19

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 606 342**

51 Int. Cl.:

A61K 8/20	(2006.01)
A61K 8/21	(2006.01)
A61K 8/24	(2006.01)
A61K 8/81	(2006.01)
A61Q 11/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2006 PCT/US2006/061134**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.05.2007 WO07062365**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2006 E 06846357 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 1965751**

54 Título: **Composiciones para el cuidado bucal de sal estannosa y tripoli-fosfato de sodio y métodos**

30 Prioridad:

23.11.2005 US 739130 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BROWN, JAMES R.;
FRUGE, LINH;
XU, TAO y
PRINCIPE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 606 342 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

Composiciones para el cuidado bucal de sal estannosa y tripoli-fosfato de sodio y métodos

Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 La presente invención se refiere a composiciones para el cuidado bucal y a sus usos en el mantenimiento de la salud sistémica de un ser humano o mamífero.

Antecedentes de la invención

10 Se usan sales estannosas tales como fluoruro estannoso en dentífricos como agentes para prevenir la placa bacteriana. Sin embargo, algunas desventajas de las sales estannosas incluyen inestabilidad, tendencia a manchar los dientes, astringencia y sabor desagradable para los usuarios. Por ese motivo, las composiciones para el cuidado bucal que contienen sales estannosas tales como fluoruro estannoso se presentan a menudo como composiciones de doble fase, en las que la sal estannosa se mantiene separada de los otros componentes con el fin de reducir sus efectos negativos sobre la cavidad bucal, tales como astringencia y sabor desagradable. Véase, por ejemplo, la patente estadounidense n.º 6.521.216 y la patente estadounidense n.º 7.063.833, ambas concedidas a Glandorf *et al.*

15 El tripolifosfato de sodio es un agente anticálcico (antisarro), pero el compuesto generalmente no es compatible con sales estannosas en almacenamiento a largo plazo (tal como el que se mantiene normalmente en la vida útil de un tubo de pasta de dientes entre el momento del envasado y el momento desecharse tras su uso). En particular, la combinación de tripolifosfato de sodio con sales estannosas tales como fluoruro estannoso puede conducir a productos intermedios de tripolifosfato estannoso no deseados.

20 Por consiguiente, existe la necesidad en curso de composiciones para el cuidado bucal que tengan una eficacia mejorada en la lucha contra la placa y la alteración del color de los dientes y todavía puedan conservar estabilidad a largo plazo.

Breve resumen de la invención

25 El documento US2005/112070 describe composiciones para el cuidado bucal que comprenden una fuente de ión estannoso.

La presente invención proporciona una composición para el cuidado bucal que comprende:

(a) del 0,01 al 5% de sal estannosa;

(b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio,

(c) menos del 10% de agua, y

30 (d) del 0,1 al 5% de un copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico;

en la que la sal estannosa, el tripolifosfato de sodio y el metil vinil éter-anhídrido maleico se combinan en la composición.

35 La invención proporciona además una composición para el cuidado bucal tal como se definió anteriormente para su uso en un método de mantenimiento de la salud sistémica de un ser humano o mamífero, comprendiendo el método la aplicación de la composición a las superficies orales del ser humano o mamífero.

La descripción proporciona un método para preparar una composición para el cuidado bucal, que comprende combinar:

(a) del 0,01 al 5% de sal estannosa;

(b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio; y

40 (c) del 0,1 al 5% de un copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico.

La descripción proporciona además un kit para el cuidado bucal que comprende un recipiente que contiene una

mezcla de: (a) del 0,01 al 5% de sal estannosa; (b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio; y (c) menos del 10% en peso de agua; en el que la mezcla comprende menos del 1% de productos intermedios iónicos de tripolifosfato estannoso.

Descripción detallada de la invención

- 5 Cuando hay un conflicto entre definiciones en las divulgaciones de las referencias mencionadas y la presente divulgación, la presente divulgación prevalece.

