

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 316**

51 Int. Cl.:

**A61Q 11/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2011 PCT/US2011/060678**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2011 E 11788724 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2780084**

54 Título: **Sistemas distribuidores de gel para la higiene bucodental**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.02.2017**

73 Titular/es:  
**COLGATE-PALMOLIVE COMPANY (100.0%)  
300 Park Avenue  
New York, NY 10022, US**

72 Inventor/es:  
**CHEN, ELVA;  
KENNEDY, SHARON;  
MIRAJKAR, YELLOJI-RAO;  
JOGUN, SUZANNE y  
PRENCIPE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 600 316 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**

Sistemas distribuidores de gel para la higiene bucodental

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de higiene bucodental que comprenden distribuidores de tipo pluma, y geles, por ejemplo, geles indicadores de placa y geles para la eliminación de placa.

Antecedentes de la invención

10 La aplicación de productos de higiene bucodental en los dientes puede acarrear dificultades. Por ejemplo, se han conocido durante muchos años composiciones para la higiene bucodental que comprenden colorantes que revelan la placa e incluyen líquidos, comprimidos, enjuagues, aerosoles, pastillas para chupar, y materiales dentífricos. La aplicación de estas composiciones puede ser un poco caótica, ya que el colorante es capaz de colorear no solo la placa, sino también los labios, las encías, la lengua, el área de la boca, las toallas y las encimeras. En otros casos, puede ser deseable la aplicación de productos de higiene bucodental, tales como decolorantes u otros materiales antibacterianos de forma precisa.

15 Existe una necesidad insatisfecha del mercado de un producto que aplique los productos de higiene bucodental en los dientes, sin manchar o dificultad de uso y aplicación.

Breve resumen de la invención

20 Tras un amplio desarrollo de la formulación y ensayos de consumo, se han desarrollado geles adecuados para la aplicación a los dientes con un dispositivo tipo pluma, que posee una viscosidad que permite la aplicación y retención controladas en los dientes durante un periodo suficiente para permitir que la placa absorba el colorante u otro agente activo, y permita además que el gel se distribuya fácilmente y se extienda de manera uniforme en los dientes. La identificación de la viscosidad correcta para su uso con el sistema de distribuidor presentó desafíos significativos debido a que los geles han de poseer propiedades reológicas adecuadas cuando se distribuyen, cuando se extienden en los dientes, y tras la aplicación. La reología deseada en cada uno de estos puntos es diferente.

25 La caracterización y optimización de la viscosidad de dichos fluidos no newtonianos es compleja. El modelo Herschel-Bulkley (HB) es un modelo generalizado de un fluido no newtoniano, en el que la deformación experimentada por el fluido está relacionada con el esfuerzo de manera no lineal. Tres parámetros caracterizan esta relación: la consistencia  $k$ , el índice de flujo  $n$ ; y el esfuerzo cortante  $T_0$ . La consistencia es una simple constante de proporcionalidad. El índice de flujo mide el grado en el cual el fluido posee un comportamiento pseudoplástico o un comportamiento dilatante. Por último, el límite de elasticidad cuantifica la cantidad de esfuerzo que el fluido puede experimentar antes de que se deforme y comience a fluir.

35 Los geles para su uso en la invención poseen un comportamiento pseudoplástico, lo que significa que la viscosidad del gel disminuye de acuerdo con el modelo Herschel-Bulkley conforme se aplique más fuerza (esfuerzo cortante). El modelo Herschel-Bulkley proporciona un perfil de la reología de los geles en diferentes esfuerzos cortantes. A través de la evaluación empírica de una serie de geles, se determina que los geles de acuerdo con la invención deben exhibir un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6.

40 Los sistemas de higiene bucodental de la invención comprenden por consiguiente un gel en un distribuidor de tipo pluma, el distribuidor comprende una cámara que permite distribuir una cantidad medida de gel a un cabezal aplicador, por ejemplo, un cabezal aplicador de espuma o tipo cepillo, en el que el gel exhibe un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6.

45 Concretamente, la invención proporciona un sistema para la higiene bucodental que comprende un gel indicador de placa que comprende un colorante y un distribuidor de tipo pluma, el distribuidor comprende una cámara que permite distribuir una cantidad medida de gel, en el que el gel exhibe un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, en el cual el gel comprende los siguientes ingredientes en porcentaje en peso:

50 a) 50-60 % de agua

- b) 0,2-1,5 % de goma xantana
- c) 0,2-3 % de carboximetilcelulosa (CMC) sódica
- d) 15-25 % de sorbitol (solución acuosa al 70 %)
- e) 15-25 % de glicerina

5 f) una cantidad eficaz de colorante para revelar la placa

y opcionalmente:

g) una cantidad eficaz de un agente antiplaca para eliminar la placa;

10 en el cual los parámetros Herschel-Bulkley se miden utilizando un reómetro AR 1000 (TA Instruments) con una geometría de núcleo a 2 grados de 4 cm, y en el cual las mediciones de viscosidad se obtienen a partir de experimentos de flujo en estado estable, que se llevan a cabo variando la velocidad de cizallamiento de 1.000 a 0,1 s<sup>-1</sup>.

