

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 452**

51 Int. Cl.:

A61K 8/55 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2000 PCT/US2000/30808**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.05.2001 WO0134107**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2000 E 00977109 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 1227787**

54 Título: **Uso de composiciones orales para proporcionar acondicionamiento de superficie sobre superficies dentales y de mucosas**

30 Prioridad:

12.11.1999 US 165351 P

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

09.12.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WHITE, DONALD JAMES, JR.;
GLANDORF, WILLIAM MICHAEL;
BUSSCHER, HENK J.;
KNIGHT, JEANNINE R. y
BAIG, ARIF A.**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 593 452 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

Uso de composiciones orales para proporcionar acondicionamiento de superficie sobre superficies dentales y de mucosas

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al uso no terapéutico de composiciones para el cuidado bucal que contienen agentes tensioactivos poliméricos, incluidos polifosfatos, que proporcionan reacciones de acondicionamiento de superficies novedosas a superficies orales tales como los dientes y las mucosas. Esto proporciona una impresión de limpieza mejorada por parte de estos productos para el cuidado bucal.

Antecedentes de la invención

Los productos de cuidado bucal tales como las pastas de dientes se usan de forma rutinaria por los consumidores como parte de sus pautas de higiene y cuidado bucal. Es bien sabido que los productos de cuidado bucal pueden proporcionar ventajas tanto terapéuticas como de higiene cosmética a los consumidores. Las ventajas terapéuticas incluyen la prevención de la caries, que se obtiene de forma típica mediante el uso de diversas sales fluoruro; prevención de la gingivitis mediante el uso de un agente antimicrobiano tal como triclosano, fluoruro estannoso, o aceites esenciales; o control de la hipersensibilidad mediante el uso de ingredientes tales como cloruro de estroncio o nitrato potásico. Las ventajas cosméticas proporcionadas por los productos orales incluyen el control de la placa y de la formación de cálculos, retirada y prevención de las manchas dentales, blanqueamiento dental, frescor del aliento, y mejoras globales en la impresión de tacto bucal que se pueden caracterizar en su conjunto como estética del tacto bucal.

En general, prácticamente todas las descripciones referidas a productos para el cuidado bucal incluyen alguna mención de la adición de componentes saborizantes, humectantes u otros ingredientes diseñados para aumentar la deseabilidad estética de las composiciones. En algunos casos, se añaden ingredientes especializados para enmascarar específicamente características negativas de otros ingredientes. Por ejemplo, la patente US-5.945.088, concedida a DelliSanti y col., la patente US-4.945.087, concedida a Talwar y col., y la patente US-4.853.247, concedida a Barcelon y col., describen la adición de determinados ingredientes a productos para el cuidado bucal para enmascarar características negativas de aceites esenciales o compuestos fenólicos. La mayoría de los ingredientes se añaden haciendo énfasis en las características de sabor en la enmascaración de la base de la fórmula.

Aunque la técnica anterior ha abordado algunos de los problemas de formulación de productos para el cuidado bucal en relación con la deseabilidad estética, continúa habiendo una necesidad en el sector, especialmente en la mejora de las propiedades estéticas de sensación en boca por parte de los productos para el cuidado bucal.

La patente US-5.292.501, concedida a Degenhardt y col., describe la inhibición de la formación de placa sobre los dientes en donde la superficie dental se recubre con un agente activo de polímero sustituido con carboxi.

La patente US-5.939.052, concedida a White Jr y col. describe formulaciones orales estables que contienen polímeros de tipo polifosfato condensados lineales y fluoruro iónico. Estos ingredientes se preparan en compartimentos de envasado separados físicamente para asegurar una estabilidad de la composición adecuada. Estudios detallados de ventajas terapéuticas y cosméticas de estas formulaciones han revelado niveles sorprendentes de eficacia anticaries de fluoruro, junto con una eficacia mejorada en la prevención de cálculos.

Los estudios de investigación han revelado ahora nuevas y sorprendentes ventajas adicionales de composiciones orales que contienen determinados polímeros tensioactivos incluidos los polifosfatos descritos en US-5.939.052. La presente invención se refiere a la obtención de estas nuevas ventajas que se refieren a efectos sobre las características químicas de superficie de superficies dentales y de mucosas y que, a su vez, proporcionan una impresión de limpieza notable y características de sensación en boca positivas durante períodos de tiempo prolongados después del uso de las presentes composiciones.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere al uso no terapéutico de una composición oral que comprende un agente tensioactivo polimérico que es un polielectrolito seleccionado de polímeros fosforilados condensados; polifosfonatos; copolímeros de monómeros que contienen fosfato o fosfonato o polímeros con monómeros etilénicamente insaturados, aminoácidos, o con otros polímeros seleccionados de proteínas, polipéptidos, polisacáridos, poli(acrilato), poli(acrilamida), poli(metacrilato), poli(etacrilato), poli(hidroxiálquilmecrilato), poli(alcohol vinílico), poli(anhídrido maleico), poli(maleato), poli(amida), poli(etilenamina), poli(etilenglicol), poli(propilenglicol), poli(acetato de vinilo) o poli(bencilcloruro de vinilo); y mezclas de los mismos; en donde la composición oral proporciona efectos de acondicionamiento de superficie en los dientes y/o la mucosa oral de un individuo. Los efectos de acondicionamiento de superficie incluyen mejoras perceptibles por el consumidor en términos de limpieza bucal y de impresión de dientes limpios y suaves. Estudios *in vivo* e *in vitro* muestran que el tratamiento de las superficies orales con productos orales que contienen polímeros de acondicionamiento de superficie apropiados dan lugar a ángulos de contacto del agua con la superficie oral menores asociados con la obtención de un mayor carácter hidrófilo para las superficies orales. Los estudios *in vivo* muestran una correlación directa con los dientes

limpios deseables por el consumidor y la percepción de dientes suaves dentro de un intervalo de efectos de superficie proporcionados por estos agentes. Estudios *in vitro* apuntan a que los cambios en energía de superficie están complementados por disminuciones en la calidad de la película en estas superficies y por cambios en la carga de superficie y densidad de carga. La presente invención también se refiere a métodos para proporcionar efectos de acondicionado de superficie sobre superficies dentales y de mucosas de un individuo.

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes para el experto en la técnica a la vista de la siguiente descripción detallada.

10 Descripción detallada de la invención

Aunque la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que especialmente indican e inequívocamente reivindican la invención, se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción.

15 Todos los porcentajes y relaciones utilizados en la presente memoria son en peso de la composición dentífrica específica y no de la formulación oral general proporcionada, salvo que se indique lo contrario. Todas las mediciones se realizan a 25 °C, salvo que se indique lo contrario.

20 En la presente memoria, la expresión “que comprende” significa que se pueden añadir otras etapas y otros ingredientes que no afecten al resultado final. Este término abarca los términos “que consiste en” y “que esencialmente consiste en”.

La composición oral de la presente invención puede estar en forma de una pasta de dientes, dentífrico, polvo dental, gel oral tópico, colutorio, producto para dentaduras postizas, pulverizador bucal, gominolas, comprimidos orales o goma de mascar.

25 El término “dentífrico” en la presente memoria significa formulaciones en pasta, gel o líquidas, salvo que se indique lo contrario. La composición dentífrica puede estar en cualquier forma deseada tales como rayas pronunciadas, superficie rayada, multicapas, con el gel rodeando la pasta, o cualquier combinación de los mismos. La composición dentífrica puede estar contenida en un compartimento separado físicamente de un dispensador y se puede dispensar conjuntamente.

30 El término “dispensador” en la presente memoria significa cualquier bomba, tubo o recipiente adecuado para dispensar pasta de dientes.

35 La composición oral puede ser una composición oral de una única fase o puede ser una combinación de dos o más composiciones orales. La composición oral es un producto que, durante el transcurso normal del uso, no se ingiere intencionadamente con fines de administración sistémica de agentes terapéuticos particulares, sino que es retenido en la cavidad oral durante un tiempo suficiente para entrar en contacto con prácticamente todas las superficies dentales y/o tejidos bucales para la actividad oral.

40 El término “vehículo acuoso” en la presente memoria significa cualquier material seguro y eficaz de uso en las composiciones de la presente invención. Estos materiales incluyen fuentes de ion fluoruro, agentes anticáculos adicionales, tampones, materiales abrillantadores abrasivos, fuentes de peróxido, sales bicarbonato de metal alcalino, materiales espesantes, humectantes, agua, tensioactivos, dióxido de titanio, sistema saborizante, agentes edulcorantes, xilitol, agentes colorantes, y mezclas de los mismos.

45 En la presente memoria, los términos “sarro” y “cálculos” se utilizan indistintamente y se refieren a biopelículas de placa dental mineralizada.

50 La presente invención se refiere a composiciones orales que contienen agentes tensioactivos poliméricos que proporcionan una impresión de limpieza intraoral mejorada y una impresión de superficie dental suave derivada de los efectos de acondicionado de superficie de los agentes tensioactivos poliméricos. En particular, los agentes tensioactivos poliméricos proporcionan control químico de características de energía de superficie de los dientes y las mucosas, incluidos la modificación de propiedades hidrófobas e hidrófilas de la superficie.

55 Las presentes composiciones comprenden componentes esenciales, así como componentes opcionales. Tanto los componentes esenciales como los opcionales de las composiciones de la presente invención se describen en los siguientes párrafos.

