

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 405**

51 Int. Cl.:

A61K 8/24 (2006.01)

A61K 8/26 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2011 E 11712227 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2552384**

54 Título: **Nueva composición**

30 Prioridad:

31.03.2010 GB 201005508

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2016

73 Titular/es:

**GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE
(UK) IP LIMITED (100.0%)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB**

72 Inventor/es:

**LIPPERT, FRANK y
LUCAS, ROBERT ANTHONY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 567 405 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

Nueva composición

- 5 La invención se refiere a composiciones dentífricas que comprenden óxido de aluminio (alúmina) como agente de pulido y una sal polifosfato de metal alcalino hidrosoluble) que, en ausencia de cualquier material abrasivo de sílice, puede blanquear y limpiar con eficacia el esmalte de los dientes y la superficie de las prótesis dentales sin un grado elevado de abrasión y arañazos en la superficie del esmalte. Dichas composiciones dentífricas proporcionan, de este modo, una buena limpieza de las superficies de los dientes cuya eficacia se mejora por la ausencia de un material abrasivo de sílice.
- 10 Los dentífricos se usan para limpiar los dientes, en general con pasta de dientes y un cepillo dental a diario. Las pastas de dientes ayudarán a eliminar las partículas de alimentos y la decoloración de los dientes causada por sustancias como el tabaco, el té o el vino, además de en la eliminación de los dientes de la placa y otros materiales. Las pastas de dientes también pulirán los dientes. La limpieza y pulido de las superficies dentales se efectúa mediante (1) medios mecánicos tales como sustancias abrasivas y (2) procedimientos químicos tales como materiales que disuelven la decoloración.
- 15 Se han desarrollado preparaciones blanqueantes de dientes de libre dispensación para abordar la preferencia estética de muchos para devolver el brillo al esmalte de los dientes descoloridos por los materiales atrapados en la superficie, el término aclaramiento también se puede usar en junto con la publicidad y la venta de estos productos. Aunque todos los dentífricos y colutorios contienen algunos agentes de limpieza y pulido, algunos depósitos en el esmalte no son eliminados completamente por estos agentes en condiciones de uso normales. Estas preparaciones
- 20 pueden no formularse con la cantidad o el tipo de agente necesario para eliminar la cantidad de manchas y decoloración que se acumulan debido a la exposición excesiva del agente de tinción. Por ejemplo, los fumadores a menudo desarrollan un esmalte decolorado porque el alquitrán y las partículas presentes en el humo del cigarrillo exhalado se acumulan en los dientes. Y una serie de comestibles pueden manchar o decolorar el esmalte dental, siendo el té un ejemplo de una bebida en la que los taninos en el té se depositan rápidamente en el esmalte dental.
- 25 Algunos medicamentos pueden producir manchas o decoloración mediante atrapamiento, aunque no es una causa común habitual de este tipo de manchado.
- De acuerdo con lo anterior, es muy deseable incluir materiales de productos para el cuidado de la salud oral que blanqueen y den brillo al esmalte de la superficie dental.
- 30 Tradicionalmente, un blanqueamiento eficaz y un buen brillo se han asociado con valores de abrasividad de la dentina (RDA) altos. Un experto en la técnica puede determinar fácilmente la RDA de una sustancia o formulación concreta. Véase "A Laboratory Method for Assessment of Dentifrice Abrasivity" John J. Hefferen, Journal of Dental Research, Vol 55, n.º 4, 536-573.
- La tecnología de la presente invención permite a las composiciones ofrecer un brillo superior, maximizar la limpieza y proporcionar un blanqueamiento eficaz con un valor de RDA significativamente menor que las pastas de dientes de blanqueamiento tradicionales.
- 35 Se conocen composiciones para el cuidado de la salud oral que contienen sales polifosfato soluble en agua (también conocido como fosfato condensado) tales como sales tripolifosfato, para su uso como agentes químicos para limpiar y blanquear los dientes.
- 40 El documento WO95/17158 (SmithKline Beecham Corp) divulga y reivindica una composición para reducir o eliminar manchas depositadas en la superficie de dientes naturales y de prótesis dentales que comprende una preparación dentalmente aceptable, que comprende de aproximadamente 5 a 15 % en peso de tripolifosfato de metal alcalino hidrosoluble. Adecuadamente, la sal tripolifosfato de metal alcalino hidrosoluble es tripolifosfato sódico.
- 45 El documento WO2005/027858 (Glaxo Group Ltd) se refiere a composiciones dentífricas, en particular composiciones que comprenden una fuente de fluoruro y un agente secuestrante de calcio soluble que no es un agente oxidante, para limpiar dientes naturales y prótesis dentales. Tales composiciones muestran excelentes propiedades de limpieza, al tiempo que características de baja abrasión. Estas composiciones deben tener un valor de RDA inferior a 30 y un valor de IVSR mayor que 50 (cuando se compara con un control). El agente secuestrante de calcio, que está presente en una proporción de 1 a 20 % en peso, puede ser una sal fosfato condensado, tal como tripolifosfato de sodio. Un material abrasivo también puede estar presente en una proporción de 0,5 % en peso
- 50 de la composición.
- 55 El documento US 6.517,815 (Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien) divulga un dentífrico en forma de una pasta acuosa o dispersión líquida que comprende del 10 % al 30 % en peso de una combinación de agentes de pulido de sílice y óxido de aluminio en una proporción en peso de 10:0,2 a 10:2, de 20 % a 50 % en peso de un humectante y de 2 % a 12 % en peso de un fosfato condensado. Los fosfatos condensados están en forma de un metal alcalino o de una sal amónica. El óxido de aluminio es, preferentemente, una alúmina ligeramente calcinada con un contenido de al menos un 10 % en peso de α -óxido de aluminio de varios γ -óxidos de aluminio. Se ha sugerido que la combinación especial de agentes de pulido (es decir, la combinación de la sílice y la alúmina) puede proporcionar un