10 En determinados aspectos, la descripción proporciona una composición de doble fase y un kit para el cuidado bucal en el que la sal estannosa y el tripolifosfato de sodio se formulan para estar físicamente separados en dos mezclas acuosas separadas. Cada una de las dos mezclas acuosas se almacena en una cámara físicamente separada (tal como en un tubo de pasta de dientes de doble compartimento), y las dos mezclas acuosas se combinan entre sí para dar una mezcla cuando el tiempo anticipado entre la formación de la mezcla y la aplicación de la mezcla a los dientes es lo suficientemente mínimo de manera que el tiempo de reacción necesario para la migración del ión estannoso y el complejo iónico de tripolifosfato para dar una configuración de producto intermedio iónico para el tripolifosfato estannoso no es suficiente para la formación del producto intermedio iónico de tripolifosfato estannoso antes de su uso.

La presente invención proporciona específicamente una composición para el cuidado bucal que comprende:

- (a) del 0,01 al 5% de sal estannosa;
- (b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio,
- (c) menos del 10% de agua, y
- 20 (d) del 0,1 al 5% de un copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico;

en el que la sal estannosa, el tripolifosfato de sodio y el metil vinil éter-anhídrido maleico se combinan en la composición.

25 En determinadas realizaciones, al menos uno de pirofosfato de tetrasodio, y un agente de pulido oral de sílice pueden mezclarse opcionalmente en la formulación. En determinadas realizaciones, el copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico tiene la fórmula estructural

30 en la que n es un número entero que proporciona un peso molecular en el agente de aproximadamente 60.000 a aproximadamente 500.000. Ejemplos de copolímeros de metil vinil éter-anhídrido maleico adecuados para la presente invención son copolímeros de metil vinil éter y anhídrido maleico disponibles con el nombre comercial Gantrez® (por ejemplo, Gantrez® S-96, Gantrez® S-97, Gantrez® MS y MS-955, Gantrez® ES, ES-225 y ES-425 disponibles de International Specialty Products, Wayne, NJ, EE.UU.).

35 En determinadas realizaciones, la presente invención proporciona composiciones que comprenden un portador o vehículo aceptable por vía oral. Tal como se usa en el presente documento, un "portador aceptable por vía oral" y "vehículo aceptable por vía oral" se usan de manera intercambiable, y se refieren a un material o una combinación de materiales que es seguro para su uso en las presentes composiciones, acorde con una razón de beneficio/riesgo razonable, con el que los otros componentes pueden asociarse mientras que todavía conserva una eficacia clínica significativa. Tales materiales portadores deben seleccionarse para que sean compatibles con los otros componentes de las composiciones, y preferiblemente que no reduzcan sustancialmente la eficacia de los otros

componentes. La selección de componentes portadores específicos depende de la forma de producto deseada, incluyendo dentífricos, enjuagues, geles y pinturas.

5 Los materiales útiles en portadores incluyen pero no se limitan a: agentes de adhesión, modificadores de la viscosidad, diluyentes, tensioactivos, moduladores de la espuma, activadores de peróxido, agentes de estabilidad de peróxido, abrasivos, agentes de modificación del pH, humectantes, agentes de sensación en la boca, edulcorantes, aromatizantes, colorantes, y combinaciones de los mismos. Tal como se usa en el presente documento, un “agente de adhesión” es un material o una combinación de materiales que potencia la retención de un componente en una superficie de la cavidad bucal sobre la que se aplica. Tales agentes de adhesión incluyen sin limitación: adhesivos, 10 materiales de formación de película y potenciadores de la viscosidad; por ejemplo, polímeros orgánicos hidrófilos, polímeros orgánicos hidrófobos, gomas de silicona, adhesivos de silicona, sílices, y combinaciones de los mismos.

15 En determinadas realizaciones, cualquiera de pirofosfato de tetrasodio, y/o un pulido oral de sílice se mezclan independientemente en la composición para el cuidado bucal. En determinadas realizaciones, el agente de pulido oral de sílice es sílice de alto poder de limpieza. En determinadas realizaciones, la sal estannosa comprende un haluro estannoso tal como fluoruro estannoso, cloruro estannoso deshidratado; sales de carboxilato estannoso orgánicas tales como formiato, acetato, gluconato, lactato, tartrato, oxalato, malonato y citrato estannoso; glióxido de etileno estannoso, y mezclas de los mismos. Están presentes una o más sales estannosas en una cantidad total del 0,01% al 5%, opcionalmente del 0,05 al 4%, del 0,1 al 3%, del 0,5 al 2% o del 0,1 al 1%.