Agente tensioactivo polimérico

60 La presente invención incluye un agente tensioactivo polimérico como un ingrediente esencial. Los agentes tensioactivos poliméricos proporcionarán los efectos de acondicionado de superficie que producen efectos deseables en las propiedades termodinámicas de superficie y propiedades de película de superficie, lo que transmite mejores propiedades estéticas de sensación de limpieza durante y, lo que es más importante, después del cepillado dental.

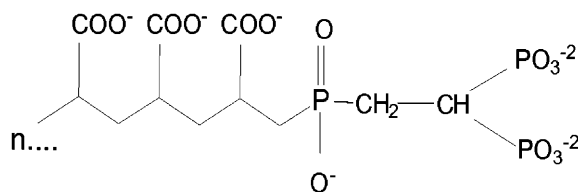
65

Los agentes tensioactivos poliméricos incluyen cualquier agente que produzca los efectos de acondicionado de superficie deseados. Los efectos de acondicionado de superficie deseados incluyen: 1) creación de una superficie dental hidrófila inmediatamente después del tratamiento; y 2) mantenimiento de los efectos de acondicionado de superficie y control de película durante períodos de tiempo prolongados posteriores al uso del producto, incluidos períodos posteriores al cepillado y períodos de tiempo más amplios. El efecto de crear una superficie más hidrófila se puede medir en términos de una disminución relativa en los ángulos de contacto con el agua. La superficie hidrófila, de forma importante, se mantiene sobre la superficie dental durante un período amplio tras el uso del producto, p. ej., mediante cepillado de los dientes.

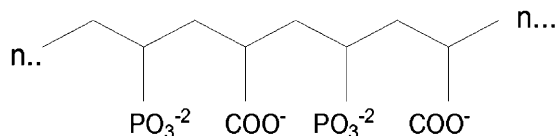
Los agentes tensioactivos poliméricos que pueden producir un acondicionado de superficie óptimo incluyen polielectrolitos tales como polímeros fosforilados condensados; polifosfonatos; copolímeros de monómeros que contienen fosfato o fosfonato o polímeros con otros monómeros tales como, monómeros y aminoácidos etilénicamente insaturados o con otros polímeros tales como proteínas, polipéptidos, polisacáridos, poli(acrilato), poli(acrilamida), poli(metacrilato), poli(etacrilato), poli(hidroxialquilmacrilato), poli(alcohol vinílico), poli(anhídrido maleico), poli(maleato) poli(amida), poli(etilenamina), poli(etilenglicol), poli(propilenglicol), poli(acetato de vinilo) y poli(bencilcloruro de vinilo); y mezclas de los mismos. Agentes tensioactivos poliméricos adecuados incluyen los polímeros derivados de difosfonato en la patente US-5.011.913, concedida a Benedict y col. Un polímero preferido es poli(ácido acrílico) modificado con difosfonato. Los polímeros con actividad deben ser lo suficientemente propensos a la unión de superficie para desorber las proteínas de película y permanecer fijados a las superficies intraorales. Para las superficies dentales, pueden ser preferidos los polímeros con funciones tanto fosfato como fosfonato de cadena lateral, aunque pueden resultar eficaces otros polímeros con actividad de unión a minerales dependiendo de su afinidad en términos de adsorción.

Se describen polímeros que contienen fosfonato adecuados tales como los indicados a continuación en la patente US-5.980.776, concedida a Zakikhani, y col.

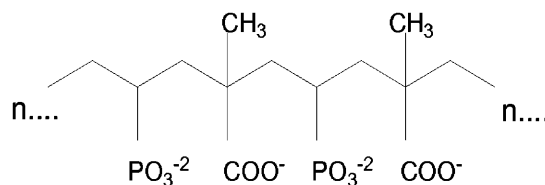
1. Copolímero de ácido acrílico y ácido difosfónico con estructura:



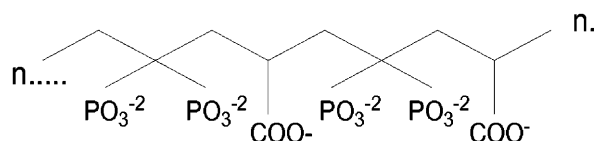
2. Copolímero de ácido acrílico y ácido vinilfosfónico con estructura:



3. Copolímero de ácido metacrílico y ácido vinilfosfónico con estructura:



4. Copolímero de ácido acrílico y ácido vinildifosfónico con estructura:



Un agente tensioactivo polimérico preferido será estable con fluoruro iónico y no se hidrolizará en formulaciones con un alto contenido en agua, permitiendo así una formulación sencilla de dentífrico o de colutorio en fase única. Si el agente tensioactivo polimérico no tiene estas propiedades de estabilidad, es probable que se necesite una formulación de fase doble con el agente tensioactivo polimérico separado de la fuente de fluoruro.

Un agente tensioactivo polimérico preferido es un polifosfato. Generalmente se entiende que un polifosfato consiste en dos o más moléculas de fosfato dispuestas principalmente en una configuración lineal, aunque pueden estar presentes algunos derivados cíclicos. Aunque los pirofosfatos y los tripolifosfatos son técnicamente polifosfatos, los polifosfatos deseados son aquellos que tienen a su alrededor cuatro o más moléculas de fosfato, de modo que la adsorción de superficie a concentraciones eficaces produce suficientes funciones fosfato no unidos, lo que mejora las cargas de superficie aniónicas, así como el carácter hidrófilo de las superficies. Los pirofosfatos se describen por separado entre los agentes anticáculos adicionales. Las sales de polifosfato inorgánicas deseadas incluyen tetrapolifosfato y hexametáfosfato, entre otras. Los polifosfatos mayores que los tetrapolifosfatos se encuentran usualmente como productos vítreos amorfos. En esta invención, se prefieren los polifosfatos “vítreos” lineales que tienen la fórmula:



en donde X es sodio o potasio y n tiene un promedio de aproximadamente 6 a aproximadamente 125. Se prefieren los polifosfatos elaborados por FMC Corporation, que se conocen comercialmente como Sodaphos (n≈6), Hexaphos (n≈13) y Glass H (n≈21). El polifosfato más preferido es Glass H. Estos polifosfatos se pueden usar solos o en combinación de los mismos.

Se sabe también que los polifosfatos con un promedio de longitud de cadena superior a 4 reaccionarán con fluoruro iónico en composiciones orales a temperatura ambiente y producirán iones monofluorofosfato, además de alterar el pH de la composición. Esta reacción compromete la eficacia de la composición oral y su capacidad de proporcionar fluoruro iónico estable y polifosfato a las superficies orales. También se sabe que para tener polifosfato estable, se debe controlar el contenido total de agua de la composición dentífrica para reducir la hidrólisis del polifosfato. La patente US-5.939.052, concedida a White, Jr. y col., describe los polifosfatos de forma adicional. Las fuentes de fosfato se describen también más detalladamente en la *Encyclopedia of Chemical Technology de Kirk-Othmer*, Cuarta edición, Volumen 18, Wiley-Interscience Publishers (1996).

La cantidad de agente tensioactivo polimérico requerida es una cantidad eficaz para proporcionar los efectos de acondicionamiento de superficie. Una cantidad eficaz de un agente tensioactivo polimérico será de forma típica de 1% a 35%, preferiblemente de 2% a 30%, más preferiblemente de 5% a 25% y, con máxima preferencia, de 6% a 20%, en peso de la composición oral total.

Además de crear los efectos de acondicionamiento de superficie, se ha descubierto que el agente tensioactivo polimérico solubiliza sales insolubles. Por ejemplo, se ha descubierto que Glass H solubiliza sales estannoso insolubles. La combinación de agente tensioactivo polimérico con fluoruro estannoso proporciona el control del sarro, control de manchas y acondicionamiento de superficie deseados, sin tener un efecto negativo en la eficacia del fluoruro estannoso para el control de caries dentales, malos olores bucales y enfermedades periodontales, incluida la gingivitis.

Los efectos de acondicionamiento de superficie proporcionados por el usuario de los agentes tensioactivos poliméricos presentes se pueden medir utilizando diversos métodos. Los efectos de acondicionamiento de superficie en los dientes y en la mucosa oral de un individuo se pueden medir de forma cuantitativa *in vivo* utilizando tanto técnicas de medición físicas, como mediante valoraciones del consumidor. Las mediciones *in vivo* físicas cuantitativas incluyen el ángulo de contacto del agua sobre la superficie dental y las superficies de las mucosas. Los efectos fisicoquímicos del acondicionamiento de superficie se pueden medir también en amplio detalle mediante métodos *in vitro*. Los métodos *in vitro* se llevan a cabo a lo largo del tiempo para medir las energías libres de superficie y el espesor y la composición de la película.