dentífrico que tenga buenos efectos de pulido y de limpieza con únicamente una abrasión moderada sobre la dentina y el esmalte, a pesar de la presencia del componente de pulido de alúmina dura.

El documento US 4.632.826 (Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien) divulga una crema dental que comprende 100 partes en peso de agente de pulido de sílice y de 2 a 15 partes en peso del agente de pulido de alúmina débilmente calcinada. El agente de pulido de sílice consiste esencialmente en hidrogel de sílice y sílice precipitada y la alúmina débilmente calcinada de 10 a 50 % en peso de γ -óxido de aluminio y de 50 a 90 % en peso de α -óxido de aluminio. La crema dental es adecuada para eliminar las manchas, pulir y limpiar la superficie de los dientes sin producir ningún arañazo profundo o daños por el uso diario.

El documento JPS5857311 (Lion Corp.) divulga composiciones de pasta de dientes que contienen alúmina que tiene relaciones específicas de α - a γ -óxido de aluminio.

Klüppel et al. J. Soc. Cosmet. Chem., 37, 211-223 (julio/agosto de 1986) "Parameters for assessing the cleaning power of toothpastes" comparan una serie de formulaciones de dentífricos para los efectos de pulido y los arañazos. Se describen formulaciones de ensayo que contienen como el único material abrasivo una alúmina de pulido o sílice hidratada o una mezcla de una sílice hidratada con una alúmina de pulido. Los resultados sugieren que se pueden desarrollar productos dentífricos con una elevada potencia de limpieza y baja abrasión de la dentina. Mientras que las formulaciones de ensayo con cantidades crecientes de una alúmina de pulido como único abrasivo pueden proporcionar una buena potencia de limpieza, esta se acopló con un incremento inaceptable de la abrasión del esmalte. La mejor formulación de ensayo contenía una mezcla de un abrasivo de sílice y un abrasivo de alúmina que exhibió un elevado valor de limpieza junto con un valor de abrasión del esmalte inesperadamente bajo.

En la actualidad se ha encontrado que las composiciones dentífricas que comprenden un agente de pulido de óxido de aluminio y un tripolifosfato de metal alcalino en ausencia de un material abrasivo de sílice exhiben una potencia de limpieza altamente eficaz, excelente brillo y lustre, al mismo tiempo que proporciona una baja abrasión de la dentina de la superficie del diente. Además, estas composiciones dentífricas muestran propiedades superiores en comparación con una formulación correspondiente que contiene un agente de pulido de óxido de aluminio, una sal de fosfato condensado soluble en agua y una sílice abrasiva.

De acuerdo con lo anterior, la presente invención proporciona una composición dentífrica de acuerdo con la reivindicación 1.

Adicionalmente, en la reivindicación 11 se define un procedimiento para preparar una composición de acuerdo con la reivindicación. Las composiciones de la presente invención muestran pulido, brillo y limpieza de la superficie del diente especialmente buenos, al tiempo que se minimiza la abrasividad de la dentina, como se muestra en los datos siguientes. Dichas composiciones también tienen una abrasividad aceptable para el esmalte.

Por tanto, las composiciones de la presente invención proporcionan, después del cepillado, superficies dentales altamente pulidos y más lisos, que pueden atraer menos placa, alquitrán y/o manchas que dan lugar a una mejora global de la salud oral.

Los pulidos de óxido de aluminio que tienen varios grados de calcinación, finura y densidades del polvo están disponibles comercialmente. En la presente invención, el pulido con óxido de aluminio es una alúmina de baja calcinación, como se ha descrito en las patentes de Henkel citadas anteriormente, que comprende de 50 % a 90 % en peso de α -óxido de aluminio y de 10 % a 50 % de γ -óxido de aluminio.