15 Se proporciona además un gel indicador de placa para su uso en un método de detección y de eliminación de placa en un sujeto que lo necesite, en el que el uso comprende aplicar un gel indicador de placa utilizando un sistema de higiene bucodental definido en el presente documento en los dientes del sujeto, y eliminar mediante el cepillado la placa así revelada.

El uso de un gel con una viscosidad específica en un dispositivo aplicador tipo pluma permite una aplicación más controlada y reduce el nivel de colorante requerido en la formulación, haciendo de este modo que la aplicación sea más eficiente, más eficaz y menos caótica que los enfoques de la técnica anterior.

20 Otras áreas de aplicabilidad de la presente invención, incluidos los métodos de fabricación y utilización de los geles para su uso en la invención, resultarán evidentes a partir de la descripción detallada proporcionada en lo sucesivo. Ha de entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican la realización preferente de la invención, están destinados a fines meramente ilustrativos y no tienen por objeto limitar el alcance de la invención.

Descripción detallada de la invención

25 La siguiente descripción de la(s) realización(es) preferente(s) es de naturaleza meramente a modo de ejemplo y de ningún modo pretende limitar la invención, su aplicación, o usos.

30 En una realización, el gel en el distribuidor es un gel indicador de placa oralmente aceptable (Gel 1) que comprende un colorante en una concentración suficiente para teñir de forma visible la placa tras su aplicación, el gel posee un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6. Por ejemplo, la invención se proporciona en diversas realizaciones.

35 1.1. Gel 1, en el que el módulo (G') de elasticidad es 2,5 a 175 Pa (25 a 1.750 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 25 a 40 Pa (250 a 400 dinas/cm<sup>2</sup>);

1.2. Gel 1 o 1.1, en el que el módulo (G'') de viscosidad es 2 a 75 Pa (20 a 750 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 12 a 18 Pa (120 a 180 dinas/cm<sup>2</sup>);

1.3. Cualquiera de los geles precedentes, en el que el esfuerzo crítico es 0,25 a 105 Pa (2,5 a 15 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 0,4 a 0,6 Pa (4 a 6 dinas/cm<sup>2</sup>);

40 1.4. Cualquiera de los geles precedentes, en el que la relación del módulo de elasticidad al módulo de viscosidad (G'/G'') es 1-3, por ejemplo, 1,5 a 2,3, por ejemplo, aproximadamente 2;

1.5. Cualquiera de los geles precedentes que comprende un agente espesante seleccionado entre polímeros de carboxivinilo, carragenano, hidroxietilcelulosa, laponita, sales solubles en agua de éteres de celulosa, tales como carboximetilcelulosa sódica y carboximetilhidroxietilcelulosa sódica, gomas naturales, tales como goma karaya, goma xantana, goma arábica, goma tragacanto y combinaciones de los mismos.

45 1.6. Cualquiera de los geles precedentes que comprende un agente espesante seleccionado entre homopolímeros de ácido acrílico reticulado con un éter alquílico de pentaeritritol o un éter alquílico de sacarosa, y carbómeros.

