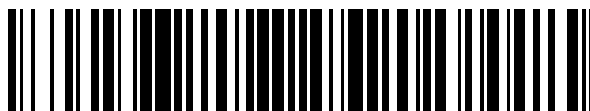


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 212**

51 Int. Cl.:

**A61K 9/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2002 PCT/US2002/25000**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.02.2003 WO03013380**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2002 E 02752717 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 1420764**

54 Título: **Sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes y método para blanquear los dientes usando tales sistemas**

30 Prioridad:

**06.08.2001 US 923049**  
**05.08.2002 US 212381**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.12.2017**

73 Titular/es:

**ULTRADENT PRODUCTS, INC. (100.0%)**  
**505 West 10200 South South Jordan**  
**Utah 84095, US**

72 Inventor/es:

**ALLRED, PETER, M.**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI, Peter**

**ES 2 648 212 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 de blanqueamiento dental de múltiples partes y método para blanquear los dientes usando tales sistemas

**Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

5 Esta invención se encuentra en el campo de las composiciones y los métodos para blanquear los dientes. Más particularmente, la invención se encuentra en el campo de de las composiciones y los métodos para una actividad de blanqueamiento acelerado usando un sistema de blanqueamiento de dos partes. Una primera parte incluye un agente de blanqueamiento dental concentrado estable a bajo pH y una segunda parte incluye una base particulada seca mezclada con un agente de gelificación.

10 2. Tecnología relevante

En la última década, ha habido una proliferación de composiciones y métodos para blanquear los dientes. Las composiciones para uso tanto en el consultorio como en el domicilio incluyen normalmente un agente de blanqueamiento de peróxido, tal como peróxido de carbamida o peróxido de hidrógeno acuoso. El peróxido de carbamida es un complejo de urea y peróxido de hidrógeno molecular. Por otro lado, el peróxido de hidrógeno por sí mismo sólo existe en forma acuosa y generalmente es inestable excepto a un pH relativamente bajo (por ejemplo, 2).

15 Cuando se formula una composición de blanqueamiento apropiada existe de manera intrínseca un compromiso entre estabilidad y reactividad. Se desea que una composición de blanqueamiento permanezca estable entre el momento en que se fabrica y cuando se usa para blanquear los dientes de una persona. Sin embargo, una vez puesta sobre los dientes de una persona, se desea que la composición se descomponga rápidamente y libere radicales de oxígeno activos que pueden blanquear los dientes. Un modo de obtener estabilidad a largo plazo es mantener relativamente baja la concentración de agente de blanqueamiento activo. Sin embargo, esto tiene el efecto negativo de proporcionar sólo una actividad de blanqueamiento de mínima a moderada.

20 Las composiciones de blanqueamiento dental que incluyen mayores concentraciones de agente de blanqueamiento dental generalmente deben mantenerse refrigeradas para garantizar la estabilidad a largo plazo y/o mantenerse a un pH relativamente bajo (por ejemplo, 2 o menos) cuando no puede garantizarse la refrigeración. En el caso en el que se desea producir de forma masiva una composición de blanqueamiento dental altamente concentrada y luego distribuirla a muchas ubicaciones diferentes, generalmente es imposible impedir que al menos una porción de tal composición se sobrecaliente en algún punto durante el envío y la manipulación. A menos que tales composiciones se mantengan a un pH bajo, puede verse comprometida su potencia si se exponen a un calor excesivo durante el envío. Por consiguiente, ha sido difícil hasta la fecha fabricar y luego distribuir composiciones de blanqueamiento a mayores pH (por ejemplo, pH neutro) que incluyen altas concentraciones de agente de blanqueamiento al tiempo que se evita la descomposición al menos parcial del agente de blanqueamiento.

25 Puesto que las composiciones altamente ácidas pueden atacar o dañar de otro modo los dientes si se mantiene en contacto con los dientes durante más de unos cuantos minutos, normalmente se desea neutralizar una composición de blanqueamiento ácida antes de la aplicación a los dientes de un paciente. En el caso en el que se pretende que la composición que va a aplicarse a los dientes del paciente tenga una consistencia generalmente acuosa, no viscosa, es obvia la neutralización de una disolución acuosa ácida de peróxido de hidrógeno por medio de una base. Un método de neutralización simple es añadir hidróxido de sodio acuoso al peróxido de hidrógeno acuoso hasta que se eleve el pH hasta el nivel deseado. Dependiendo de la concentración del peróxido de hidrógeno y el pH resultante, elevar el pH también puede tener el beneficio deseado de desestabilizar al menos parcialmente el peróxido de hidrógeno de modo que se acelere la liberación de radicales de oxígeno responsables de blanquear los dientes.