Las alúminas de baja calcinación adecuadas se preparan mediante calcinación suave o débil con hidróxido de aluminio. El hidróxido de aluminio se convierte mediante calcinación en α -óxido de aluminio (Al_2O_3), que es termodinámicamente estable a temperaturas superiores a 1.200 °C. Las formas de Al_2O_3 termodinámicamente inestable que se producen a temperaturas de entre 400 a 1.000 °C se conocen como formas γ . El grado de calcinación, es decir, la conversión en α -óxido de aluminio (Al_2O_3) termodinámicamente estable se puede ajustar según sea necesario mediante la elección de la temperatura y la duración del procedimiento de calcinación. La calcinación baja da una alúmina con un contenido en α - Al_2O_3 bajo y de γ - Al_2O_3 más alto en comparación con la calcinación alta. A medida que la temperatura y el tiempo de calcinación aumentan, la cantidad de α - Al_2O_3 aumenta y la cantidad de γ - Al_2O_3 disminuye. Estos se distinguen del α - Al_2O_3 puro por una menor dureza del aglomerado, una mayor superficie específica y volúmenes de poros más grandes.

Una alúmina de baja calcinación adecuada para la presente invención es P10 Feinst disponible de Almatís, que es una alúmina de pulido alto que tiene un tamaño de cristal primario de <1 micrómetro y un contenido de α - Al_2O_3 > 70 %. P10 Feinst está disponible en Almatís GmbH, Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Alemania. (véase también http://www.almatis.com/download/data-sheets/GP-RCP_007_Calcined_Aluminas_for_Polishing_1009.pdf).

Adecuadamente, la alúmina de baja calcinación está presente en una cantidad de 0,1 % a 3,0 %, por ejemplo de 0,2 % a 3,0 % o de 0,5 % a 2,0 % en peso de la composición total. Un componente adicional de las composiciones de la presente invención es una sal tripolifosfato de metal alcalino. Adecuadamente se prefiere la forma sódica de esta sal, aunque las sales de potasio y de sodio o mixtas se pueden usar también como una realización preferida. Se pueden usar todas las formas físicas, por ejemplo un hidrato o la forma deshidratada.

Más adecuadamente, la sal tripolifosfato de metal alcalino hidrosoluble es tripolifosfato sódico. Adecuadamente, la sal trifosfato de metal alcalino soluble en agua está presente en una cantidad de 1,0 % a 20,0 %, por ejemplo de 2,0 % a 15,0 % o de 5,0 % a 10,0 % en peso de la composición total.

Además de los ingredientes anteriores, las composiciones de la presente invención puede comprender uno o más agentes activos usados convencionalmente en composiciones dentífricas, por ejemplo una fuente de fluoruro, un agente de desensibilización, un agente antibacteriano, un agente antiplaca, por ejemplo isopropilmetilfenol (IPMP), un agente anti-cálculos, un agente contra el mal aliento, un agente antiinflamatorio, un antioxidante, un agente antifúngico, agente de cicatrización de heridas o una mezcla de al menos dos de los mismos. Dichos agentes pueden estar incluidos a niveles que proporcionan el efecto terapéutico deseado.

5 Ejemplos de agentes de desensibilización incluyen un agente de bloqueo tubular o un agente de desensibilización neural y mezclas de los mismos, por ejemplo como se describe en el documento WO02/15809 (Block). Ejemplos de agentes de desensibilización incluyen una sal de estroncio tal como cloruro de estroncio, acetato de estroncio o nitrato de estroncio o una sal de potasio tal como citrato potásico, cloruro potásico, bicarbonato potásico, gluconato potásico y, especialmente, nitrato potásico.

15 Un agente de desensibilización tal como una sal de potasio está presente, generalmente, entre 2 % y 8 % en peso de la composición total, por ejemplo se puede usar un 5 % en peso de nitrato potásico.

Fuentes adecuadas de iones de fluoruro para su uso en las composiciones de la presente invención incluyen un fluoruro de metal alcalino tal como fluoruro sódico, un monofluorofosfato de metal alcalino tal como monofluorofosfato sódico, fluoruro estañoso o un fluoruro de amina en una cantidad para proporcionar de 25 a 3.500 ppm de iones fluoruro, preferentemente de 100 a 1.500 ppm. Una fuente de fluoruro típica es fluoruro sódico, por ejemplo la composición puede contener de 0,1 a 0,5 % en peso de fluoruro sódico, por ejemplo 0,204 % en peso (equivalente a 923 ppm de iones fluoruro), 0,2542 % en peso (equivalente a 1.150 ppm de iones fluoruro) o 0,315 % en peso (equivalente a 1.426 ppm de iones fluoruro).

20 Dichos iones fluoruro ayudan a estimular la remineralización de dientes y pueden aumentar la resistencia al ácido de los tejidos duros dentales para combatir la caries, la erosión dental (es decir, el desgaste ácido) y/o el desgaste dental.