- 1.7. Cualquiera de los geles precedentes que comprende un agente espesante seleccionado entre copolímeros de monómeros lactida y glicolida, el copolímero posee el peso molecular en el intervalo de aproximadamente 1.000 a aproximadamente 120.000 (promedio en número).
- 5 1.8. Cualquiera de los geles precedentes que comprende un espesante seleccionado entre los derivados de celulosa (por ejemplo, carboximetilcelulosa), gomas polisacáridas (por ejemplo, goma xantana o goma carragenano), y combinaciones de los mismos.
- 1.9. Cualquiera de los geles precedentes que comprende 0,2-1,5 % de goma xantana y 0,2-3 % de carboximetilcelulosa;
- 10 1.10. Cualquiera de los geles precedentes que comprende 30-50 % de humectantes seleccionados entre glicerina, sorbitol, xilitol, y combinaciones de los mismos;
- 1.11. Cualquiera de los geles precedentes que comprende los siguientes ingredientes en porcentaje en peso:  
 Agua al 50-60 %  
 Goma xantana al 0,2-1,5 %, por ejemplo, aproximadamente 0,5 %  
 Carboximetilcelulosa (CMC) sódica al 0,2-3 %, por ejemplo, 1-2 %, por ejemplo, aproximadamente 1,2 %
- 15 Sorbitol (solución acuosa al 70 %) al 15-25 %, por ejemplo, aproximadamente 20 %  
 Glicerina al 15-25 %, por ejemplo, aproximadamente 20 %  
 Colorante al 0,01-0,1 %, por ejemplo, aproximadamente 0,05 %
- 1.12. Cualquiera de los geles precedentes que comprende aromatizantes, por ejemplo, sacarina, sabor a menta, y combinaciones de los mismos;
- 20 1.13. Cualquiera de los geles precedentes que comprende un tensioactivo, por ejemplo, lauril sulfato de sodio, por ejemplo, 1-2 %;
- 1.14. Cualquiera de los geles precedentes que comprende una fuente de ión fluoruro, por ejemplo, fluoruro de sodio, por ejemplo, 0,075-0,15 %, por ejemplo, aproximadamente 0,11 %;
- 25 1.15. Cualquiera de los geles precedentes, en el que el colorante se selecciona entre rojo n.º 3 de FD&C, azul n.º 1 de FD&C, violeta n.º 1 de FD&C, verde n.º 1 de FD&C, verde n.º 2 de FD&C, verde n.º 3 de FD&C, y mezclas de los mismos;
- 1.16. Cualquiera de los geles precedentes, en el que el colorante es verde n.º 3 de FD&C;
- 1.17. Cualquiera de los geles precedentes, en el que la cantidad de colorante es inferior a 0,1 %, por ejemplo, 0,01-0,1 %, por ejemplo, aproximadamente 0,05 % en peso de la formulación total.
- 30 En un aspecto adicional, la descripción proporciona un gel en el distribuidor que es un gel para la eliminación de la placa, por ejemplo, un gel para la eliminación de la placa oralmente aceptable (Gel 2) que comprende un agente antiplaca en una concentración suficiente para destruir las bacterias y/o eliminar la placa tras la aplicación, el gel posee un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6. Por ejemplo, la invención se proporciona en diversas realizaciones.
- 35 2.0. Gel 2, en el que el módulo (G') de elasticidad es 2,5 a 175 Pa (25 a 1.750 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 25 a 40 Pa (250 a 400 dinas/cm<sup>2</sup>);
- 40 2.1. Gel 2 o 2.0, en el que el módulo (G'') de viscosidad es 2 a 75 Pa (20 a 750 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 12 a 18 Pa (120 a 180 dinas/cm<sup>2</sup>);
- 2.2. Cualquiera de los geles precedentes, en el que el esfuerzo crítico es 0,25 a 1,5 Pa (2,5 a 15 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 0,4 a 0,6 Pa (4 a 6 dinas/cm<sup>2</sup>);
- 2.3. Cualquiera de los geles precedentes, en el que la relación del módulo de elasticidad al módulo de viscosidad (G'/G'') es 1-3, por ejemplo, 1,5 a 2,3, por ejemplo, aproximadamente 2;
- 45 2.4. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende un agente espesante seleccionado entre polímeros de carboxivinilo, carragenano, hidroxietilcelulosa, laponita, sales solubles en agua de éteres de celulosa, tales como carboximetilcelulosa sódica y carboximetilhidroxietilcelulosa sódica, gomas naturales, tales como goma karaya, goma xantana, goma arábica, goma tragacanto y combinaciones de los mismos;
- 50 2.5. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende un agente espesante seleccionado entre homopolímeros de ácido acrílico reticulado con un éter alquílico de pentaeritritol o un éter alquílico de sacarosa, y carbómeros;
- 2.6. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende un agente espesante

## ES 2 600 316 T3

- seleccionado entre copolímeros de monómeros lactida y glicolida, el copolímero posee el peso molecular en el intervalo de aproximadamente 1.000 a aproximadamente 120.000 (promedio en número);
- 2.7. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende un espesante seleccionado entre los derivados de celulosa (por ejemplo, carboximetilcelulosa), gomas polisacáridas (por ejemplo, goma xantana o goma carragenano), y combinaciones de los mismos;
- 2.8. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende 0,2-1,5 % de goma xantana y 0,2-3 % de carboximetilcelulosa;
- 2.9. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende 30-50 % de humectantes seleccionados entre glicerina, sorbitol, xilitol, y combinaciones de los mismos;
- 2.10. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende los siguientes ingredientes en porcentaje en peso:
- Agua al 50-60 %
- Goma xantana al 0,2-1,5 %, por ejemplo, aproximadamente 0,5 %
- Carboximetilcelulosa (CMC) sódica al 0,2-3 %, por ejemplo, 1-2 %, por ejemplo, aproximadamente 1,2 %
- Sorbitol (solución acuosa al 70 %) al 15-25 %, por ejemplo, aproximadamente 20 %
- Glicerina al 15-25 %, por ejemplo, aproximadamente 20 %
- Agente antiplaca al 0,01-10 %, por ejemplo, aproximadamente 1-5 %
- 2.11 Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende aromatizantes, por ejemplo, sacarina, sabor a menta, y combinaciones de los mismos;
- 2.12. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende un tensioactivo, por ejemplo, lauril sulfato de sodio, por ejemplo, 1-2 %,
- 2.13. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende una fuente de ión fluoruro, por ejemplo fluoruro de sodio, por ejemplo, 0,075-0,15 %, por ejemplo, aproximadamente 0,11 %,
- 2.14. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa, en el que el agente antiplaca comprende un agente antibacteriano, por ejemplo, seleccionado entre un agente antibacteriano seleccionado entre triclosán, extractos de hierbas y aceites esenciales (por ejemplo, extracto de romero, extracto de té, extracto de magnolia, timol, mentol, eucaliptol, geraniol, carvacrol, citral, hinokitol, catecol, salicilato de metilo, galato de epigalocatequina, epigalocatequina, ácido gálico, extracto de miswak, extracto de espino amarillo, propóleos), antisépticos de bisguanida (por ejemplo, clorhexidina, alexidina u octenidina), compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, cloruro de cetilpiridinio (CPC), cloruro de benzalconio, cloruro de tetradecilpiridinio (TPC), N-tetradecil-4-etilpiridinio (TDEPC)), antisépticos fenólicos, hexetidina, octenidina, sanguinarina, iodopovidona, delmopinol, saliflúor, iones metálicos antibacterianos (por ejemplo, sales de cinc, por ejemplo, citrato de cinc, sales estannosas, sales de cobre, sales de hierro), sanguinarina, propóleos y agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno, peroxiborato o peroxicarbonato sódico tamponado), ácido ftálico y sus sales, ácido monoperftálico y sus sales y ésteres, estearato de ascorbilo, oleoil sarcosina, sulfato de alquilo, sulfosuccinato de dioctilo, salicilanilida, bromuro de domifeno, delmopinol, octapinol y otros derivados de piperidino, preparaciones de nicina, sales de clorito; y mezclas de cualquiera de los anteriores.
- 2.15. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa, en el que el agente antiplaca comprende triclosán;
- 2.16. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa, en el que el agente antiplaca comprende un decolorante o agente blanqueador, por ejemplo, seleccionado entre un agente blanqueador seleccionado entre un activo blanqueador seleccionado entre el grupo que consiste en peróxidos, complejos de polímero de peróxido de hidrógeno, por ejemplo, complejos de peróxido de polivinilpirrolidona, peróxido de urea, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, hipocloritos, y combinaciones de los mismos;
- 2.17. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa, en el que el agente antiplaca comprende cloruro de cetilpiridinio;
- 2.18. Cualquiera de los geles precedentes para la eliminación de placa que comprende además uno o más policarboxilatos poliméricos aniónicos sintéticos, por ejemplo, seleccionados entre 1:4 a 4:1 copolímeros de anhídrido o ácido maleico con otro monómero etilénicamente insaturado polimerizable, por ejemplo, éter de vinilo metilo/anhídrido maleico con un peso molecular (PM) de aproximadamente 30.000 a aproximadamente 1.000.000, más preferentemente de manera aproximada 30.000 a aproximadamente 800.000, por ejemplo, en cantidades que oscilan de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 3 % en peso;
- 2.19. El gel precedente para la eliminación de placa que comprende uno o más policarboxilatos poliméricos aniónicos sintéticos y que comprende además una cantidad antibacteriana eficaz de triclosán;