Los estudios *in vivo* incluyen un estudio dependiente del tiempo para medir los efectos de la presente composición en comparación con otros dentífricos sobre ángulos de contacto acuosos y respuestas subjetivas del consumidor. En un protocolo de ensayo, se pidió a un grupo de panelistas que rellenaran un cuestionario de evaluación de sensación en boca subjetiva que contenía cuestiones acerca de la sensación de limpieza de los dientes, sensación de dientes suaves y sensación de boca limpia así como valoraciones referentes a la humedad de la boca, después del uso de productos experimentales. Para estos ensayos, los individuos fueron por la mañana a una clínica antes de llevar a cabo higiene bucodental o consumo de comida o bebida. A continuación, se tomaron los ángulos de contacto del agua de los panelistas en diente secado al aire y en superficies gingivales según los métodos descritos por Baeir y col. (“Biophysical Modeling of Acquired Pellicle Formation on Substrata of Varying Surface Energies,” 57^o *Colloid and Surface Symposium*, 1983, N.º de abstracto 49) y Busscher y col. (“Surface Free Energy Changes of Human Enamel During Pellicle Formation. An *in vivo* Study,” *Caries Research*, 1984, 18: 408-415). A continuación, los panelistas se cepillaron durante un minuto con su producto oral asignado. Después del cepillado, antes de la comida y antes de la cena (a última hora de la tarde) los individuos volvieron a rellenar el cuestionario de sensación en boca subjetivo y se volvieron a tomar los ángulos de contacto de superficie. Se realizaron mediciones de superficie por triplicado en cada visita en dos superficies dentales y gingivales separadas.

Los resultados de estos ensayos muestran que la percepción de dientes suaves y limpios de un individuo es muy mala a primera hora de la mañana (antes del cepillado) y mejora en gran medida después del cepillado con composiciones dentífricas. Desafortunadamente, para las composiciones dentífricas convencionales, el mantenimiento de la sensación de dientes suaves/boca limpia es mala después del cepillado, con una percepción

inferior a un valor neutro por la tarde. La mayoría de las composiciones dentífricas comerciales siguen este patrón, que es decepcionante para los consumidores que esperan que los efectos de limpieza duren después del uso.

5 El uso de composiciones dentífricas que contenían agentes tensioactivos poliméricos (p. ej., polifosfato condensado) según la presente invención produjo valores de percepción mejorados, que son más perceptibles durante períodos prolongados después del cepillado. La pasta de dientes de fosfato condensado se asemejaba a la formulación del Ejemplo 1 descrita en los Ejemplos; el dentífrico de control fue un dentífrico de fluoruro sódico (NaF) comercial con sílice abrasiva (Crest Dentífrico de sabor estándar, The Procter and Gamble Company, Cincinnati, Ohio). Los individuos que se cepillaron con dentífrico de polifosfato indicaron valores de percepción superiores al neutro hasta un período de tiempo previo a la cena. Estas evaluaciones de percepción mejorada se compararon con mediciones de ángulos de contacto del agua en superficie utilizando técnicas establecidas por Busscher y col. en la bibliografía publicada.

15 La percepción de sensación en boca de dientes limpios y suaves siguió un patrón idéntico al establecido por las mediciones del ángulo de contacto, con superficies menores de ángulos de contacto del agua, es decir, superficies más hidrófilas, mostrando una correlación aparente con una mejor percepción por parte del consumidor de dentición limpia.

Los estudios con panel a largo plazo confirmaron que estas diferencias se mantenían durante un período prolongado. En las evaluaciones de producto, los dentífricos de polifosfato que producen acondicionado hidrófilo obtienen puntuaciones globales del consumidor en cuanto a satisfacción con el producto mucho mejores.

20 Mediante observaciones realizadas en laboratorio se pudo obtener un estudio más detallado de los mecanismos fisicoquímicos responsables de las diferencias del producto. Estudios *in vitro* incluyeron un estudio dependiente del tiempo de los efectos del dentífrico en las energías libres de superficie y en el espesor de la película. Se limpiaron y pulieron bloques de esmalte bovino para obtener superficies estándar. Para las mediciones de espesor de película, se utilizó saliva humana dializada para producir películas de 16 horas sobre superficies dentales. Se apartó un subgrupo de especímenes no tratados como controles. Se pasaron otras muestras a través de una serie en la que se llevaron a cabo tratamientos con dentífrico como inmersiones de 30 segundos en suspensiones acuosas de 1:3 partes. Después del tratamiento, se volvieron a sumergir los especímenes en medios de saliva reconstituida dializada (DRS) estandarizada a las 1, 3 y 6 horas después del tratamiento. Se separaron subgrupos de especímenes en cada uno de estos tiempos para las mediciones de espesor de película. Los efectos de tratamientos de espesor de la película se estimaron a partir de mediciones realizadas mediante espectroscopía de fotoelectrones con rayos X (XPS).

35 Los resultados muestran que el tratamiento con agua no produce cambios en el espesor de la película. Los dentífricos convencionales que contienen fluoruro sódico producen cambios modestos en el espesor de la película que se volvió a desarrollar en el transcurso de 6 horas hasta niveles próximos a los previos al tratamiento. El tratamiento con dentífrico polifosfato produjo una disminución del 67% en el postratamiento del espesor de la película, que se mantuvo en mayor grado que el dentífrico convencional, es decir, hasta 6 horas después del tratamiento.

40 Se utilizó un tipo de modelo similar para evaluar efectos en la formulación de dentífrico sobre ángulos de contacto del agua *in vitro*. Se formó saliva humana entera modificada con extracto dietético (para producir propiedades termodinámicas de superficie similares a las propiedades *in vivo*) sobre bloques de esmalte bovino. Se midieron ángulos de contacto del agua iniciales y después del régimen descrito para estudios de espesor de la película de superficie se realizaron tratamientos con pasta. Los ángulos de contacto del agua disminuyeron de forma significativa después del tratamiento con las formulaciones de dentífrico presentes (que contienen polifosfato o polifosfonato) en comparación con los niveles previos al tratamiento. Se mostró que estos valores del ángulo de contacto del agua disminuidos se mantenían durante un período de tiempo prolongado, de hasta seis horas después del tratamiento.

50 El efecto de la adsorción de superficie de agentes poliméricos tales como polifosfato sobre superficies se caracterizó de forma adicional mediante la valoración de los efectos sobre el potencial zeta (carga) en superficies de apatita. Se expuso esmalte en polvo (tamaño promedio de 25 μm) a saliva reconstituida dializada (DRS) para formar cobertura de película inicial durante períodos de 16 horas. Se trató esmalte recubierto con película con suspensiones acuosas al 25% p/p de dentífricos durante períodos de 1 minuto, tras lo cual se lavaron los especímenes con agua y se resuspendieron en soluciones de fuerza iónica variable para realizar determinaciones de carga de superficie. Se midió la carga de superficie mediante electroforesis por láser observando las moviidades de las partículas con un aparato Lazer Zee Meter (PenKeim, Bedford Hills, NY, EE. UU.). Las comparaciones incluyeron control tratado con agua, dentífrico de NaF convencional y polímero de polifosfato que contenía dentífrico. Las moviidades medidas se utilizaron con ecuaciones desarrolladas por Ohsima y Kondo (*Biophysical Chemistry*, 1991, 39: 191-198) para calcular tanto la densidad de carga fija como la suavidad electroforética de las superficies de esmalte después de los tratamientos. La suavidad electroforética es representativa de la capa penetrable por iones sobre las superficies de partícula que depende de la fuerza de fricción ejercida sobre el agua a medida que fluye a través de la capa. A medida que aumenta la suavidad, el agua va fluyendo a través de esta capa de forma más libre y con menos fricción. Se cree que esta característica se asocia con la sensación en boca y los efectos químicos mostrados en las superficies intraorales con agentes poliméricos seleccionados. Los resultados del ensayo ilustraron que el dentífrico de polifosfato produjo grandes cambios en la densidad de carga fija (la carga era más inestable en la superficie), al tiempo que la suavidad electroforética disminuía de forma pronunciada.

65

Los efectos de acondicionado de superficie de los dentífricos pueden producir numerosos efectos intraorales, incluidos aquellos que tienen ventaja tanto estética como terapéutica. Como se ha indicado, la mayoría de los polielectrolitos y especialmente el polifosfato, el poliacrilato y ciertamente copolímeros de fosfonatos y acrilatos muestran una eficacia significativa frente a la prevención de cálculos dentales. Se examinaron los efectos de estos ingredientes en las dispersiones de películas de adsorción bacteriana dentales sobre esmalte en forma de película de acondicionado recubierto con saliva en un ensayo controlado. Se recubrieron placas de esmalte bovino ultrafinas durante 1,5 horas con saliva entera humana. Después del aclarado con tampón se perfundió una suspensión bacteriana de *Streptococcus oralis* a través de la cámara de flujo a una velocidad de cizallamiento de 30 s^{-1} durante 4 horas y se enumeró el número de bacterias adherentes n_{4h} mediante análisis de imagen tras el aclarado con tampón a la misma velocidad de cizallamiento. A continuación, se perfundió un sobrenadante de dentífrico al 25% en peso de dentífrico de NaF convencional o dentífrico de polifosfato/NaF a través de la cámara de flujo durante 4 min seguido de aclarado con tampón durante 8 min y otra enumeración del número de bacterias que habían permanecido adheridas n_{ad} . Finalmente, se pasó una burbuja de aire a través de la cámara de flujo para imitar las fuerzas de desligado ocasionalmente elevadas que se producen en la cavidad oral y se volvieron a contar las bacterias adherentes n_{ab} . Los resultados ilustran que el dentífrico de polifosfato produjo grandes aumentos en la desorción de la cepa bacteriana de ensayo en comparación con un dentífrico convencional que no contenía el agente de polifosfato.

Vehículos acuosos

Para preparar las presentes composiciones, es deseable añadir uno o más vehículos acuosos a las composiciones. Dichos materiales son muy conocidos en la técnica y el experto en la técnica los selecciona fácilmente basándose en las propiedades físicas y estéticas deseadas para las composiciones que se preparen. Estos vehículos se pueden incluir a niveles que no interfieran o impidan el acondicionado de superficie. La cantidad de agente tensioactivo polimérico se puede aumentar para tener en cuenta los vehículos adicionales. Los vehículos acuosos comprenden de forma típica de 50% a 99%, preferiblemente de 70% a 98%, y más preferiblemente de 80% a 95%, en peso de la composición oral.