En determinados aspectos de la descripción, la composición para el cuidado bucal comprende una mezcla que tiene:

- (a) una primera fase que comprende un primer vehículo acuoso aceptable por vía oral; y
- 20 (b) una segunda fase que comprende un segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral; en la que una sal estannosa se mezcla en el primer vehículo acuoso aceptable por vía oral, se mezcla tripolifosfato de sodio en el segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral; y la primera fase proporciona al menos una primera parte de la mezcla, la segunda fase proporciona al menos una segunda parte de la mezcla, y al menos una de la primera parte está en interacción de fluido con al menos una de la segunda parte en la mezcla.
- 25 En determinados aspectos de la descripción, cualquiera de pirofosfato de tetrasodio y/o un agente de pulido oral de sílice (tal como sílice de alto poder de limpieza) pueden mezclarse independientemente en al menos una fase de la primera fase y la segunda fase. En determinadas realizaciones de la mezcla, se mezcla un copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico, tal como el de fórmula I, en la segunda fase.

En determinados aspectos, la descripción proporciona métodos que comprenden:

- 30 (a) mezclar del 0,01 al 5% de sal estannosa en un primer vehículo acuoso aceptable por vía oral para proporcionar una primera fase;
- (b) mezclar del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio en un segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral para proporcionar una segunda fase;
- (c) almacenar la primera fase en un primer depósito;
- 35 (d) almacenar la segunda fase en un segundo depósito; y
- (e) retirar la primera fase del primer depósito y retirar la segunda fase del segundo depósito de modo que la primera fase y la segunda fase proporcionan juntas la mezcla.

En determinados aspectos, la descripción proporciona además un primer tipo de kit para el cuidado bucal como un recipiente que contiene una mezcla de

- 40 (a) del 0,01 al 5% de sal estannosa; y
- (b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio;

en el que la mezcla comprende menos de aproximadamente el 1% de productos intermedios iónicos de tripolifosfato estannoso y comprende menos de aproximadamente el 10% de agua.

En determinados aspectos, la descripción proporciona un segundo tipo de kit para el cuidado bucal, que comprende:

- 45 (a) una primera cámara que tiene una primera salida en comunicación de fluido con la primera cámara para la

descarga de un primer dentífrico de la primera cámara; y

(b) una segunda cámara que tiene una segunda salida en comunicación de fluido con la segunda cámara para la descarga de un segundo dentífrico de la segunda cámara;

5 a la primera salida de modo que, durante la descarga simultánea del primer dentífrico de la primera cámara a través de la primera salida y del segundo dentífrico de la segunda cámara a través de la segunda salida, el primer dentífrico descargado interfiere con el segundo dentífrico descargado para formar una mezcla.

10 Los agentes de espesamiento útiles para la presente invención incluyen, sin limitación: polímeros de carboxivinilo, carragenanos (también conocido como musgo irlandés y más particularmente iota-carragenano), polímeros celulósicos tales como hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa (carmelosa) y sales de las mismas (por ejemplo, carmelosa de sodio), gomas naturales tales como karaya, xantana, goma arábica y tragacanto, silicato de aluminio y magnesio coloidal, sílice coloidal, y mezclas de los mismos.

15 Los modificadores de la viscosidad útiles para la presente invención incluyen, sin limitación: aceite mineral, vaselina, arcillas y arcillas organomodificadas, sílice, y mezclas de los mismos. En diversas realizaciones, los modificadores de la viscosidad pueden inhibir la sedimentación o separación de componentes, o promover la redispersabilidad tras la agitación de una composición líquida.

Los diluyentes útiles para la presente invención incluyen, sin limitación, materiales o combinaciones de materiales que pueden solubilidad y/o suspender otros componentes. En diversas realizaciones, los diluyentes pueden ajustar la viscosidad de la composición, de manera opcional conjuntamente con modificadores de la viscosidad tal como se comenta en el presente documento y otros componentes de la composición.