2.20. Cualquiera de los geles precedentes, en el que el agente antiplaca comprende un agente quelante, por ejemplo, seleccionado entre uno o más pirofosfatos solubles, por ejemplo sales de pirofosfato de metal alcalino, por ejemplo, pirofosfato, tripolifosfato, hexametrafosfato, tetra pirofosfato de metal alcalino, pirofosfato de diácido de metal dialcalino, pirofosfato monoácido de metal trialcalino y mezclas de los mismos, en el que el metal alcalino es sodio o potasio, por ejemplo, en una cantidad de al menos aproximadamente 1,0 % en peso de iones pirofosfato, aproximadamente 1,5 % en peso a aproximadamente 6 % en peso, aproximadamente 3,5 % en peso a aproximadamente 6 % en peso de dichos iones.

Por lo tanto, en el presente documento se proporciona un sistema de higiene bucodental (Sistema 1) que comprende un gel, por ejemplo, un gel indicador de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 1, *et seq.* y/o un gel para la eliminación de placa, por ejemplo, Gel 2, *et seq.*, contenidos en un distribuidor, en el que el gel posee un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6, y el distribuidor (Aparato distribuidor 1) comprende: una carcasa que posee un eje longitudinal y un depósito interno que contiene el gel; un orificio de distribución en la carcasa para distribuir el gel desde el depósito; una tapa extraíble o desplazable que puede cubrir el orificio de distribución cuando el distribuidor no se está utilizando; y un medio para distribuir el gel desde el orificio de distribución; por ejemplo, el sistema de higiene bucodental del Sistema 1 que comprende

1.1. Aparato distribuidor 1, en el que el medio para distribuir el gel es una superficie en el extremo del depósito interno que es distal con respecto al orificio de distribución y móvil axialmente hacia el orificio, de manera tal que cuando la superficie se desplaza hacia el orificio de distribución, el gel se distribuye, por ejemplo, en el que la superficie se desplaza por un medio de presión externa o por un medio de un tornillo de accionamiento que ejerce una fuerza para desplazar la superficie cuando se gira el tornillo de accionamiento;

1.2. Un distribuidor, por ejemplo, de acuerdo con 1 o 1.1 que comprende una carcasa alargada longitudinalmente que posee un extremo distal con un aplicador en el mismo y un extremo proximal opuesto; un depósito dispuesto en la carcasa para contener un gel indicador de placa como se ha descrito previamente, el depósito se encuentra en comunicación fluida con el aplicador;

1.3. Aparato distribuidor 1 o 1.1 que comprende un collar en el interior de la carcasa, el collar comprende una vía de paso axial y una superficie de leva, el collar no puede girar en relación con la carcasa; un reciprocador comprende un accionador, un tornillo de accionamiento se extiende por la vía de paso axial del collar, y una superficie de leva, el reciprocador puede girar en relación con la carcasa; un miembro elástico que emplea axialmente la superficie de leva del reciprocador y la superficie de leva del collar en contacto directo de manera complementaria; un elevador forma una pared de extremo del depósito, el elevador no puede girar en relación con la carcasa y se acopla por roscado al tornillo de accionamiento; y en el que la rotación del accionador lleva al elevador (1) a avanzar axialmente a lo largo del tornillo de accionamiento en una primera dirección axial debido a la rotación relativa entre el tornillo de accionamiento y el elevador, y (2) a efectuar un movimiento de vaivén axial debido a la rotación relativa entre la superficie de leva del collar y la superficie de leva del reciprocador;