Las composiciones de la presente invención contendrán agentes de formulación adicionales tales como tensioactivos, humectantes, sílices no abrasivos (espesantes), agentes aromatizantes, agentes edulcorantes, agentes opacificantes o colorantes, conservantes y agua, seleccionados de los usados convencionalmente en la técnica de composición de higiene oral para dichos fines.

30 Tensioactivos adecuados para su uso en la presente invención incluyen tensioactivos aniónicos tales como sulfato de alquilo C₁₀₋₁₈ sódico, por ejemplo laurilsulfato sódico. El laurilsulfato sódico generalmente se considera aniónico y fuertemente cargado, y es útil si se desean niveles altos de espumación al cepillar los dientes.

Además de los tensioactivos aniónicos, se pueden usar tensioactivos zwitteriónicos, anfotéricos, catiónicos o bajos o nada iónicos para ayudar a las características de espumación. Cuando los tensioactivos aniónicos y anfotéricos se usan juntos se alcanza un sistema de espumación optimizado que proporcionara una sensación mejorada en boca y una buena limpieza. Ejemplos de tensioactivos anfotéricos incluyen betaínas de alquilo de cadena larga (por ejemplo, alquilo C_{10-C₁₈}), betaínas tales como el producto comercializado con el nombre comercial "Empigen BB" de Albright & Wilson, y amidoalquilbetaínas de alquilo de cadena larga, tal como cocamidopropilbetaína.

40 Un ejemplo particularmente preferido de una combinación de tensioactivos aniónicos/anfotéricos para su uso en la presente invención es laurilsulfato sódico/cocamidopropilbetaína.

Adecuadamente, el tensioactivo está presente en el intervalo de 0,1 a 15 %, por ejemplo de 0,5 a 10 % o de 1,0 a 5 % en peso de la composición total.

45 Los humectantes adecuados para su uso en las composiciones de la invención incluyen glicerina, xilitol, sorbitol, propilenglicol o polietilenglicol, o mezclas de al menos dos de los mismos; en las que puede haber presente un humectante en el intervalo de aproximadamente 10 a 80 %, por ejemplo de 20 a 70 % o de 30 a 60 % en peso de la composición total.

Se entenderá que las composiciones de la presente invención también se pueden usar fuera de la cavidad oral, para la limpieza de las prótesis dentales y similares.

50 Los dentífricos de la presente invención normalmente se formulan en forma de una pasta que es adecuada para contener y dispensar desde un tubo laminado o una bomba como se usa convencionalmente en la técnica. Ejemplos adicionales pueden incluir sistemas de liberación de bolsa -bote o de bolsa - válvula que usan un agente de espumación tal como pentano o isopentano.

Un procedimiento típico para elaborar la composición de la presente invención implica mezclar los ingredientes,

adecuadamente al vacío, hasta que se obtiene una mezcla homogénea, y ajustar el pH en caso necesario.

Con el fin de ayudar a la estabilidad, los productos que contienen un fosfato condensado deben tener un alto valor de pH, por lo que se pueden añadir uno o más reguladores del pH para mantener el pH de la composición a entre 7,0-10,0, especialmente a pH 8,5 - 9,5. Un regulador de pH adecuado es hidróxido de sodio.

- 5 El pH se mide cuando la composición se pone en suspensión con agua en una proporción de 1:3 en peso de la composición con el agua.

Ejemplos

Se obtuvieron datos de las formulaciones siguientes.

Composición dentífrica	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4
Material	% p/p	% p/p	% p/p	% p/p
Sorbitol, Líquido (no cristalizante)	22,00	22,00	22,00	22,00
Glicerol (Farmacopea Europea)	10,00	10,00	10,00	10,00
Polietilenglicol 300	3,00	3,00	3,00	3,00
Alúmina (P10 Feinst)	2,00	2,00	-	1,00
Tripolifosfato sódico	5,00	-	5,00	5,00
Laurilsulfato sódico	1,50	1,50	1,50	1,50
Goma xantana	0,50	0,50	0,50	0,50
Carragenina	0,50	0,50	0,50	0,50
Sacarina sódica	0,30	0,30	0,30	0,30
Fluoruro sódico	0,32	0,32	0,32	0,32
Cocoamidopropilbetaína	0,65	0,65	0,65	0,65
Dióxido de titanio	1,00	1,00	1,00	1,00
Sabor	1,10	1,10	1,10	1,10
Hidróxido sódico	-	0,00	0,00	0,23
Agua purificada	añadir	añadir	añadir	añadir
	100	100	100	100

- 10 Los ejemplos 1 y 4 entran dentro del alcance de la presente invención y comprenden una alúmina de baja calcinación en combinación con STP. Los ejemplos 2 y 3 son ejemplos comparativos que comprenden una alúmina de baja calcinación o STP. Además de las formulaciones experimentales anteriores que corresponden a los cuatro primeros ejemplos que se muestran en los gráficos siguientes también se analizaron Macleans White'n'Shine (W+S), Aquafresh Multi Action Whitening (MAW) y Pearl Drops (Church & Dwight Co.). AC43 es una sílice micronizada y la "formulación de Henkel" contenía STP, una alúmina de baja calcinación (Feinst P10) y sílice. La formulación Henkel se preparó como se describe en el documento US 6.517.815.