20 Los tensioactivos útiles para la presente invención incluyen, sin limitación: tensioactivos aniónicos, no iónicos y anfóteros. Pueden usarse tensioactivos, por ejemplo, para proporcionar estabilidad potenciada de la formulación, para ayudar en la limpieza de superficies de la cavidad bucal a través de detergencia, y para proporcionar espuma tras agitación, por ejemplo, durante el cepillado. Los tensioactivos aniónicos adecuados incluyen, por ejemplo, sales solubles en agua de sulfatos de alquilo C₈₋₂₀, monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos C₈₋₂₀, sarcosinatos, tauratos; por ejemplo, laurilsulfato de sodio, sulfonato de monoglicérido de coco de sodio, laurilsarcosinato de sodio, laurilisoetionato de sodio, lauril éter carboxilato de sodio y dodecibencenosulfonato de sodio, y mezclas de los mismos. Los tensioactivos no iónicos adecuados incluyen, por ejemplo, poloxámeros, ésteres de polioxietileno-sorbitano, etoxilatos de alcohol graso, etoxilatos de alquilfenol, óxidos de amina terciaria, óxidos de fosfina terciaria, sulfóxidos de dialquilo, y mezclas de los mismos.

30 Los moduladores de la espuma útiles para la presente invención incluyen, sin limitación: materiales que pueden funcionar aumentando la cantidad, el espesor o la estabilidad de la espuma generada por la composición (por ejemplo, composiciones de dentífrico) tras la agitación. Puede usarse cualquiera modulador de la espuma aceptable por vía oral, incluyendo polietilenglicoles (PEG), también conocidos como polioxietilenos. Son adecuados PEG de alto peso molecular, incluyendo los que tienen un peso molecular promedio de aproximadamente 200.000 a aproximadamente 7.000.000, por ejemplo de aproximadamente 500.000 a aproximadamente 5.000.000 o de aproximadamente 1.000.000 a aproximadamente 2.500.000. Uno o más PEG están presentes opcionalmente en una cantidad total de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 10%, por ejemplo de aproximadamente el 0,2% a aproximadamente el 5% o de aproximadamente el 0,25% a aproximadamente

40 Los humectantes útiles para la presente invención incluyen, sin limitación: alcoholes polihidroxilados tales como glicerina, sorbitol, xilitol o PEG de bajo peso molecular. En diversas realizaciones, los humectantes pueden evitar el endurecimiento de composiciones de pasta o gel tras la exposición a aire. En diversas realizaciones los humectantes también funcionan como edulcorantes.

45 En determinados aspectos, la descripción proporciona una composición para el cuidado bucal de dos fases que tiene una sal estannosa en una primera fase y tripilfosfato de sodio en una segunda fase, el pH medido de la primera fase se mantiene a de 2 a 8, y el pH medido de la segunda fase se mantiene a de 5 a 11. Las realizaciones, por tanto, proporcionan un pH eficazmente ácido (un pH químico de 7 o menos) en la primera fase con un pH medido (el pH medido cuando se inserta una sonda de pH en la fase) de entre 2 y 8 y un pH eficazmente alcalino (un pH químico de entre 7 y 11) en la segunda fase con un pH medido (de nuevo, el pH medido cuando se inserta una sonda de pH en la fase) de entre 5 y 11.

50 Puede añadirse cualquier otro componente deseado a las composiciones, incluyendo, por ejemplo, agentes de sensación en la boca, agentes de modificación del pH, aromatizantes, edulcorantes, agentes antiplaca y anticálculo adicionales, abrasivos, agentes de pulido, agentes antimicrobianos (por ejemplo, antibacterianos) tales como los descritos en la patente estadounidense n.º 5.776.435, estimulantes de la saliva, agentes antiinflamatorios, antagonistas de H₂, nutrientes, vitaminas, proteínas, antioxidantes, colorantes, o materiales activos adicionales útiles

para la prevención o el tratamiento de un estado o trastorno de tejido duro o blando de la cavidad bucal, la prevención o el tratamiento de un trastorno o estado fisiológico, o para proporcionar un beneficio cosmético.