1.4. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que el distribuidor forma la totalidad o una parte del mango de un cepillo de dientes, por ejemplo, en el que la porción del cabezal del cepillo de dientes forma la tapa del distribuidor, o en el que la porción del cabezal del cepillo de dientes puede girar para rotar un tornillo de accionamiento que distribuye el gel desde el extremo opuesto;

1.5. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que el orificio de distribución comprende un cepillo adecuado para la aplicación controlada del gel a los dientes;

1.6. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que el orificio de distribución se encuentra en forma de espuma adecuada para la aplicación controlada del gel a los dientes;

1.7. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que la superficie exterior del orificio de distribución comprende un material elastómero;

1.8. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que la superficie exterior del orificio de distribución posee prominencias;

1.9. Cualquiera de los distribuidores precedentes, en el que el gel se distribuye como una velocidad de cizallamiento de 50-200/s, por ejemplo, 75-125/s, por ejemplo, aproximadamente 100/s;

1.10. Cualquiera de los distribuidores precedentes que comprende un gel indicador de placa, por ejemplo, un gel de acuerdo con el Gel 1, *et seq.*

1.1. Cualquiera de los distribuidores precedentes que comprende un gel para la eliminación de placa, por ejemplo, un gel de acuerdo con el Gel 2, *et seq.*

1.12. Un kit o unidad que comprende un primer distribuidor y un segundo distribuidor, cada uno según cualquiera de los distribuidores precedentes, el primer distribuidor proporciona un gel indicador de placa, por ejemplo, de acuerdo con el Gel 1, *et seq.* y el segundo distribuidor proporciona un gel para la eliminación de placa, por ejemplo, de acuerdo con el Gel 2, *et seq.*

Ejemplos de distribuidores adecuados para su uso en los sistemas de higiene bucodental de acuerdo con la presente invención incluyen los descritos más pormenorizadamente, por ejemplo, en los documentos WO 2011/079028, WO/2011/078864, y WO/2011/078863. Las realizaciones particulares incluyen sistemas de higiene bucodental que utilizan distribuidores con un depósito y un orificio de distribución en forma de un cepillo o espuma, en el que el distribuidor forma el mango de un cepillo de dientes, por ejemplo, cuando se retira el cabezal del cepillo de dientes, cuando el gel se distribuye o cuando el cabezal del cepillo de dientes se rota para distribuir el gel desde el extremo opuesto.

En un aspecto adicional, la descripción proporciona un método de detección y de eliminación de placa que comprende la aplicación de un gel indicador de placa de acuerdo con cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 1, *et seq.*, en un sistema de higiene bucodental que comprende el gel en un distribuidor, por ejemplo, un distribuidor de acuerdo con el Aparato distribuidor 1, *et seq.*, a los dientes de un sujeto que lo necesite, y la eliminación mediante el cepillado de la placa así revelada; así como el uso de un gel indicador de placa según las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 1, *et seq.*, en dicho método o en la fabricación de un sistema de higiene bucodental para su uso en dicho método.

En un aspecto adicional, la descripción proporciona un método de eliminación de placa que comprende la aplicación en primer lugar de un gel para la eliminación de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 2, *et seq.*, en un sistema de higiene bucodental que comprende el gel en un distribuidor, por ejemplo, un distribuidor de acuerdo con el Aparato distribuidor 1, *et seq.*, a los dientes de un sujeto que lo necesite y, la eliminación mediante el cepillado de los dientes; así como el uso de un gel para la eliminación de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 2, *et seq.*, en dicho método o en la fabricación de un sistema de higiene bucodental para su uso en dicho método.

En un aspecto adicional, la descripción proporciona un método de detección y de eliminación de placa que comprende la aplicación de un gel indicador de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 1, *et seq.*, en un sistema de higiene bucodental que comprende el gel en un distribuidor, por ejemplo, un distribuidor de acuerdo con el Aparato distribuidor 1, *et seq.*, a los dientes de un sujeto que lo necesite, a continuación, la aplicación de un gel para la eliminación de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 2, *et seq.*, opcionalmente en un sistema de higiene bucodental que comprende el gel en un distribuidor, por ejemplo, un distribuidor de acuerdo con el Aparato distribuidor 1, *et seq.*, a los dientes, en el que el gel indicador de placa indica la presencia de placa, y la eliminación mediante el cepillado de los dientes; así como el uso de un gel indicador de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 1, *et seq.*, o un gel para la eliminación de placa según cualquiera de las realizaciones precedentes, por ejemplo, Gel 2, *et seq.*, en dicho método o en la fabricación de un sistema de higiene bucodental para su uso en dicho método.

Como se utiliza en el presente documento, los intervalos se utilizan como forma abreviada para describir todos y cada uno de los valores que están dentro del intervalo. Cualquier valor en el intervalo puede seleccionarse como el extremo del intervalo. Además, todas las referencias citadas en el presente documento se incorporan por la presente por referencia en su totalidad. En el caso de un conflicto en una definición de la presente divulgación y de una referencia citada, se controla la presente divulgación.