Metodología de PCR

Preparación de muestras

- 20 Se cortaron incisivos centrales permanentes bovinos para obtener muestras de esmalte labial de aproximadamente 10 x 10 mm. A continuación, las muestras de esmalte se introdujeron en una resina de metacrilato autopolimerizante de forma que solo quedaran expuestas las superficies del esmalte. Las superficies del esmalte se suavizaron y se pulieron en una rueda lapidaria y se grabaron ligeramente para acelerar la acumulación de manchas y la adherencia. Se colocaron en un cilindro rotatorio (en un incubador a 37 °C) exponiéndolas alternativamente a aire y a una solución consistente en caldo de tripticasa soja, té, café, mucina, FeCl₃ y *Micrococcus luteus* BA13. El caldo de tinción se cambió y las muestras se lavaron a diario durante siete días. Tras siete días se puso de manifiesto una película manchada oscura sobre las superficies del esmalte. Después, las muestras se aclararon, se dejaron secar al aire y se refrigeraron hasta su uso. Todos los productos se analizaron usando las muestras preparadas al mismo tiempo.

Puntuación y fijación

- 30 La cantidad de manchas *in vitro* se graduó fotométricamente usando únicamente el valor L de la escala L*a*b* usando un espectrofotómetro (Minolta CM2600d.). El área de las muestras puntuadas fue un círculo de 0,635 cm en el centro del esmalte de 10 x 10 mm. Se usaron muestras con puntuaciones entre 30 y 42 (siendo 30 un manchado

más oscuro). En base a estas puntuaciones, las muestras se dividieron en grupos de 16 muestras cada uno, teniendo cada grupo la misma puntuación basal promedio.

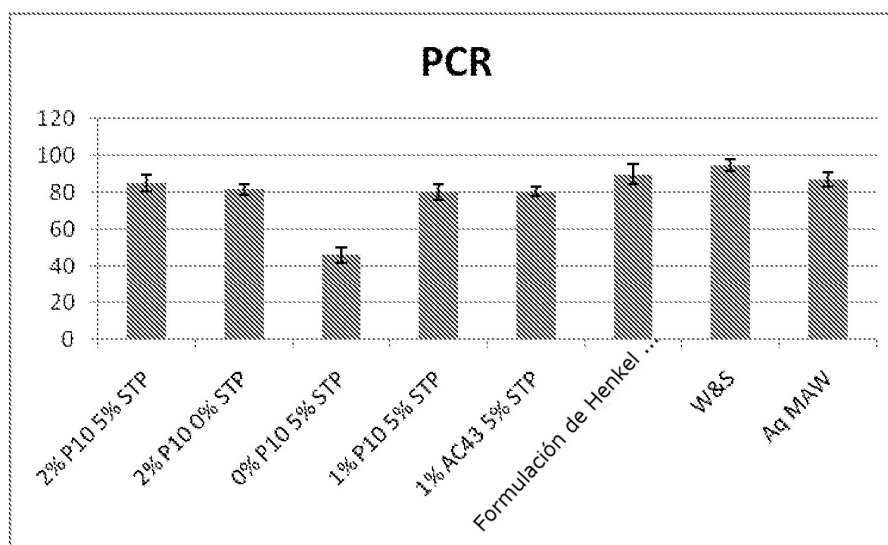
Procedimiento del ensayo

Después, las muestras se motaron sobre una máquina de cepillado cruzado V-8 equipada con cepillos de dientes de filamentos de nylon suaves (Oral-B 40) La fuerza del cepillado sobre la superficie del esmalte se ajustó a 150 g. Los dentífricos se usaron como pastas preparadas mezclando 25 gramos de dentífrico con 40 ml de agua desionizada. El material de referencia de abrasión de la ADA ($\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$) se preparó mezclando 10 g en 50 ml de una solución de CMC al 0,5 %. Las muestras se cepillaron 800 veces (4 1/2 minutos). Para minimizar las variables mecánicas, una muestra por grupo se cepilló en cada uno de los ocho cabezales de cepillado. Se elaboraron pastas frescas después de usar para cepillar cuatro muestras. Tras el cepillado, se aclararon las muestras, se secaron en papel y se puntuaron las manchas de nuevo como se ha descrito anteriormente.