5 Determinados aspectos de la descripción proporcionan composiciones para el cuidado bucal que tienen sal estannosa y tripolifosfato de sodio en una primera fase que comprende un primer vehículo acuoso aceptable por vía oral y en una segunda fase que comprende un segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral. Las fases primera y segunda pueden formularse independientemente de manera que la sal estannosa se mezcla en el primer vehículo acuoso aceptable por vía oral y de manera que el tripolifosfato de sodio se mezcla en el segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral. La primera fase puede mantenerse a un pH medido de aproximadamente 2 a 10 aproximadamente 8, y la segunda fase puede mantenerse a un pH medido de aproximadamente 5 a aproximadamente 11. Puede impedirse la interacción fisicoquímica de las fases primera y segunda antes de un breve periodo antes de su aplicación a una superficie dental. En ese momento, las fases primera y segunda pueden combinarse entre sí (por ejemplo, en un cepillo de dientes) como una mezcla (una combinación de diferentes componentes) en la que la primera fase proporciona al menos una primera parte de la mezcla, la segunda fase proporciona al menos una segunda parte de la mezcla, y la al menos una primera parte está en interacción de fluido con la al menos una segunda parte en la mezcla. Esto puede lograrse mediante, por ejemplo, el uso de un tubo de 15 pasta de dientes de doble compartimento en el que dos partes volumétricas aproximadamente equivalentes de cada uno de los dos compartimentos se extruyen simultáneamente sobre un cepillo de dientes con la presunción de que el dentífrico de mezcla resultante va a aplicarse inmediatamente a los dientes por el usuario.

20 En determinados aspectos, la descripción proporciona una composición para el cuidado bucal que comprende una mezcla de dos fases que tiene fluoruro estannoso como sal estannosa y tripolifosfato de sodio en fases diferenciadas en la que la primera fase se mezcla para que comprenda un pH medido de 2 a 8. En diversas realizaciones, la primera fase y la segunda fase pueden comprender cada una adicionalmente uno o más componentes elegidos de ácido cítrico, citrato de trisodio dihidratado, glicerina, un polímero celulósico tal como, por ejemplo, carboximetilcelulosa de sodio (CMC 2000 de sodio), una goma tal como goma xantana o goma de carragenano (por ejemplo, iota carragenano), un aromatizante (tal como, por ejemplo, los edulcorantes sacarina 25 sódica o sorbitol), una sal adicional tal como, por ejemplo, pirofosfato de tetrasodio, un polímero tal como, por ejemplo, copolímero de bloque de polioxipropileno-polioxietileno (PLURONIC® F127), dióxido de titanio, un aceite tal como, por ejemplo, aceite de ricino, dióxido de silicio, sílice precipitada, sílice amorfo sintético o laurilsulfato de sodio.

30 En diversos aspectos de la descripción, las composiciones comprenden, además de la primera fase descrita en (a) anteriormente, una segunda fase (b) que se mezcla para que comprenda un pH medido de aproximadamente 5 a aproximadamente 11.

35 Las composiciones de la presente invención comprenden opcionalmente un agente de pulido oral de sílice ("abrasivo de sílice") en al menos una de las fases. En diversas realizaciones, la sílice puede mezclarse a, por ejemplo, del 10 al 50%, del 15 al 40% o del 20 al 30% de dióxido de silicio hidratado amorfo precipitado de tipo dental; y a del 10 al 15%, del 11 al 14 y del 12 al 13% de sílice amorfo sintético.

40 En las mezclas de doble fase proporcionadas por la descripción, que tienen al menos dos partes en las que cada una se extruye a partir de una fase almacenada independientemente, puede proporcionarse sílice en la primera fase como del 10 al 50% de dióxido de silicio hidratado amorfo precipitado de tipo dental, menos del 8% de sílice precipitada amorfa sintética, menos del 15% de sílice amorfa sintética. En la segunda fase, en diversas realizaciones puede proporcionarse sílice en una cantidad del 10 al 50% de sílice amorfa sintética precipitada, menos del 15% de sílice amorfa sintética, o menos del 8% de sílice precipitada amorfa sintética.

45 En diversas realizaciones, las composiciones comprenden sílice en forma de gel de sílice, sílice hidratada o sílice precipitada, alúmina, fosfatos insolubles, carbonato de calcio, abrasivos resinosos tales como productos de condensación de urea-formaldehído, y mezclas de los mismos. Los fosfatos insolubles útiles como abrasivos incluyen, por ejemplo, ortofosfatos, polimetafosfatos y pirofosfatos; por ejemplo, ortofosfato de dicalcio dihidratado, pirofosfato de calcio, pirofosfato de dicalcio, fosfato de tricalcio, polimetafosfato de calcio y polimetafosfato de sodio insoluble o mezclas de los mismos. Están presentes opcionalmente uno o más abrasivos en una cantidad total eficaz de abrasivo de, en diversas realizaciones, el 5% al 70%, del 10% al 50% o del 15% al 30% en peso de la 50 composición. El tamaño de partícula promedio de un abrasivo, si está presente, es generalmente de 0,1 a 30 micrómetros, por ejemplo de 1 a 20 micrómetros o de 5 a 15 micrómetros. El uso de sílice tal como se indicó anteriormente se prefiere para reducir la tinción de los dientes debido al fluoruro estannoso.