Fuente de ion fluoruro

Las composiciones orales de la presente invención pueden incorporar una fuente de fluoruro soluble que sea capaz de proporcionar iones fluoruro libres. La fuente de ion fluoruro puede estar preferiblemente en una fase separada respecto del agente tensioactivo polimérico como coadyuvante de la estabilidad. Las fuentes de ion fluoruro soluble preferidas incluyen fluoruro sódico, fluoruro estannoso, fluoruro de indio y monofluorofosfato sódico. El fluoruro sódico y el fluoruro estannoso son las fuentes de ion fluoruro soluble más preferidas. El fluoruro estannoso y los métodos de estabilización se han descrito en US-5.004.597 concedida a Majeti y col. y en US-5.578.293 concedida a Prencipe y col., además de en otras fuentes Norris y col., US-2.946.725, concedida el 26 de julio de 1960, y Widder y col., US-3.678.154 concedida el 18 de julio de 1972, describen estas fuentes de ion fluoruro, así como otros.

Las presentes composiciones contienen una fuente soluble de ion fluoruro capaz de proporcionar de 50 ppm a 3500 ppm, y preferiblemente de 500 ppm a 3000 ppm de iones fluoruro libres.

Agente tamponador

Las presentes composiciones pueden contener un agente tamponador. Los agentes tamponadores, en la presente memoria, se refieren a agentes que se pueden utilizar para ajustar el pH de las composiciones a un intervalo de pH 3 a pH 10. La composición oral que contiene un agente tensioactivo polimérico tendrá de forma típica un pH de suspensión acuosa de 4 a 10, preferiblemente de 4,5 a 8 y, más preferiblemente, de 5 a 7. Los agentes tamponadores incluyen hidróxidos de metal alcalino, carbonatos, sesquicarbonatos, boratos, silicatos, fosfatos, imidazol y mezclas de los mismos. Agentes tamponadores específicos incluyen fosfato monosódico, fosfato trisódico, hidróxido sódico, hidróxido potásico, sales carbonato de metal alcalino, carbonato sódico, imidazol, sales pirofosfato, ácido cítrico y citrato sódico. Los agentes tamponadores se utilizan a un nivel de 0,1% a 30%, preferiblemente de 1% a 10% y más preferiblemente de 1,5% a 3%, en peso de la presente composición.

Fuente de ion estannoso

La presente invención puede incluir una fuente de ion estannoso. Los iones estannoso son proporcionados por el fluoruro estannoso y/u otra sal estannosa que se añade a la composición oral. Se ha descubierto que el fluoruro estannoso ayuda a reducir la gingivitis, la placa y la sensibilidad y a mejorar las ventajas de aliento. El estannoso proporcionado en una composición oral proporcionará eficacia a un individuo que use la composición. Aunque la eficacia podría incluir ventajas diferentes a las de reducción de la gingivitis, la eficacia se define como una cantidad perceptible de reducción en metabolismo sobre placa *in situ* medido por el Modelo de glicólisis y recrecimiento en placa *in vitro* (i-PGRM).

El i-PGRM ha demostrado proporcionar una correlación adecuada con la biodisponibilidad de la reactividad de fluoruro estannoso que se puede utilizar como medida predictora de actividad antimicrobiana, antigingivitis y antiplaca de composiciones orales que contienen fluoruro estannoso. La eficacia de las composiciones que contienen estannoso para la gingivitis se puede comparar directamente con una formulación de dentífrico que contiene estannoso tal como

se describe en US-5.004.597, concedida a Majeti y col. y se muestra como Ejemplo Comparativo en el Ejemplo VIII siguiente o con un dentífrico actualmente comercializado que contiene fluoruro estannoso, Crest Gum Care.

El fluoruro de estannoso y/u otras sales estannosas se encuentran en las composiciones orales en una cantidad eficaz para proporcionar la puntuación de PGRM deseada. La puntuación de PGRM se mide con respecto a formulaciones de control negativas (p. ej., composiciones que no contienen estannoso) y formulaciones de control positivas que contienen estannoso (p. ej., mostradas en el Ejemplo VIII siguiente como Ejemplo Comparativo). Las puntuaciones de PGRM deseadas son significativamente diferentes de los controles con placebo e idealmente similares a aquellas proporcionadas por composiciones de fluoruro de estannoso convencionales de eficacia probada en la reducción de la placa y la gingivitis. Los estudios de investigación han demostrado que se puede anticipar una eficacia para la gingivitis significativa para composiciones que proporcionan al menos 60%, preferiblemente al menos 70% y, más preferiblemente, al menos 80% de eficacia de control positiva. Debería observarse que las diferencias en potencia antimicrobiana se pueden compensar, si no sobrepasar, mediante mejoras en las propiedades estéticas de la formulación para estos sistemas especialmente quelados; por lo tanto, es necesario considerar la puntuación de PGRM relativa al control positivo en este contexto.

Las manchas de la superficie dental causadas de forma típica por el estannoso se miden en la situación clínica usando un índice de mancha tales como los índices Lobene o Meckel descritos en la bibliografía. Los inventores de la presente invención también han desarrollado un modelo de manchado *in vitro* que proporciona una estimación cuantitativa para el potencial de manchado de la formulación de fluoruro estannoso, que guarda una buena correlación con observaciones clínicas. Las formulaciones se pueden analizar por tanto antes de realizar un examen clínico usando estos métodos. Los inventores de la presente invención han descubierto que las manchas que se producen de forma típica por fluoruro estannoso eficaz se reducen combinando el fluoruro estannoso con uno o con una mezcla de los agentes tensioactivos poliméricos anteriormente descritos. La ventaja de la reducción de las manchas causadas por el estannoso se logra con las presentes composiciones sin comprometer de forma significativa la eficacia del agente tensioactivo polimérico, estannoso y de fluoruro. La cantidad de manchas resultantes de las composiciones orales de la presente invención es significativamente menor que la cantidad de manchas encontradas en los dentífricos típicos que contienen estannoso. El término "reducido" en la presente memoria significa una reducción significativa estadísticamente. Por lo tanto, reducir las manchas de estannoso significa que la cantidad de manchas se reduce de forma significativa estadísticamente con respecto a un control positivo que contiene estannoso. No reducir la eficacia del estannoso significa que la eficacia del estannoso no se reduce de forma significativa estadísticamente con respecto a un control positivo que contiene estannoso. De forma alternativa, las manchas se pueden medir en relación a composiciones orales tópicas que no contienen fluoruro estannoso u otro agente antimicrobiano causante de manchas conocido. Por lo tanto, las composiciones se pueden medir con respecto a poco manchado o manchado nulo.

Las formulaciones que proporcionan eficacia incluyen de forma típica niveles de estannoso proporcionados por fluoruro estannoso y/u otras sales estannosas que oscilan de 3000 ppm a 15.000 ppm de iones estannoso en la composición total. Por debajo de 3000 ppm de estannoso la eficacia del estannoso no es suficiente. Preferiblemente, el ion estannoso está presente en una cantidad de 4000 ppm a 12.000 ppm, más preferiblemente de 5000 ppm a 10.000 ppm.

Los dentífricos que contienen sales estannosas, especialmente fluoruro estannoso y cloruro estannoso, se describen en la patente US-5.004.597, concedida a Majeti y col. Otras descripciones de sales estannosas se encuentran en la patente US-5.578.293 concedida a Prencipe y col. y en la patente US-5.281.410 concedida a Lukacovic y col. Además de la fuente de ion estannoso, también se pueden incluir otros ingredientes necesarios para estabilizar el estannoso, tales como los ingredientes que se describen en Majeti y col. y Prencipe y col.

Otras sales estannosas incluyen acetato estannoso, gluconato estannoso, oxalato estannoso, sulfato estannoso, lactato estannoso y tartrato estannoso. Las fuentes preferidas de iones estannosos son fluoruro estannoso y cloruro estannoso dihidratado. Las sales estannosas combinadas pueden estar presentes en una cantidad de 0,1% a 11%, en peso de la composición total. Preferiblemente, las sales estannosas pueden estar presentes en una cantidad de 0,5 a 7%, más preferiblemente de 1% a 5% y con máxima preferencia de 1,5% a 3% en peso de la composición total.

Agente anticálcu

Los agentes opcionales que se pueden usar en combinación con el agente tensioactivo polimérico incluyen los materiales de conocida eficacia en términos de reducción de la deposición de mineral fosfato de calcio con respecto a la formación de calcio. Las sales de pirofosfato se pueden usar en la presente invención como agentes anticálcu o agentes tamponadores, siempre que los efectos de acondicionado de la superficie del agente tensioactivo polimérico no desaparezcan. Las sales pirofosfato útiles en las presentes composiciones incluyen las sales pirofosfato de dimetal alcalino, las sales pirofosfato de metal tetra alcalino, y mezclas de las mismas. Las especies preferidas son pirofosfato disódico dihidrogenado ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), pirofosfato tetrasódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) y pirofosfato tetrapotásico ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$) en sus formas hidratadas y deshidratadas. En las composiciones de la presente invención, la sal de pirofosfato puede estar presente en una de tres formas: predominantemente disuelta, predominantemente no disuelta, o una mezcla de pirofosfato disuelto y no disuelto.