Cálculos

Se determinó la diferencia entre las puntuaciones del manchado antes y después del cepillado y se calcularon la media y el error estándar para el grupo de referencia. A la proporción de limpieza para el grupo del material de referencia se le asignó un valor de 100. El descenso medio del grupo de referencia se dividió en 100 para obtener un valor constante a múltiples veces cada decremento de ensayo individual dentro del estudio. La proporción de limpieza individual de cada muestra se calculó después (decremento X constante). Después se calculó la media y el SEM para cada grupo (N= 16) usando las proporciones de limpieza individuales. Cuanto mayor es el valor de la proporción de limpieza, mayor es la cantidad de la película manchada eliminada en esta prueba.

20



Estos resultados de PCR demuestran que la inclusión de STP junto con una alúmina de baja calcinación potencia el rendimiento de limpieza de un dentífrico que comprende únicamente una alúmina de baja calcinación. Aunque la formulación de Henkel, que comprende adicionalmente sílice, también tiene un buen rendimiento de limpieza, esto es a costa de incrementar significativamente la abrasividad de la formulación como se determina en la metodología RDA descrita más adelante.

Metodología de RDA

Preparación de muestras

El procedimiento usado en este estudio fue la prueba de abrasividad de Hefferren recomendada por la ADA y la norma ISO 11609.

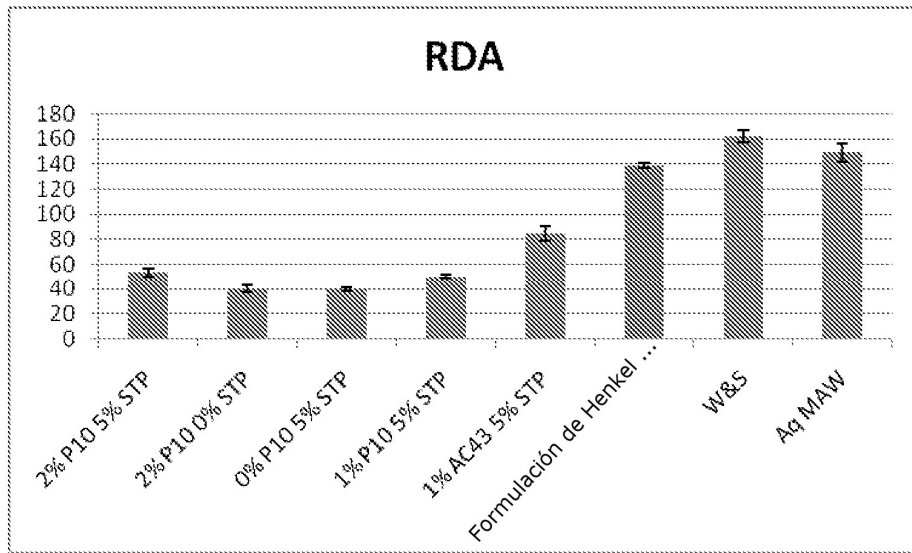
Ocho (8) muestras de dentina humana se sometieron a bombardeo de neutrones, lo que dio lugar a la formación de fósforo radiactivo (^{32}P) en las muestras en las condiciones controladas indicadas por la ADA. A continuación, las muestras se montaron en metacrilato de metilo para que cupieran en una máquina de cepillado cruzado V-8. Las muestras se preconditionaron cepillando 1.500 veces (blando Oral B-40; tensión del cepillado de 150 g) usando una pasta consistente en 10 g del material de referencia de la ADA en 50 ml de una solución al 0,5 % de CMC-glicerina.

Procedimiento

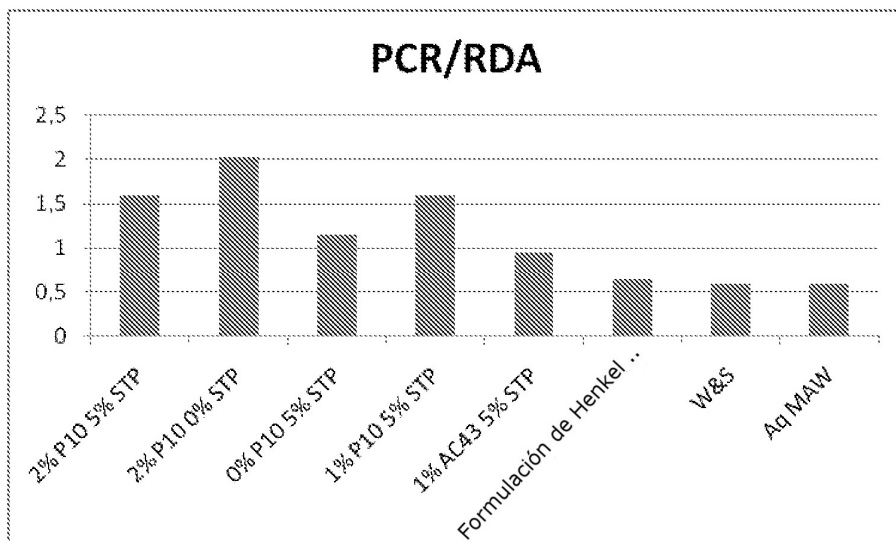
Tras el ciclo de preacondicionamiento, se realizó la prueba (150 g y 1.500 veces) usando un "diseño de tipo sándwich". Antes y después del cepillado con el producto de ensayo (25 g/40 ml de agua), se cepilló cada conjunto de dientes con el material de referencia de la ADA (10 g de $Ca_2P_2O_7$ /50 ml de CMC al 0,5 %). El procedimiento se repitió varias veces de modo que se analizó cada producto en cada conjunto de dientes. El diseño del tratamiento fue un diseño modificado del Cuadrado Latino, de modo que ningún tratamiento siguió a otro tratamiento de un modo consistente.