55 En diversas realizaciones, los presentes métodos incluyen añadir y mezclar los componentes en un recipiente adecuado tal como un tanque de acero inoxidable dotado de una mezcladora. En determinados aspectos de la descripción, la sal estannosa se mezcla en un primer vehículo acuoso aceptable por vía oral para proporcionar una primera fase de un dentífrico; el tripolifosfato de sodio se mezcla en un segundo vehículo acuoso aceptable por vía oral para proporcionar una segunda fase del dentífrico; la primera fase se almacena en un primer depósito; la segunda fase se almacena en un segundo depósito; el tripolifosfato de sodio se mezcla en un segundo vehículo

acuoso aceptable por vía oral para proporcionar una segunda fase del dentífrico; la primera fase se almacena en un primer depósito; la segunda fase se almacena en un segundo depósito; y la primera fase se expulsa del primer depósito y la segunda fase se expulsa del segundo depósito junto antes de su aplicación a los dientes de modo que la primera fase y la segunda fase juntas proporcionan una mezcla. En diversos aspectos de la descripción, la mezcla resultante tiene al menos una primera parte que comprende la primera fase, la mezcla tiene al menos una segunda parte que comprende la segunda fase, y cada primera parte está en interacción de fluido con al menos una segunda parte.

En diversos aspectos de la descripción, la mezcla puede proporcionarse al consumidor en forma de un kit para el cuidado bucal que proporciona (a) una primera cámara (el primer depósito de almacenamiento para almacenar la primera fase de la mezcla) que tiene una primera salida en comunicación de fluido con la primera cámara para la descarga de un primer dentífrico de la primera cámara; y (b) una segunda cámara (el segundo depósito de almacenamiento para almacenar la segunda fase de la mezcla) que tiene una segunda salida en comunicación de fluido con la segunda cámara para la descarga de un segundo dentífrico de la segunda cámara. En diversos aspectos, la segunda salida está próxima a la primera salida de modo que, durante la descarga simultánea del primer dentífrico de la primera cámara a través de la primera salida y del segundo dentífrico de la segunda cámara a la segunda salida, el primer dentífrico descargado interacciona de manera fluida con el segundo dentífrico descargado para formar la mezcla. En determinados aspectos, se suministran cantidades iguales de cada fase a la mezcla de modo que el consumidor tiene una base conveniente para determinar que ambas fases están suministrándose y que se producirá un entremezclado rápido de las fases a medida que la mezcla se cepilla contra los dientes.

Se añaden componentes adicionales tales como aromatizante, colorante o edulcorantes en cualquier momento durante el procedimiento de mezclado pero en diversas realizaciones tales componentes se añaden preferiblemente los últimos o casi los últimos.

La presente invención también proporciona una composición para el cuidado bucal tal como se define en el presente documento para su uso en un método de mantenimiento de la salud sistémica de un ser humano o mamífero, comprendiendo el método aplicar la composición a las superficies bucales del ser humano o mamífero. Tal como se le hace referencia en el presente documento, "aplicar" se refiere a cualquier método mediante el cual una realización de composición se pone en contacto con la superficie dental. Tales usos, en diversas realizaciones, comprenden la aplicación directa de una composición mediante métodos tales como pintura y cepillado. Los dispositivos de aplicación adecuados incluyen, por ejemplo, cepillos de dientes.

En un ejemplo profético, una composición según la presente invención comprende menos del 10% de agua, y comprende además:

del 0,4 al 0,8% de sal estannosa,

del 0,20 al 24% de alcohol polihidroxilado,

del 10,0 al 17% de sílice amorfa,

del 0,5 al 4% de pirofosfato de tetrasodio; y

del 1 al 15% de tripolifosfato de sodio.