Las composiciones que comprenden pirofosfato predominantemente disuelto se refieren a composiciones en donde al menos una fuente de ion pirofosfato está en una cantidad suficiente para proporcionar al menos aproximadamente

1,0% de iones pirofosfato libres. La cantidad de iones pirofosfato libres puede ser de 1% a 15%, preferiblemente de 1,5% a 10%, y con máxima preferencia de 2% a 6%, en peso de la composición. Los iones pirofosfato libres pueden estar presentes en una variedad de estados protonados dependiendo del pH de la composición.

5 Las composiciones que comprenden predominantemente pirofosfato no disuelto se refieren a composiciones que no contienen más de 20% de la sal pirofosfato total disuelta en la composición, preferiblemente menos de 10% de la sal pirofosfato total disuelta en la composición. La sal pirofosfato tetrasódico es la sal pirofosfato preferida en estas composiciones. El pirofosfato tetrasódico puede estar en forma de sal anhidra o en forma decahidratada, o cualquier otro tipo estable en forma sólida en las composiciones dentífricas. La sal está en su forma de partículas sólidas, que
10 puede ser su estado cristalino y/o amorfo, teniendo las partículas de la sal preferiblemente un tamaño lo suficientemente pequeño como para ser estéticamente aceptables y fácilmente solubles durante el uso. La cantidad de sal pirofosfato útil para elaborar estas composiciones es cualquier cantidad eficaz para controlar el sarro y es generalmente de 1,5% a 15%, preferiblemente de 2% a 10% y con máxima preferencia de 2,5% a 8%, en peso de la composición. Parte o todo el pirofosfato tetrasódico puede estar no disuelto en el producto y presente como
15 partículas de pirofosfato tetrasódico. Pueden también existir iones pirofosfato en diferentes estados protonados (p. ej., $\text{HP}_{22}\text{O}_7^{-3}$) dependiendo del pH de la composición y si se disuelve parte del pirofosfato tetrasódico.

Las composiciones también pueden comprender una mezcla de sales pirofosfato disueltas y no disueltas. Puede utilizarse cualquiera de las sales pirofosfato antes mencionadas.

20 Las sales pirofosfato se describen con mayor detalle en Kirk-Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, Tercera edición, Volumen 17, Wiley-Interscience Publishers (1982).

Los agentes anticálculos adicionales incluyen otros materiales conocidos por ser eficaces en la reducción de la deposición de fosfato de calcio mineral relacionada con la formación de cálculos. Los agentes incluidos son polímeros aniónicos sintéticos incluidos poliácridatos y copolímeros de anhídrido maleico o ácido y metil vinil éter (p. ej., Gantrez), como se describe, por ejemplo, en la patente US-4.627.977, concedida a Gaffar y col.; así como, p. ej., ácido poliaminopropanosulfónico (AMPS), trihidrato de cinc citrato, difosfonatos (p. ej., EHDP; AHP), polipéptidos (tales como los ácidos poliaspártico y poliglutámico), y mezclas de los mismos.

30 Materiales de pulido abrasivo

En las composiciones orales también se puede incluir un material de pulido abrasivo. El material de pulido abrasivo cuyo uso se contempla en las composiciones de la presente invención puede ser cualquier material que no desgaste excesivamente la dentina. El material abrasivo de pulido deberá formularse en la composición oral de forma que no comprometa la estabilidad de ningún ingrediente tal como el fluoruro estannoso. Los materiales de pulido abrasivo típicos incluyen sílice y precipitados; alúminas; fosfatos que incluyen ortofosfatos, polimetafosfatos, y pirofosfatos; y mezclas de los mismos. Ejemplos específicos incluyen ortofosfato dicálcico dihidratado, pirofosfato cálcico, fosfato tricálcico, polimetafosfato cálcico, polimetafosfato sódico insoluble, alúmina hidratada, beta pirofosfato cálcico, carbonato cálcico, y materiales abrasivos resinosos tales como productos en forma de partículas obtenidos de la condensación de urea y formaldehído y otros productos según se describe en US-3.070.510, concedida a Cooley y col. el 25 de diciembre de 1962. También se pueden usar mezclas de abrasivos.

Se prefieren los abrasivos dentales de sílice de diferentes tipos debido a sus ventajas únicas de excepcional capacidad de limpieza y pulido dental sin desgastar excesivamente el esmalte dental o la dentina. Los materiales de pulido abrasivo de sílice en la presente memoria, así como otros abrasivos, generalmente tienen un tamaño de partículas promedio que oscila entre 0,1 y 30 μm , y preferiblemente de 5 a 15 μm . El abrasivo puede ser sílice precipitado o geles de sílice tales como los xerogeles de sílice descritos en US-3.538.230, concedida a Pader y col. el 2 de marzo de 1970, y US-3.862.307, concedida a DiGiulio el 21 de enero de 1975. Son preferidos los serogeles de sílice comercializados con el nombre comercial "Syloid" por W.R. Grace & Company, Davison Chemical Division. También preferidos son los materiales de sílice precipitada tales como los comercializados por J. M. Huber Corporation bajo el nombre comercial "Zeodent", especialmente la sílice con la denominación "Zeodent 119". Los tipos de abrasivos dentales de tipo sílice útiles en las pastas de dientes de la presente invención se describen más detalladamente en la patente US-4.340.583, concedida el 29 de julio de 1982. También se describen productos abrasivos de sílice en las patentes concedidas a Rice US-5.589.160; US-5.603.920; US-5.651.958; US-5.658.553; y US-5.716.601. El abrasivo en las composiciones de pasta de dientes descritas en la presente memoria está generalmente presente a un nivel de 6% a 70% en peso de la composición. Preferiblemente, las pastas de dientes contienen de 10% a 50% de abrasivo, en peso de la composición dentífrica.

60 Fuente de peróxido

La presente invención puede incluir una fuente de peróxido en la composición oral. La fuente de peróxido se selecciona del grupo que consiste en peróxido de hidrógeno, peróxido de calcio, peróxido de urea y mezclas de las mismas. La fuente de peróxido preferida es el peróxido de calcio. Las siguientes cantidades representan la cantidad de materia prima de peróxido, aunque la fuente de peróxido puede contener ingredientes distintos de la materia prima de peróxido. La composición de la presente invención puede contener de 0,01% a 10%,
65

preferiblemente de 0,1% a 5%, más preferiblemente de 0,2% a 3%, y con máxima preferencia de 0,3% a 0,8% de una fuente de peróxido, en peso, de la composición dentífrica.

Sal bicarbonato de metal alcalino

5 La presente invención también puede incluir una sal bicarbonato de metal alcalino. Las sales bicarbonato de metal alcalino son solubles en agua y, salvo que estén estabilizadas, tienden a liberar dióxido de carbono en un sistema acuoso. El bicarbonato sódico, también conocido como bicarbonato sódico alimentario, es la sal bicarbonato de metal alcalino preferida. La sal bicarbonato de metal alcalino también funciona como agente tamponador. La composición de la presente
10 invención puede contener de 0,5% a 50%, preferiblemente de 0,5% a 30%, más preferiblemente de 2% a 20%, y con máxima preferencia de 5% a 18% de una sal de bicarbonato de metal alcalino, en peso, de la composición dentífrica.

Vehículos acuosos adicionales

15 La presente invención proporciona composiciones en forma de pastas de dientes, dentífricos, polvo dental, geles orales tópicos, colutorios, producto para dentaduras postizas, pulverizadores bucales, gominolas, comprimidos orales y goma de mascar. De forma típica estas composiciones contendrán algún material espesante o ligantes para proporcionar una consistencia deseable. Los espesantes preferidos son polímeros de carboxivinil, carragenato, hidroxietilcelulosa y sales hidrosolubles de éteres de celulosa, tales como carboximetilcelulosa de sodio e hidroxietilcelulosa de sodio. También se pueden utilizar gomas naturales tales como goma karaya, goma xantano, goma arábiga y goma tragacanto. Para mejorar aún más la textura, se puede utilizar silicato de magnesio y aluminio coloidal o sílice finamente dividida como parte del espesante. Los agentes espesantes se
20 pueden utilizar en una cantidad de 0,1% a 15%, en peso de la composición dentífrica.

25 Otro componente opcional de las composiciones deseadas en la presente memoria es un humectante. El humectante sirve para evitar que las composiciones de pasta de dientes se endurezcan al ser expuestas al aire y ciertos humectantes además pueden transmitir un sabor dulce deseable en las composiciones de pasta de dientes. Los humectantes adecuados para su uso en la invención incluyen glicerina, sorbitol, polietilenglicol propilenglicol, y otros alcoholes polihídricos comestibles. El humectante generalmente comprende de 0% a 70%, y
30 preferiblemente de 15% a 55%, en peso de la composición.

El agua empleada en la preparación de composiciones orales comercialmente adecuadas debería ser preferiblemente de bajo contenido en iones y exenta de impurezas orgánicas. El agua generalmente comprenderá de 5% a 70% y preferiblemente de 10% a 50%, en peso de la composición en la presente memoria. El agente
35 tensioactivo polimérico puede requerir un nivel más bajo de agua para ser estable. Generalmente, el nivel de agua es de hasta 20%, preferiblemente de 5% a 14% y, más preferiblemente, de 7% a 12%, en peso de la composición. Las cantidades de agua incluyen el agua libre que se añade además de aquella que se introduce con otros materiales, tales como sorbitol, sílice, soluciones tensioactivas y/o soluciones de color.