Cálculos

Se tomaron muestras de un ml, se pesaron (~1 g) y se añadieron a 5 ml del cóctel de centelleo "Ultima Gold". Las muestras se mezclaron bien y se colocaron de inmediato en el contador de centelleo para el recuento de la radiación. Tras el recuento, los valores de las cuentas netas por minuto (CPM) se dividieron por el peso de la muestra para calcular las CPM netas/gramo por pasta. Las CPM netas/g del material de referencia del ADN antes y después para cada una de las pastas de ensayo se calcularon y se realizó el promedio para usar en el cálculo de la RDA (abrasión de dentina relativa) para el material de ensayo. Al material de referencia de la ADA se le asignó un valor de 100 y se calculó su proporción con el material de ensayo.



Los valores obtenidos en los experimentos de PCR y RDA anteriores se usaron después para obtener el siguiente índice de eficiencia de la limpieza (CEI) que es el valor de PCR/RDA.

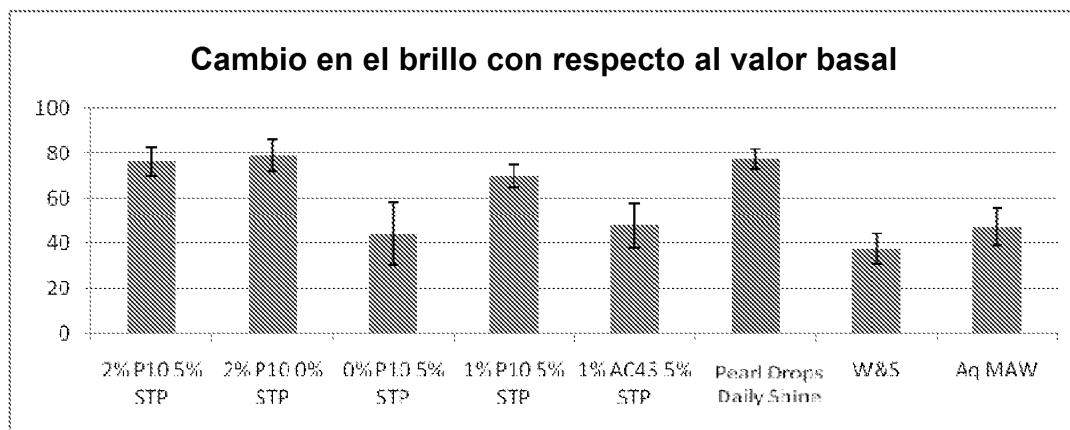


Los datos del índice de eficiencia de limpieza demuestran que las composiciones de la presente invención que contienen un agente de pulido de alúmina con un fosfato condensado proporcionan una limpieza muy eficaz a niveles bajos de RDA; ciertamente más eficaz que una formulación de Henkel que contiene un agente de pulido alúmina junto con un abrasivo de sílice y un polifosfato condensado. Contrariamente a la enseñanza en la patente de Henkel indicada anteriormente (US6.517.815) es evidente que la inclusión de un abrasivo de sílice reduce la eficacia de la limpieza de las composiciones de la presente invención que comprenden la combinación de un abrasivo de alúmina y un fosfato condensado; libre de sílice abrasiva. Mientras que la formulación de Henkel proporciona buena limpieza medida mediante PCR, la presencia de la sílice abrasiva aumenta significativamente la RDA de la formulación, reduciendo así su eficacia de limpieza.

