600.000 centipoises.

Ejemplos

La presente invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos pero no está limitada por los mismos.

Ejemplos 1-4

Las formulaciones en la tabla 1 siguiente se forman añadiendo polímeros hidrófobos de silicona disponibles comercialmente como Dow Corning Q7-9120 y Dow Corning 8-7016 en un disolvente de dimeticona a una mezcladora Brogli. Se mezclan estos dos componentes durante 30 minutos a alta velocidad sin vacío. Se añade sacarina sódica y se mezcla continuamente durante 3 minutos a alta velocidad sin vacío. Entonces se añade COP Plastigel 5 y se mezcla de manera continua durante 10 minutos a alta velocidad sin vacío. Se añaden Polyplasdoxyl XL10, perálcali de peróxido de hidrógeno al 35% y aroma y se mezclan a baja velocidad sin vacío durante 5 minutos. Entonces se aplica vacío completo y se mezcla la formulación a alta velocidad durante 15 minutos adicionales.

TABLA 1

Componente	Ejemplo 1 (% en peso)	Ejemplo 2 (% en peso)	Ejemplo 3 (% en peso (no según la invención))	Ejemplo 4 (% en peso)
Dow Corning 8-7016	30,0	30,0	30,0	30,0
Dow Corning Q7-9120	20,0	16,46	-	20,0

Componente	Ejemplo 1 (% en peso)	Ejemplo 2 (% en peso)	Ejemplo 3 (% en peso (no según la invención))	Ejemplo 4 (% en peso)
Pluracare L 1220	-	-	-	0,05
Polyplasdane XL-10	25,0	25,0	25,0	25,0
COP Plastigel 5 (Lyne Labs)	20,1	15,5		11,91
Perálcali de peróxido de hidrógeno al 35%	4,0	12,14	44,1	12,14
Sacarina sódica	0,3	0,3	0,30	0,30
Aroma de menta VW	0,6	0,6	0,6	0,60
Viscosidad en centipoises (cP)	180.000	180.000	270.000	360.000

Las formulaciones de los ejemplos 1-4 tienen viscosidades de aproximadamente 180.000 cP a 360.000 cP. Estas formulaciones tendrán una consistencia con la que se puede trabajar cuando se aplican a una férula y se adherirán a los dientes. También hay baja pérdida de la composición de la férula por la acción del enjuagado natural de la saliva.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de blanqueamiento dental que comprende:

una férula dental que tiene una superficie que funciona para enfrentarse a una superficie dental;

5 una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento y un portador polimérico hidrófobo, en el que dicho polímero hidrófobo de dicho portador comprende un poliorganosiloxano que es un copolímero de una resina de silicona y un polidiorganosiloxano.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho portador hidrófobo de dicha composición de blanqueamiento es sustancialmente no soluble en agua.

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el polímero hidrófobo es sensible a la presión.

10 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el poliorganosiloxano es el producto copolimérico de mezclar un polidiorganosiloxano terminado en silano con una resina de silicona que contiene silanol mediante lo cual los grupos silano del polidiorganosiloxano experimentan una reacción de condensación con los grupos silanol de la resina de silicona de modo que las cadenas de polidiorganosiloxano se unen entre sí a través de las moléculas de resina para dar ramificación y enmarañamiento de cadenas.

15 5. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha composición de blanqueamiento comprende desde entre aproximadamente el 1 hasta aproximadamente el 80% en peso de dicho portador polimérico hidrófobo.

6. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha composición de blanqueamiento comprende desde entre aproximadamente el 0,5 hasta aproximadamente el 50% en peso de dicho agente de blanqueamiento.

20 7. Sistema según la reivindicación 1, en el que el agente de blanqueamiento se selecciona del grupo que consiste en peróxidos, cloritos e hipocloritos.

8. Sistema según la reivindicación 1, en el que el agente de blanqueamiento se selecciona del grupo que consiste en polivinilpirrolidona/peróxido de hidrógeno, peróxido de hidrógeno líquido, peróxido de urea, percarbonato de sodio, perborato de sodio y mezclas de los mismos.

25 9. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha composición de blanqueamiento comprende además un agente de potenciación de la adhesión desde aproximadamente el 0,1 hasta aproximadamente el 20% en peso de la composición de blanqueamiento.

30 10. Sistema según la reivindicación 9, en el que dicho agente de potenciación de la adhesión comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en: ceras, polímeros no iónicos que comprenden óxido de etileno, copolímeros no iónicos que comprenden óxido de etileno y óxido de propileno, aceite mineral gelificado de polietileno, vaselina, compuestos que contienen sílice hidrófoba y mezclas de los mismos.

11. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha composición de blanqueamiento comprende además uno o más de los siguientes componentes: un tensioactivo, un agente aromatizante, un agente desensibilizante, un agente antimicrobiano, un agente anticaries y un agente anticálculos.

35 12. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha composición de blanqueamiento comprende entre aproximadamente el 1 y aproximadamente el 80% en peso de dicho portador hidrófobo, entre aproximadamente el 0,5 y aproximadamente el 50% en peso de dicho agente de blanqueamiento, entre aproximadamente el 0 y aproximadamente el 20% en peso de un agente de potenciación de adhesivo; entre aproximadamente el 0 y aproximadamente el 50% en peso de un tensioactivo no iónico; entre aproximadamente el 0 y aproximadamente el 1% en peso de un agente aromatizante; y entre aproximadamente el 0 y aproximadamente el 10% en peso de otros componentes.

40 13. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha férula dental comprende un material seleccionado del grupo que consiste en: una resina termoplástica y una resina termoendurecible.

45 14. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha férula dental comprende una resina termoplástica seleccionada del grupo que consiste en: polímeros de polietileno y polipropileno, derivados y copolímeros de los mismos; poliuretanos y derivados de los mismos; policaprolactamas; poliestireno y derivados del mismo; polibutadieno y derivados del mismo; poliisopreno y derivados del mismo; polimetacrilato y derivados del mismo; y mezclas de los mismos.

15. Sistema según la reivindicación 1, en el que la composición de blanqueamiento dental está contenida sustancialmente en la férula dental.
- 5 16. Uso de un sistema según la reivindicación 1 en un método de blanqueamiento de la superficie de un diente en la cavidad bucal de un ser humano u otro sujeto animal, comprendiendo el método aplicar la composición a la férula dental e insertar la férula en la cavidad bucal de modo que la composición entra en contacto con la superficie del diente.
17. Método de blanqueamiento de una superficie de un diente, que comprende usar el sistema según la reivindicación 1, en el que el método comprende poner en contacto la superficie con la composición de blanqueamiento contenida en la férula dental.
- 10 18. Método según la reivindicación 17, en el que antes de dicha puesta en contacto, se forma una superficie de dicha férula dental que se adapta sustancialmente a una superficie del diente que va a blanquearse.
19. Método según la reivindicación 17, en el que dicho portador hidrófobo de dicha composición de blanqueamiento es sustancialmente no soluble en agua.
- 15 20. Método según la reivindicación 17, en el que tras dicha puesta en contacto, se retira dicha férula dental de la superficie del diente, y se trata adicionalmente dicha superficie del diente con una composición desensibilizante.