40 Las presentes composiciones pueden también comprender tensioactivos, a los que comúnmente se alude también como agentes espumantes. Los tensioactivos adecuados son aquellos que son razonablemente estables y hacen espuma en una amplia gama de pH. El tensioactivo puede ser aniónico, no iónico, anfótero, de ion híbrido, catiónico o mezclas de los mismos. Los tensioactivos aniónicos útiles en la presente memoria incluyen sales solubles en agua de alquilsulfatos que
45 tengan de 8 a 20 átomos de carbono en el radical alquilo (p. ej., alquilsulfato sódico) y sales solubles en agua de monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos que tengan de 8 a 20 átomos de carbono. El laurilsulfato sódico y los sulfonatos de monoglicéridos de coco sódicos son ejemplos de tensioactivos aniónicos de este tipo. Otros tensioactivos aniónicos adecuados son sarcosinatos, tales como lauroil sarcosinato de sodio, tauratos, lauril sulfoacetato de sodio, lauroil isetionato de sodio, carboxilato laurato de sodio y dodecilbencenosulfonato de sodio. También se pueden emplear mezclas de tensioactivos aniónicos. Muchos tensioactivos aniónicos adecuados están descritos en la patente US-3.959.458,
50 concedida a Agrícola y col. el 25 de mayo de 1976. Los tensioactivos no iónicos que pueden utilizarse en las composiciones de la presente invención pueden ser definidos a grandes rasgos como compuestos obtenidos por la condensación de grupos óxido de alquileo (de tipo hidrófilo) con un compuesto orgánico hidrófobo que puede ser de tipo alifático o alquil-aromático. Los ejemplos de tensioactivos no iónicos adecuados incluyen poloxámeros (vendidos con el nombre comercial Pluronic), polioxietileno, ésteres de sorbitano polioxietilenados (vendidos con el nombre comercial
55 Tweens), alcoholes grasos etoxilados, condensados de poli(óxido de etileno) de alquil fenoles, productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de reacción de óxido de propileno y etilendiamina, condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos, óxidos de aminas terciarias de cadena larga, óxidos de fosfinas terciarias de cadena larga, dialquil sulfóxidos de cadena larga y mezclas de tales materiales. Los tensioactivos anfóteros útiles en la presente invención pueden describirse, en términos generales, como derivados de aminas alifáticas secundarias y terciarias en las que el radical alifático puede ser una cadena lineal o ramificada y en las que uno de los sustituyentes alifáticos contiene de 8 a 18 átomos de carbono y un sustituyente contiene un grupo hidrosoluble aniónico, p. ej.,
60 carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato o fosfonato. Otros tensioactivos anfóteros adecuados son betaínas, especialmente cocamidopropil betaína. También se pueden utilizar mezclas de tensioactivos anfóteros. Muchos de estos tensioactivos no iónicos y anfóteros adecuados están descritos en la patente US-4.051.234, concedida a Gieske y col. el 27 de septiembre de 1977. La presente composición comprende de forma típica uno o más tensioactivos no iónicos cada uno de ellos en un nivel de 0,25% a 12%, preferiblemente de 0,5% a 8%, y con máxima preferencia de 1% a 6%, en peso de la composición.
65

También se puede añadir dióxido de titanio a la presente composición. El dióxido de titanio es un polvo blanco que proporciona opacidad a las composiciones. El dióxido de titanio generalmente comprende de 0,25% a 5%, en peso de la composición.

5 También se pueden añadir agentes colorantes a la presente composición. El agente colorante puede estar en forma de solución acuosa, preferiblemente 1% de agente colorante en una solución de agua. Las soluciones de color generalmente comprenden de 0,01% a 5%, en peso de la composición.

10 También se puede añadir un sistema de sabor a las composiciones. Los componentes aromatizantes adecuados incluyen esencia de gaulteria, esencia de menta, esencia de menta verde, esencia de brote de clavo, mentol, anetol, salicilato de metilo, eucaliptol, cassia, acetato de 1-mentilo, salvia, eugenol, esencia de perejil, oxanona, alfa-irisona, mejorana, limón, naranja, propenil gaaetol, canela, vainillina, etil vainillina, heliotropina, cis-4-heptenal, diacetilo, acetato de metil-para-terc-butilfenilo y mezclas de los mismos. Los refrigerantes también pueden formar parte del sistema de sabor. Los refrigerantes preferidos en las presentes composiciones son los agentes de carboxiamida paramentano, tales como N-etil-p-mentan-3-carboxamida (comercializado como "WS-3") y mezclas de los mismos. En las composiciones se utiliza generalmente un sistema de sabor a niveles de 0,001% a 5%, en peso de la composición.

20 La presente invención puede también incluir xilitol. El xilitol es un alcohol azucarado que se utiliza como edulcorante y humectante. El xilitol puede proporcionar un efecto terapéutico, tal como un efecto antibacteriano o anticaries. Las presentes composiciones comprenden de forma típica xilitol a un nivel de 0,01% a 25%, preferiblemente de 3% a 15%, más preferiblemente de 5% a 12%, y con máxima preferencia de 9% a 11%, en peso de la composición total. De forma alternativa, si el xilitol se utiliza como edulcorante, puede estar presenta a un nivel inferior, tal como de 0,05% a 5%, en peso de la composición dentífrica.

25 También se pueden añadir agentes edulcorantes a las composiciones. Estos incluyen sacarina, dextrosa, sacarosa, lactosa, maltosa, levulosa, aspartamo, ciclamato sódico, D-triptófano, dihirochalconas, acesulfamo, y mezclas de las mismas. Asimismo, se pueden incorporar diversos agentes colorantes a la presente invención. Los agentes edulcorantes y los agentes colorantes se utilizan generalmente en las pastas de dientes a niveles de 0,005% a 5%, en peso de la composición.

35 La presente invención también puede incluir otros agentes, tales como agentes antimicrobianos. Entre dichos agentes se incluyen agentes antimicrobianos insolubles en agua no catiónicos tales como difeniléteres halogenados, compuestos fenólicos incluidos fenol y sus homólogos, monoalquil o polialquil halofenoles aromáticos, resorcinol y sus derivados, compuestos bisfenólicos y salicilanilidas halogenadas, ésteres benzoicos y carbanilidas halogenadas. Los agentes antimicrobianos solubles en agua incluyen sales de amonio cuaternario y sales de bis-biguanida, entre otros. Un agente antimicrobiano soluble en agua adicional es el monofosfato de triclosán. Los agentes de amonio cuaternario incluyen aquellos en los que uno o dos de los sustitutos en el nitrógeno cuaternario tienen una longitud de cadena de carbono (de forma típica grupo alquilo) de 8 a 20, de forma típica de 10 a 18, átomos de carbono mientras que los restantes sustitutos (de forma típica grupo alquilo o bencilo) tienen un número inferior de átomos de carbono, tal como de 1 a 7 átomos de carbono, de forma típica grupos metilo o etilo. Bromuro de dodecil trimetil amonio, cloruro de tetradecilpiridinio, bromuro de domifeno, cloruro de N-tetradecil-4-etil piridinio, bromuro de dodecil dimetil (2-fenoxietil) amonio, cloruro de bencil dimetilestearilo amonio, cloruro de cetil piridinio, 5-amino-1,3-bis(2-etil-hexil)-5-metil hexa hidropirimidina cuaternizada, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio y cloruro de metil bencetonio son ilustrativos de agentes antibacterianos de tipo amonio cuaternario típicos. Otros compuestos son bis[4-(R-amino)-1-piridinio] alcanos como los descritos en la patente US-4.206.215, concedida el 3 de junio de 1980 a Bailey. También se pueden incluir otros agentes antimicrobianos tales como bisglicinato de cobre, citrato de cinc y lactato de cinc. También resultan útiles las enzimas, incluidas endoglicosidasa, papaína, dextranasa, mutanasa y mezclas de las mismas. Dichos agentes se describen en las patentes US-2.946.725, concedida el 26 de julio de 1960 a Norris y col., y US-4.051.234, concedida el 27 de septiembre de 1977 a Gieske y col. Agentes antimicrobianos específicos incluyen clorhexidina, triclosán, monofosfato de triclosán y esencias de sabor tales como timol. El triclosán y otros agentes de este tipo se describen en la patente US-5.015.466, concedida el 14 de mayo de 1991 a Parran, Jr. y col., y la patente US-4.894.220, concedida el 16 de enero de 1990 a Nabi y col. Los agentes antimicrobianos insolubles en agua, agentes hidrosolubles y enzimas pueden estar presentes en la primera o segunda composición dentífrica. Los agentes de amonio cuaternario, las sales estannosas y las guanidinas sustituidas están presentes preferiblemente en una composición oral distinta del agente tensioactivo polimérico. Estos agentes pueden estar presentes a niveles de 0,01% a 1,5%, en peso de la composición dentífrica.