A menos que se especifique lo contrario, todos los porcentajes y cantidades expresados en el presente documento y en otras partes en la memoria descriptiva han de entenderse como los porcentajes en peso. Las cantidades dadas se basan en el peso del material activo.

### **Ejemplo 1 - Optimización de la formulación del gel**

Se preparan y se ensayan diferentes formulaciones de gel para determinar la idoneidad de la administración con un distribuidor de tipo pluma. Muchas de las fórmulas ensayadas son demasiado líquidas o demasiado espesas para su uso en el distribuidor de tipo pluma. Se seleccionan tres fórmulas identificadas con propiedades reológicas potencialmente aceptables en base a la evaluación visual inicial y ensayo con el distribuidor de tipo pluma para una evaluación más detallada. Las fórmulas A, B, y C se preparan de acuerdo con la siguiente tabla (ingredientes en % en peso de la fórmula total).

## ES 2 600 316 T3

Ingrediente	A	B	C
Agua desmineralizada	56,24	54,94	52,14
Sacarina sódica	0,50	0,50	0,50
Fluoruro sódico	0,11	0,11	0,11
Glicerina al 99,0 %-101,0 % - Fuente vegetal USP	20,00	20,00	20,00
Goma xantana	0,20	0,50	1,50
CMC sódica - Tipo 7	0,20	1,20	3,00
Sorbitol - sin pardeamiento/solución al 70 % de NF cristal	20,00	20,00	20,00
Polvo de lauril sulfato de sodio	1,50	1,50	1,50
Sabor a menta cristal más fresco	1,20	1,20	1,20
Verde n.º 3 de FD&C	0,05	0,05	0,05

5 Las fórmulas se comparan para determinar su idoneidad en el uso previsto, ensayando las fórmulas en dos tipos diferentes de distribuidor de tipo pluma, uno con una punta de espuma y el otro con una punta de cepillo. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

	A	B	C
Distribución	Pobre - funciona con aplicador	Aceptable	El producto separa el cepillo, inaceptable para la espuma - el producto sigue distribuyéndose tras rotar el aplicador
Elevación	Inaceptable - funciona con aplicador y cepillo	Aceptable - permanece en el aplicador	Aceptable
Aplicación	Inaceptable - funciona una vez aplicado	Se extiende de manera uniforme con todos los aplicadores	Inaceptable - Su expansión es complicada con la espuma y el cepillo
Revelación de la placa	Aceptable	Aceptable	Inaceptable - resulta complicada su expansión para el revelado eficaz de la placa

Se aprecia que la composición de la fórmula B es la más adecuada para esta aplicación. Las diferencias fundamentales entre las tres fórmulas se ven reflejadas en sus propiedades reológicas, como se aprecia en la siguiente tabla resumen:

Condición	Propiedad reológica relevante
Distribución	Perfil de viscosidad $G'/G''$
Elevación	Esfuerzo crítico
Aplicación	Viscosidad a velocidad de cizallamiento del esfuerzo crítico $\sim 1.000 \text{ s}^{-1}$
Revelación de placa	Esfuerzo crítico

10 Los geles seleccionados son no newtonianos, exhiben propiedades de comportamiento pseudoplástico no lineales a diferentes niveles de fuerza. Las propiedades reológicas específicas de las formulaciones se miden utilizando un reómetro AR 1000 de TA Instruments con una geometría de cono a 2 grados de 4 cm. Las propiedades viscoelásticas, tales como el módulo ( $G'$ ) de elasticidad y el módulo ( $G''$ ) de pérdida, se obtienen a partir de experimentos de barrido de deformación. Para las mediciones de barrido de deformación, la frecuencia angular se mantiene a 1 Hz mientras la deformación varía de 0,1 a 500 %. Las mediciones de viscosidad se obtienen a partir de experimentos de flujo en estado estable, que se llevan a cabo variando la velocidad de cizallamiento de 1.000 a 0,1  $\text{s}^{-1}$ . Los datos se representan en el modelo Herschel-Bulkley (HB) (esfuerzo cortante = límite de elasticidad + viscosidad\* (velocidad de cizallamiento)<sup>índice de comportamiento</sup>);

20

Fórmula	G' - Pa (G' (dinas/cm <sup>2</sup> ))	G'' - Pa (G'' (dinas/cm <sup>2</sup> ))	Esfuerzo crítico - Pa (esfuerzo crítico (dinas/cm <sup>2</sup> ))	G'/G''	Ajuste HB: límite de elasticidad - Pa (dinas/cm <sup>2</sup> )	Ajuste HB: viscosidad - Pa.s (poise)	Ajuste HB: índice de comportamiento
A	2,266 (22,66)	1,761 (17,61)	0,2151 2,151	1,286768881	0,8628 (8,628)	0,2429 (2,429)	0,6639
B	33 (330)	15,13 (151,3)	0,0506 5,06	2,181097158	3,767 (37,67)	3,932 (39,32)	0,5342
C	217 (2.170)	90,97 (909,7)	1,939 19,39	2,385401781	28,53 (285,3)	6,311 (631,1)	0,3754

5 A partir de los datos de idoneidad y reológicos, los geles para esta aplicación deben tener (i) un límite de elasticidad HB superior a la Fórmula A e inferior a la Fórmula C, por ejemplo, aproximadamente el de la Fórmula B, (ii) una viscosidad HB superior a la Fórmula A e inferior a la Fórmula C, por ejemplo, aproximadamente el de la Fórmula B, y (iii) índice de comportamiento HB inferior a la Fórmula A y superior a la Fórmula C, por ejemplo, aproximadamente el de la Fórmula B.