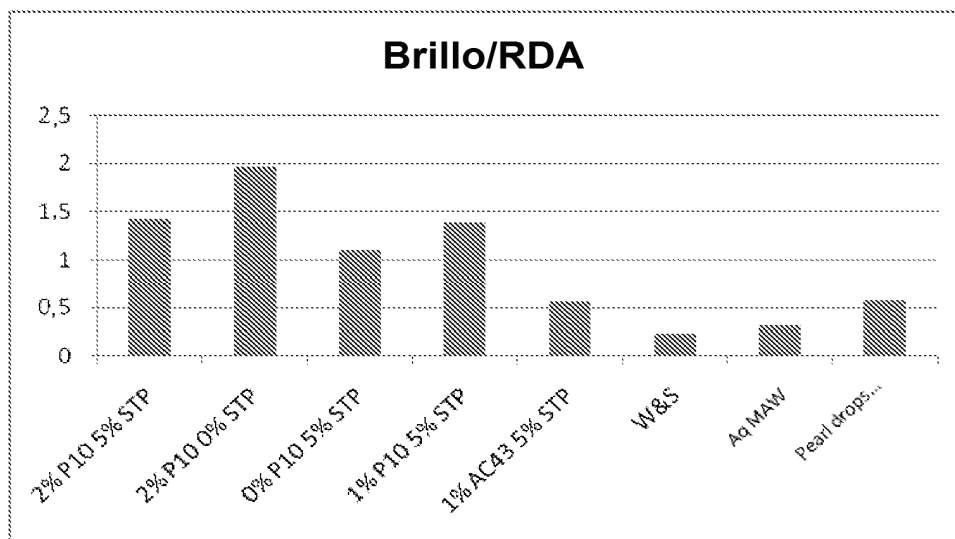
10 **Metodología del brillo**

Para cada pasta de ensayo se prepararon 8 muestras de esmalte bovino a arenilla 400/800 P, seguido de 5 minutos de ultrasonidos en agua corriente después se pulió la superficie. Se usó cinta ADA/ISO convencional para cubrir el área de referencia no cepillada y solo se expuso una banda de ensayo de la muestra de esmalte. Las muestras de esmalte se montaron en dos canales de cepillado del simulador de cepillado Ctrl-16. Para el cepillado se usaron cepillos de dientes Oral B P35. Las muestras se sometieron a cepillado doble secuencialmente 5.000 veces a una velocidad de cepillado de 120 rpm y se mantuvo una temperatura de 20 °C a lo largo de todo el procedimiento de cepillado. Los diluyentes en suspensión espesa se prepararon con 25 g de pasta de dientes e 40 ml de agua. Se usaron 150 g de suspensión espesa en cada canal y se aplicó una carga de cepillado de 150 g. Después de cepillar el número de veces requerido, se retiró la cinta y se limpió todos los residuos frotando suavemente con un pañuelo húmedo antes de lavar con agua abundante.

Se realizaron mediciones del brillo antes y después de cepillar con un medidor de brillo de área pequeña Novo-Curve, a intervalos de 90 grados de rotación alrededor del punto central de cada muestra.



Los valores obtenidos en los experimentos de brillo y RDA anteriores se usaron después para obtener el siguiente índice de eficiencia del brillo (GEI), que es el valor de Glosa/RDA.



5 Como ocurre con los datos de CEI, los datos del índice de eficiencia del brillo demuestran que las composiciones de la presente invención que contienen un agente de pulido de alúmina con un fosfato condensado proporcionan un pulido muy eficaz a niveles bajos de RDA; ciertamente más eficaz que una formulación convencional que contiene un agente de pulido de alúmina junto con un abrasivo de sílice y un polifosfato condensado. Mientras que esta formulación proporciona un buen pulido, la presencia de la sílice abrasiva aumenta significativamente la RDA de la formulación, reduciendo de este modo su eficiencia de pulido.

A partir de todos los resultados anteriores se puede observar que las composiciones de la presente invención proporcionan brillo alto, limpieza muy eficaz con una baja abrasión de la dentina.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición dentífrica que comprende un agente de pulido de óxido de aluminio calcinado que comprende de 50 % a 90 % en peso de α -óxido de aluminio y de 10,0 % a 50 % en peso de γ -óxido de aluminio, una sal tripolifosfato de metal alcalino soluble en agua y un vehículo o excipiente oralmente aceptable; estando la composición libre de una sílice abrasiva.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sal tripolifosfato es una sal de sodio o de potasio o una mezcla de las mismas.
3. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la alúmina calcinada se encuentra en niveles de 0,1 % a 3,0 % en peso de la composición total.
- 10 4. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la sal tripolifosfato de metal alcalino soluble en agua se encuentra en niveles de 1,0 % a 20,0 % en peso de la composición total.
5. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente al menos uno o más tensioactivos.
- 15 6. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una fuente de iones fluoruro.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la fuente de iones fluoruro es fluoruro sódico.
8. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un agente antiplaca.
- 20 9. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un agente contra el mal aliento.
10. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el pH está entre 7,0-10,0.
- 25 11. Un procedimiento de preparación de una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que implica mezclar los ingredientes, adecuadamente al vacío, hasta que se obtiene una mezcla homogénea, y ajustar el pH en caso necesario.