60 Las composiciones orales de la presente invención están en forma de pastas de dientes, dentífricos, geles orales tópicos, enjuagues bucales, productos para dentadura postiza, pulverizadores bucales, gominolas, comprimidos orales o goma de mascar. Las composiciones dentífricas pueden ser una pasta, gel o cualquier configuración o combinación de las mismas. Si se usa una formulación en dos fases, se prefiere que las composiciones dentífricas estén físicamente separadas. También, por razones estéticas, se prefiere que una composición sea una pasta y la otra composición sea un gel. El dispensador puede ser un tubo, bomba o cualquier otro recipiente adecuado para dispensar pasta de dientes. 65 Los envases de compartimento dual adecuados para este fin se describen en la patente US-4.528.180, concedida el 9 de julio de 1985; US-4.687.663, concedida el 18 de agosto de 1987; y US-4.849.213, concedida el 18 de julio de 1989,

todas ellas a Shaeffer. El dispensador administrará aproximadamente cantidades iguales de cada composición dentífrica a través de una abertura. Las composiciones se pueden entremezclar una vez dispensadas. De forma alternativa, la formulación oral puede ser suministrada desde un kit que contiene dos dispensadores separados que se utilizan para suministrar dos composiciones dentífricas que se utilizan simultáneamente.

5

Método de tratamiento

La presente invención se refiere a métodos para proporcionar efectos de acondicionamiento de superficie. La presente invención también se refiere a métodos para proporcionar una sensación de boca y dientes limpios, sensación de dientes suaves y una sensación de dientes limpios o suaves más duradera. Las ventajas de estas composiciones pueden aumentar a lo largo del tiempo cuando la composición se utiliza repetidamente.

10

El método de tratamiento en la presente memoria comprende poner en contacto las superficies del esmalte dental y la mucosa de un individuo en la boca con las composiciones orales según la presente invención. El método de tratamiento puede ser cepillar con un dentífrico o aclarar con una suspensión acuosa de dentífrico o enjuague bucal. Otros métodos incluyen poner en contacto el gel tópico, el producto para dentaduras, el pulverizador bucal u otra forma con los dientes y la mucosa oral del individuo. El individuo puede ser cualquier persona o animal inferior cuya superficie dental entra en contacto con la composición oral.

15

Se debe entender que la presente invención se refiere no solo a métodos para transmitir el agente tensioactivo polimérico presente que contiene composiciones a la cavidad oral de un humano, sino también a métodos de suministro de estas composiciones a la cavidad oral de otros animales, p. ej., mascotas u otros animales domésticos, o animales mantenidos en cautiverio.

20

Por ejemplo, un método de tratamiento puede incluir que una persona cepille los dientes de un perro con una de las composiciones dentífricas. Otro ejemplo podría incluir aclarar la boca de un gato con una composición oral durante una cantidad de tiempo suficiente para observar una ventaja. Los productos para el cuidado de mascotas tales como objetos masticables y juguetes también se pueden formular para que contengan las presentes composiciones orales. La composición que incluye el agente tensioactivo polimérico se incorpora en un material relativamente flexible pero resistente y duradero tal como cuero crudo, cuerdas de fibras naturales o sintéticas y artículos poliméricos hechos de nailon, poliéster o poliuretano termoplástico. Cuando el animal mastica, lame o roe el producto, los elementos activos incorporados se liberan en la cavidad oral del animal al medio salivar, de forma comparable a un cepillado o aclarado eficaces.

25

30

Ejemplos y métodos de elaboración

35

Los ejemplos siguientes describen y demuestran más detalladamente realizaciones dentro del ámbito de la presente invención.

Ejemplo I

40

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
Carboximetilcelulosa	0,60	Colorante	0,30
Agua	7,00	Agua	33,0
Sabor	1,00	Sabor	0,40
Glicerina	43,2	Glicerina	44,514
Poloxámero 407	5,00	Poloxámero 407	21,00
Propilenglicol	5,00	Fluoruro sódico	0,486
Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00	Sacarina sódica	0,30
Sílice	20,0		
Carbonato sódico	2,00		
Sacarina sódica	0,50		
Dióxido de titanio	0,50		
Goma xantano	0,20		
Polifosfato Glass H	7,00		
Polietilenglicol	3,00		
Peróxido de calcio	1,00		

(a) solución al 27,9%

Ejemplo II

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
Carboximetilcelulosa	0,60	Carbómero	0,200
Agua	7,00	Colorante	0,400
Sabor	1,00	Agua	25,1
Glicerina	26,8	Sabor	0,90
Poloxámero 407	5,00	Glicerina	9,00
Propilenglicol	5,00	Polietilenglicol	3,00
Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00	Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00
Sílice	22,0	Sílice	22,5
Bicarbonato sódico	15,0	Sacarina sódica	0,50
Carbonato sódico	2,00	Sorbitol	29,594
Sacarina sódica	0,50	SodioÁcido	0,50
Dióxido de titanio	0,50	Pirofosfato	
Goma xantano	0,20	Tetrasodio	3,22
Polifosfato Glass H	7,00	Pirofosfato	
Polietilenglicol	3,00	Goma xantano	0,60
Peróxido de calcio	0,40	Fluoruro sódico	0,486

(a) 27,9% de solución

5 *Ejemplo III*

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
Carboximetilcelulosa	0,60	Carbómero	0,200
Agua	7,00	Colorante	0,400
Sabor	1,00	Agua	25,1
Glicerina	24,2	Sabor	0,90
Poloxámero 407	5,00	Glicerina	9,00
Propilenglicol	5,00	Polietilenglicol	3,00
Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00	Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00
Sílice	22,0	Sílice	22,5
Bicarbonato sódico	15,0	Sacarina sódica	0,50
Carbonato sódico	2,00	Sorbitol	29,644
Sacarina sódica	0,50	SodioÁcido	0,75
Dióxido de titanio	0,50	Pirofosfato	
Goma xantano	0,20	Tetrasodio	2,92
Polifosfato Sodaphos	7,00	Pirofosfato	
Polietilenglicol	3,00	Goma xantano	0,60
Peróxido de calcio	3,00	Fluoruro sódico	0,486

(a) 27,9% de solución

10 *Ejemplo IV*

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
Carboximetilcelulosa	0,60	Carbómero	0,200
Agua	7,00	Colorante	0,400
Sabor	1,00	Agua	22,834
Glicerina	27,2	Sabor	0,90
Poloxámero 407	5,00	Glicerina	9,00
Propilenglicol	5,00	Polietilenglicol	3,00

ES 2 593 452 T3

Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00	Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00
Sílice	22,0	Sílice	22,5
Bicarbonato sódico	15,0	Sacarina sódica	0,50
Carbonato sódico	2,00	Sorbitol	24,00
Sacarina sódica	0,50	SodioÁcido	2,10
Dióxido de titanio	0,50	Pirofosfato	
Goma xantano	0,20	Tetrasodio	2,05
Polifosfato Glass H	7,00	Pirofosfato	
Polietilenglicol	3,00	Goma xantano	0,60
		Fluoruro sódico	0,486
		Triclosán	0,60
		Tetrapotasio	6,830
		Pirofosfato ^(b)	

(a) 27,9% de solución

(b) 60% de solución

Ejemplo V

5

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
Carboximetilcelulosa	0,60	Carbómero	0,200
Agua	7,00	Colorante	0,400
Sabor	1,00	Agua	25,1
Glicerina	31,2	Sabor	0,90
Poloxámero 407	5,00	Glicerina	9,00
Propilenglicol	5,00	Polietilenglicol	3,00
Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00	Alquilsulfato sódico ^(a)	4,00
Sílice	27,0	Sílice	22,5
Bicarbonato sódico	5,0	Sacarina sódica	0,50
Carbonato sódico	2,00	Sorbitol	33,314
Sacarina sódica	0,50	Goma xantano	0,60
Dióxido de titanio	0,50	Fluoruro sódico	0,486
Goma xantano	0,20		
Polifosfato Glass H	7,00		
Polietilenglicol	3,00		
Peróxido de calcio	1,00		

(a) 27,9% de solución

Ejemplo VI

<u>Primera composición dentífrica</u>		<u>Segunda composición dentífrica</u>	
<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>	<u>Ingrediente</u>	<u>% en peso</u>
CMC 7M8SF	0,100%	Carbómero 956	1,000%
Agua USP	2,300%	Cocamidopropil betaína ^(b)	2,900%
Sabor	1,600%	Color-FD&C Blue n.º1 Sol'n	0,300%
Glass H, tamizado a <210 m	14,000%	Agua USP	10,000%
Glicerina	42,300%	Sabor	1,600%
PEG-12/PEG 600	1,000%	Glicerina	30,087%
Poloxámero 407	0,500%	SLS ^(a)	2,000%
Óxido de polietileno	0,500%	Silica-Zeodent 119	20,000%
Propilenglicol	4,600%	Fluoruro sódico	0,512%
SLS ^(a)	4,000%	Hidróxido sódico	0,800%
Silica-Zeodent 119	20,000%	Sacarina sódica	0,400%
Espesante de sílice	1,000%	Sorbitol	30,301%
Bicarbonato sódico	5,000%	Goma xantano	0,100%

ES 2 593 452 T3

Hidróxido sódico	1,800%		
Sacarina sódica	0,400%		
Dióxido de Titanio-Rutilo	0,500%		
Goma xantano	0,400%		

(a) 27,9% de solución

(b) 30% de solución

Ejemplo VII

5

Primera composición dentífrica

Ingrediente	Fórmula A	Fórmula B	Fórmula C	Fórmula D
Carboximetilcelulosa	0,500	0,200	0,400	0,300
Agua	2,768	-	-	1,400
Sabor	1,000	1,300	1,200	1,100
Glicerina	36,432	45,000	42,650	39,850
Polietilenglicol	8,000	-	4,000	-
Propilenglicol	8,000	-	-	-
Laurilsulfato sódico ^(a)	4,000	8,000	10,000	6,000
Sílice	22,000	18,500	2,000	26,000
Ácido benzoico	0,600	-	-	0,300
Benzoato sódico	0,600	-	-	0,300
Sacarina sódica	0,300	0,400	0,450	0,350
Dióxido de titanio	0,500	0,500	0,300	0,400
Polifosfato Glass H	15,000	26,000	21,000	18,000
Goma xantano	0,300	0,100	-	-
Total	100,000	100,000	100,000	100,000