En otro ejemplo profético, una composición según la presente invención comprende:

del 0,4 al 0,8% de sal estannosa,

del 1 al 9% de agua,

del 0,2 al 24% de alcohol polihidroxilado,

del 0,5 al 4% de pirofosfato de tetrasodio,

del 1 al 15% de tripolifosfato de sodio,

del 10 al 50% de dióxido de silicio hidratado amorfo precipitado de tipo dental; y

del 10 al 17% de sílice amorfa.

En un ejemplo profético, fuera del alcance de la invención, la composición comprende fluoruro estannoso como sal estannosa, y

(i) la primera fase se mezcla para que comprenda:

del 0,9 al 1,8% de fluoruro estannoso,

5 del 0,3 al 1% de cloruro estannoso dihidratado,

del 0,5 al 4% de pirofosfato de tetrasodio,

del 10 al 50% de dióxido de silicio hidratado amorfo precipitado,

menos del 8% de sílice precipitada amorfa sintética,

menos del 15% de sílice amorfa sintética; y

10 (ii) la segunda fase se mezcla para que comprenda:

del 0,5 al 4% de pirofosfato de tetrasodio,

del 0,1 al 15% de copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico,

del 1 al 15% de tripolifosfato de sodio,

del 10 al 50% de sílice precipitada amorfa sintética, y

15 menos del 15% de sílice amorfa sintética.

A modo de ejemplo, y no de limitación, se ilustran realizaciones específicas de la presente invención en los siguientes ejemplos.

EJEMPLO 1

20 Puede prepararse una composición de doble componente fuera del alcance de la invención combinando independientemente los componentes de "lado 1" y "lado 2" de la tabla I:

Tabla I

Lado 1 (% en peso de parte estannosa)	
c.s.	Agua purificada
0,01-2	Ácido cítrico anhidro
0,5-5	Citrato de trisodio dihidratado
0,2-1	Fluoruro estannoso
0,2-2	Cloruro estannoso dihidratado
20-40	Glicerina
0,1-5	Carboximetilcelulosa de sodio
0,1-10	Goma xantana
0,1-5	Sacarina sódica
0,1-5	Pirofosfato de tetrasodio
0,5-10	Pluronic F127, polímero de bloque de polioxipropileno - polioxietileno
0,1-5	Dióxido de titanio
0,5-20	Aceite
1-15	Dióxido de silicio hidratado amorfo precipitado de tipo dental
1-10	Sílice precipitada amorfa sintética
1-15	Sílice amorfa sintética
1-15	Disolución al 30% de lauril sulfato de sodio
0,01-10	Aroma
Lado 2	(Parte de control del sarro)
c.s.	Agua purificada
0,1-1	Sacarina sódica
5-60	Sorbitol

ES 2 606 342 T3

Lado 2	(Parte de control del sarro)
0,01-5	Pirofosfato de tetrasodio
1-15	Gantrez S-97, líquido al 13%
0,5-5	Hidróxido de sodio al 50%
0,01-5	Dióxido de titanio
1-20	Glicerina
1-15	Tripolifosfato de sodio
0,01-5	CMC 2000S-12 de sodio, carboximetilcelulosa de sodio
0,1-10	lota carragenano
1-30	Sílice amorfa sintética precipitada
1-20	Sílice amorfa sintética
1-10	Laurilsulfato de sodio
0,01-10	Aroma

REIVINDICACIONES

1. Composición para el cuidado bucal que comprende:

(a) del 0,01 al 5% de sal estannosa;

(b) del 0,01 al 15% de tripolifosfato de sodio,

5 (c) menos del 10% de agua, y

(d) del 0,1 al 5% de un copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico;

en la que la sal estannosa, el tripolifosfato de sodio y el metil vinil éter-anhídrido maleico se combinan en la composición.

10 2. Composición según la reivindicación 1, que comprende además un compuesto elegido de pirofosfato de tetrasodio y un agente de pulido de sílice.

3. Composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico está representado por la fórmula (I):

en la que n es un número entero que proporciona un peso molecular en el agente de 60.000 a 500.000.

15 4. Composición para el cuidado bucal según cualquier reivindicación anterior, para su uso en un método de mantenimiento de la salud sistémica de un ser humano o mamífero, comprendiendo el método la aplicación de la composición a las superficies orales del ser humano o mamífero.