### Ejemplo 2 - Ensayo de usuario

10 La composición de la Fórmula B se evalúa a continuación para el rendimiento por medio de usuarios potenciales utilizando un sistema de distribuidor de tipo pluma. El fin de este desarrollo es utilizar la tecnología que revela la placa como un gel que podría transportarse por un sistema de distribución más orientado. La distribución más orientada permite una dosis inferior de colorante, al superar el manchado inaceptable y la insatisfacción del usuario apreciados en un ensayo anterior con pasta de dientes que revela la placa. El sistema de administración a explorar en este ensayo es un aplicador tipo pluma con dos puntas diferentes - una punta de cepillo y una punta de espuma. Los sujetos utilizan los aplicadores tipo pluma para aplicar el gel revelador de placa a sus dientes, comprobar la placa tincionada, y eliminar mediante el cepillado el gel revelador y la placa.

15 Los fines del estudio del usuario a evaluar son la capacidad para revelar la placa del gel cuando se aplica utilizando un aplicador tipo pluma, evaluar si hay algún problema con la tinción de los tejidos blandos o placa con el gel, observar la interacción del usuario con los dos aplicadores tipo pluma para la administración orientada, descubrir cómo utilizan los aplicadores, conocer cualquier problema con el sistema y si este sistema cambiaría su comportamiento de cepillado.

20 El estudio es un ensayo de ubicación central monádico secuencial (un prototipo por día). La presentación del producto es un producto sin marca. La asignación al azar no se realiza a través de los encuestados puesto que el aplicador de espuma no estaba disponible el primer lunes de recepción Los dientes y las encías de cada encuestado se fotografían después del uso del gel revelador de placa y los aplicadores tipo pluma.

25 Los treinta participantes del ensayo visitan las instalaciones de los ensayos en dos lunes consecutivos por las tardes, en las que estos utilizan uno de los prototipos reveladores de placa y luego se cepillan los dientes con 1,0 g de pasta de dientes. Las sensaciones sobre el proceso se recogen utilizando el sistema con entrada directa de datos Compusense. Las fotos capturan la placa tincionada en los dientes de todos tras utilizar cada aplicador tipo pluma con el gel revelador de placa. A los panelistas se les pidió que se abstuviesen de cepillarse los dientes al menos 24 horas antes de cada una de las sesiones de ensayo. Las puntuaciones medias y la distribución de frecuencias se describen en cada pregunta en un nivel de confianza del 90 %.

Algunos comentarios realizados por los sujetos sobre sus experiencias al utilizar ambos aplicadores tipo pluma:

- "Mostraron la placa mejor de lo esperado"
- "Fácil de aplicar, buena repartición y el gel tiene un sabor mentolado fresco"
- "Pensé que el sabor y el tiempo serían peores, no esperaba una experiencia agradable"

35 El 100 % de los sujetos indican que la placa en sus dientes se revela, independientemente de si utilizan el aplicador con punta de cepillo o con punta de espuma. A más del 80 % de los sujetos les resulta muy fácil eliminar la placa tincionada durante el cepillado tras utilizar bien el aplicador con punta de cepillo bien con punta de espuma. Una vez realizado el cepillado, queda muy poco color en los dientes, labios o mejillas y no hay color en las encías. La mayoría de los sujetos no perciben que cualquiera de los dos aplicadores sea incómodo durante su uso. Menos del 10 % de los sujetos expresan insatisfacción con los productos. Varios sujetos comentan que el producto cambiará sus hábitos de cepillado indicando las áreas en las que necesitan cepillar más y prestarán más atención a las áreas problemáticas (mayor tinción), y que igualmente el producto será ideal para niños, induciéndolos a un cepillado más prolongado y con más cuidado.