(a) 27,9% de solución

10

Segunda composición dentífrica

Ingrediente	Fórmula 1	Fórmula 2	Fórmula 3	Fórmula 4
Polioxietileno	-	0,200	-	-
Agua	21,840	49,158	33,258	12,000
Sabor	1,500	1,300	1,200	1,100
Tinte FD&C Blue n.º1 Sol'n	0,300	0,300	0,100	0,500
Glicerina	30,466	22,000	42,650	-
Polietilenglicol	-	-	-	6,000
Poloxámero 407	15,500	17,500	17,500	7,000
Laurilsulfato sódico ^(a)	4,000	2,500	-	7,500
Sílice	23,000	-	-	2,000
Gluconato sódico	3,290	2,760	2,390	4,135
Fluoruro estannoso	0,908	1,062	1,062	-
Cloruro estannoso	0,300	1,320	0,940	-
Sulfato estannoso				2,851
Hidróxido sódico ^(b)	0,746	0,700	0,600	0,900
Sacarina sódica	0,400	0,400	0,300	0,400
Fluoruro sódico	-	-	-	0,486
Sorbitol ^(c)	-	-	-	35,528
Goma xantano	-	0,800	-	1,100
Hidroxietilcelulosa	-	-	-	0,500
Total	100,000	100,000	100,000	100,000

(a) 27,9% de solución

(b) 50% de solución

(c) 70% de solución

Las primeras composiciones dentífricas de las composiciones de fase doble se preparan del siguiente modo. Añadir el agua y/o solución de laurilsulfato sódico y sales solubles en agua al recipiente de mezclado principal. En un recipiente aparte, dispersar los espesantes en glicerina. Añadir esta suspensión acuosa de glicerina al recipiente de mezclado, mezclando bien. Añadir el propilenglicol y polietilenglicol al recipiente de mezclado y mezclar hasta que quede bien dispersado. A continuación, añadir dióxido de titanio y sílice. Mezclar bien. Enfriar el recipiente de mezclado a menos de 30 °C y añadir el polifosfato. Mezclar hasta la homogeneidad.

Las segundas composiciones dentífricas se preparan del siguiente modo. Añadir glicerina y/o sorbitol/PEG al tanque de mezcla principal. Añadir espesantes, tensioactivos no iónicos, sabores, sales estannosas y/o sales fluoruro al recipiente de mezcla principal. Mezclar/homogeneizar hasta que la mezcla quede bien dispersada y homogénea. Añadir agua al tanque de mezcla principal y mezclar/homogeneizar hasta que se hayan disuelto las sales y los tensioactivos, los espesantes estén hidratados y la mezcla sea homogénea. Añadir hidróxido sódico y color y mezclar bien. Añadir solución de laurilsulfato sódico y mezclar hasta que la mezcla quede homogénea. Enfriar la mezcla a menos de 30 °C.

Ejemplo VIII

Ingrediente	Fórmula A	Fórmula B	Fórmula C	Fórmula D	Ejemplo Comparativo
Sabor	1,000	1,200	1,500	1,150	1,000
Glicerina	53,166	54,300	52,872	9,000	14,425
Poloxámero 407	5,000	3,000	8,000	-	-
Cloruro estannoso	0,680	-	-	-	1,500
Sulfato estannoso	-	1,460	-	-	-
Fluoruro estannoso	0,454	-	-	-	0,454
Fluoruro sódico	-	0,320	-	0,243	-
Monofluorofosfato de sodio	-	-	1,128	-	-
Laurilsulfato sódico ^(a)	7,500	6,000	4,000	4,000	5,000
Sílice	2,000	18,000	22,000	22,000	2,000
Carboximetilcelulosa	0,200	0,200	0,400	-	0,600
Gluconato sódico	-	1,470	-	-	2,100
Sacarina sódica	0,400	0,350	0,500	0,460	0,300
Dióxido de titanio	0,500	0,500	0,500	-	0,525
Goma xantano	0,100	0,200	0,100	0,600	0,700
Glass H	11,000	13,000	9,000	-	-
Poli (difosfonato/acrilato)				5,000	-
Hidróxido Na ^(b)				trazas	0,600
FD&C Blue n.º ^(c)				-	0,300
Sorbitol ^(d)				28,937	37,496
Carbopol				0,200	-
Polietilenglicol				3,000	-
Agua				25,410	15,000

- (a) 27,9% de solución
- (b) 50% de solución
- (c) 1% de solución
- (d) 70% de solución

Las composiciones del Ejemplo VIII (Fórmulas A-D) se preparan del siguiente modo. Añadir la glicerina y agentes espesantes al tanque de mezcla principal y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. Si procede, añadir el gluconato sódico al tanque de mezcla principal y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. Añadir la solución de laurilsulfato sódico y el saborizante al tanque de mezcla principal y mezclar hasta que los espesantes estén hidratados/disueltos. Añadir la sílice y el dióxido de titanio al tanque de mezcla principal y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. Añadir sales estannosas y/o fluoruro al tanque de mezcla principal y mezclar hasta que la mezcla sea homogénea. Finalmente añadir el agente tensioactivo polimérico (Glass H o polifosfonato) al tanque de mezcla principal. Mezclar hasta la homogeneidad.

El ejemplo comparativo de un dentífrico que contiene estannoso se prepara del siguiente modo, como se describe en US-5,004,597, concedida a Majeti y col. Se añaden sorbitol y media parte del agua al tanque de mezcla y se inicia un calentamiento a 77 °C. Se puede añadir sacarina, dióxido de titanio y sílice a la mezcla durante este período de calentamiento. Se mantiene suficiente agitación para evitar que se sedimenten los componentes insolubles. Se añade la glicerina a un recipiente aparte y se calienta también a 77 °C. Cuando ambas soluciones han alcanzado la temperatura

ES 2 593 452 T3

requerida, se añade lentamente carboximetilcelulosa (CMC) a la glicerina con agitación vigorosa. Cuando la CMS está lo suficientemente dispersada en la glicerina, esta mezcla se añade a la mezcla de sorbitol/agua. La mezcla resultante se mezcla a continuación durante un período de tiempo suficiente para permitir la hidratación completa de los aglutinantes (aproximadamente 15 minutos). Cuando la pasta tiene una textura aceptable, se añaden el sabor, el alquilsulfato sódico y color. A continuación, se añade media parte del agua restante a un tanque de mezcla aparte y se deja calentar a 77 °C. Cuando el agua alcanza la temperatura necesaria, se añade el gluconato de sodio con agitación media y se deja disolver por completo. A continuación, se añade cloruro estannoso dihidratado a la solución de gluconato y se deja también disolver. Esta mezcla se añade a la mezcla principal. Se añade el fluoruro estannoso al agua restante (también a 77 °C) y la solución resultante se añade a la mezcla principal y se deja mezclar íntimamente antes del ajuste final de pH con hidróxido sódico. La pasta completada se agita durante aproximadamente 20 minutos antes de triturarla y desaerearla.

REIVINDICACIONES

1. El uso no terapéutico de una composición oral que comprende un agente tensioactivo polimérico para proporcionar efectos de acondicionamiento de superficie a las superficies de los dientes y de las mucosas de un individuo aumentando el carácter hidrófilo medido mediante una disminución en los ángulos de contacto del agua sobre las superficies de los dientes y las mucosas que comprende administrar al individuo una composición oral que comprende un agente tensioactivo polimérico que deposita sobre dichas superficies orales una película de acondicionamiento en donde el agente tensioactivo polimérico es un polielectrolito seleccionado de:
- 5
- 10 a) polímeros fosforilados condensados;
- b) polifosfonatos;
- 15 c) copolímeros de monómeros que contienen fosfato o fosfonato o polímeros con monómeros etilénicamente insaturados, aminoácidos, o con otros polímeros seleccionados de proteínas, polipéptidos, polisacáridos, poli(acrilato), poli(acrilamida), poli(metacrilato), poli(etacrilato), poli(hidroxiálquilmétacrilato), poli(alcohol vinílico), poli(anhídrido maleico), poli(maleato), poli(amida), poli(etilenamina), poli(etilenglicol), poli(propilenglicol), poli(acetato de vinilo) o poli(bencilcloruro de vinilo); y
- 20 d) mezclas de los mismos.
2. El uso según la reivindicación 1 en donde los efectos de acondicionamiento de superficie comprenden propiedades estéticas de sensación en boca mejoradas seleccionadas de dientes suaves, dientes con sensación de limpieza, sensación de boca limpia y sensación de limpieza más duradera.
- 25
3. El uso según la reivindicación 1 o reivindicación 2 en donde el agente tensioactivo polimérico es un polifosfonato.
4. El uso según la reivindicación 1 o reivindicación 2 en donde el agente tensioactivo polimérico es un ácido poliacrílico modificado con difosfonato.
- 30
5. El uso según la reivindicación 1 o reivindicación 2 en donde el agente tensioactivo polimérico es un polifosfato que tiene cuatro o más grupos fosfato.