45 Estas reacciones del uso del producto actual confirman que este producto posee ventajas sustanciales sobre los productos existentes y es eficaz para proporcionar una revelación eficiente y eficaz de la placa. La respuesta es muy positiva en comparación con un ensayo previo que utiliza un dentífrico que revela placa, ya que los sujetos consideran a este caótico y poco atractivo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de higiene bucodental que comprende un gel indicador de placa que comprende un colorante y un distribuidor de tipo pluma, comprendiendo el distribuidor una cámara que permite distribuir una cantidad medida de gel, en el que el gel exhibe un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6,  
 5 en el que el gel comprende los siguientes ingredientes en porcentaje en peso:
- a) 50-60 % de agua
  - b) 0,2-1,5 % de goma xantana
  - 10 c) 0,2-3 % de carboximetilcelulosa (CMC) sódica
  - d) 15-25 % de sorbitol (solución acuosa al 70 %)
  - e) 15-25 % de glicerina
  - f) una cantidad eficaz de colorante para revelar placa
- y opcionalmente:
- 15 g) una cantidad eficaz de un agente antiplaca para eliminar la placa;
- en el que los parámetros Herschel-Bulkley se miden utilizando un reómetro AR 1000 (TA Instruments) con una geometría de núcleo a 2 grados de 4 cm, y en el que las mediciones de viscosidad se obtienen a partir de experimentos de flujo en un estado estable, que se llevan a cabo variando la velocidad de cizallamiento de 1.000 a 0,1 s<sup>-1</sup>.
- 20 2. El sistema de higiene bucodental de la reivindicación 1, en el que el distribuidor comprende una carcasa que posee un eje longitudinal y un depósito interno que contiene el gel; un orificio de distribución en la carcasa para distribuir el gel desde el depósito; una tapa extraíble o desplazable que puede cubrir el orificio de distribución cuando no se está utilizando el distribuidor; y un medio para distribuir el gel desde el orificio de distribución.
- 25 3. El sistema de higiene bucodental de la reivindicación precedente, en el que el medio para distribuir el gel es una superficie en el extremo del depósito interno que es distal con respecto al orificio de distribución y móvil axialmente hacia el orificio, de manera tal que cuando la superficie se desplaza hacia el orificio de distribución, el gel se distribuye.
- 30 4. El sistema de higiene bucodental de la reivindicación precedente que comprende un collar en el interior de la carcasa, comprendiendo el collar una vía de paso axial y una superficie de leva, siendo el collar no rotatorio en relación con la carcasa; un reciprocador comprende un accionador, un tornillo de accionamiento que se extiende por la vía de paso axial del collar, y una superficie de leva, pudiendo girar el reciprocador en relación con la carcasa; un miembro elástico que emplea axialmente la superficie de leva del reciprocador y la superficie de leva del collar en contacto directo de manera complementaria; un elevador forma una pared de extremo del depósito, siendo el elevador no rotatorio en relación con la carcasa y se acopla por roscado al tornillo de accionamiento; y en el que la rotación del accionador lleva al elevador (1) a avanzar axialmente a lo largo del tornillo de accionamiento en una primera dirección axial debido a la rotación relativa entre el tornillo de accionamiento y el elevador, y (2) a efectuar un movimiento de vaivén axial debido a la rotación relativa entre la superficie de leva del collar y la superficie de leva del reciprocador.
- 35 5. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el distribuidor forma la totalidad o una parte del mango de un cepillo de dientes, por ejemplo, en el que el distribuidor comprende un gel para la eliminación de placa que comprende un agente antiplaca.
- 40 6. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende
- b) un primer distribuidor que comprende un gel indicador de placa que comprende un colorante, y
  - c) un segundo distribuidor que comprende un gel para la eliminación de placa que comprende un agente antiplaca.
- 45 7. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel es un gel

## ES 2 600 316 T3

- 5 para la eliminación de placa que comprende un agente antiplaca en una concentración suficiente para eliminar la placa y/o destruir las bacterias de los dientes, teniendo el gel para la eliminación de placa un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6.
- 10 8. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel es un gel indicador de placa oralmente aceptable que comprende un colorante en una concentración suficiente para teñir de forma visible la placa tras su aplicación, el gel indicador de placa posee un límite de elasticidad de Herschel-Bulkley de 1 a 23 Pa (10 a 230 dinas/cm<sup>2</sup>), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), una viscosidad de Herschel-Bulkley de 0,3 a 50 Pa.s (3 a 500 poises), por ejemplo, 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y un índice de comportamiento de Herschel-Bulkley de 0,4 a 0,6, por ejemplo 0,5 a 0,6.
- 15 9. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el módulo (G') de elasticidad del gel es de 20 a 50 Pa (200 a 500 dinas/cm<sup>2</sup>) y el módulo (G'') de viscosidad del gel es de 10 a 30 Pa (100-300 dinas/cm<sup>2</sup>).
- 20 10. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el límite de elasticidad de Herschel-Bulkley del gel es de 3 a 4,5 Pa (30 a 45 dinas/cm<sup>2</sup>), la viscosidad de Herschel-Bulkley es de 3 a 4,5 Pa.s (30 a 45 poises), y el índice de comportamiento de Herschel-Bulkley es de 0,5 a 0,6.
- 25 11. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel comprende aromatizantes seleccionados entre sacarina, sabor a menta, y combinaciones de los mismos, y opcionalmente, en el que el gel comprende un tensioactivo, y además de manera opcional, en el que el gel comprende una fuente de ión fluoruro.
- 30 12. El sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel comprende un colorante seleccionado entre rojo n.º 3 de FD&C, azul n.º 1 de FD&C, violeta n.º 1 de FD&C, verde n.º 1 de FD&C, verde n.º 2 de FD&C, verde n.º 3 de FD&C, y mezclas de los mismos en una cantidad eficaz para revelar la placa tras su aplicación, y opcionalmente, en el que la cantidad de colorante es inferior a 0,1 % en peso de la formulación total de gel.
13. Un sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el gel comprende un agente antiplaca seleccionado entre agentes antibacterianos y agentes quelantes en una cantidad eficaz para eliminar la placa o evitar su formación, y opcionalmente, en el que el agente antiplaca comprende triclosán.
14. Un gel indicador de placa para su uso en un método de detección y de eliminación de placa en un sujeto que lo necesite, en el que el uso comprende aplicar un gel indicador de placa utilizando un sistema de higiene bucodental según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en los dientes del sujeto, y eliminar mediante cepillado la placa así revelada.