30 Además del hidróxido de sodio, existe una variedad de bases o tampones que se han usado para neutralizar la acidez de composiciones de peróxido de hidrógeno estables. Las patentes estadounidenses n.ºs 5.713.738 y 5.645.428 concedidas a Yarborough, por ejemplo, dan a conocer el uso de carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, hidróxido de amonio, hidróxido de potasio o hidróxido de calcio para elevar el pH de composiciones acuosas de blanqueamiento de modo que se acelere la actividad de blanqueamiento. Con fines de dar a conocer bases para su uso en la neutralización de composiciones ácidas de peróxido de hidrógeno, se incorporan al presente documento como referencia las patentes anteriores.

35 Uno de los retos en la fabricación de sistemas de blanqueamiento de dos partes que tienen un componente de blanqueamiento ácido y un componente básico fuerte, que se mezclan entre sí por parte del profesional dental, es la dificultad para obtener geles estables. A menudo, se prefieren los geles con respecto a composiciones líquidas porque se adhieren mucho mejor a los dientes del paciente en comparación con líquidos no viscosos y permanecen en su sitio en vez de escurrirse por los dientes y sobre tejidos bucales blandos circundantes. También se desean geles que tengan un determinado nivel de pegajosidad y viscosidad cuando se usan cubetas dentales de ajuste personalizado conocidas en la técnica y ejemplificadas por las dadas a conocer en la patente estadounidense n.º

5.376.006. Con fines de dar a conocer cubetas dentales personalizadas para blanquear los dientes, la patente anterior se incorpora como referencia al presente documento.

5 El documento WO 98/301690 se refiere a una composición de blanqueamiento dental viscosa/gelificada de un componente que tiene una alta concentración de agente de blanqueamiento. Las composiciones de blanqueamiento dental de la presente invención incluyen una sustancia de absorción de energía radiante o energía calorífica que hace que el agente de blanqueamiento blanquee más rápidamente las superficies dentales.

El documento US 5.746.598 se refiere a composiciones dentales de liberación sostenida de alta viscosidad, tales como composiciones de blanqueamiento dental, usadas en combinación con una cubeta dental que tiene receptáculos para contener la composición dental ubicada adyacente a las superficies dentales que van a tratarse.

10 El documento WO 01/17481 se refiere a composiciones de blanqueamiento dental y, más particularmente, a un sistema de blanqueamiento dental de dos componentes que incorpora un contenido aumentado de peróxido, en las que los componentes están adaptados para mezclarse y aplicarse a los dientes desde una cubeta de blanqueamiento dental.

15 El documento US 4.849.213 se refiere a una preparación dental útil en el tratamiento de enfermedad gingival, a un método de almacenamiento y suministro de tal preparación a un punto de uso y a un artículo para el almacenamiento y suministro de tal preparación.

20 La capacidad para obtener un gel estable es particularmente difícil cuando se desea usar un agente de adhesividad polimérico tal como carboxipolimetileno. El carboxipolimetileno no puede mantener sus capacidades de pegajosidad y gelificación deseadas a lo largo del tiempo cuando se mezcla o bien con disoluciones acuosas ácidas de peróxido de hidrógeno o bien con disoluciones fuertemente básicas usadas para neutralizar la disolución ácida de peróxido de hidrógeno. Cuando se desea producir de manera masiva composiciones de blanqueamiento de peróxido de hidrógeno altamente concentradas aunque estables, hasta la fecha ha sido necesario sustituir por completo el carboxipolimetileno y polímeros similares por espesantes no poliméricos tales como sílice pirogénica con el fin de obtener geles estables.

25 En vista de lo anterior, sería un avance en la técnica proporcionar sistemas de blanqueamiento dental de dos partes mejorados y métodos de fabricación de tales sistemas con el fin de producir una composición mezclada que incluye un agente espesante polimérico.

30 Tales composiciones y métodos para proporcionar sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes producen una composición mezclada final que tiene una concentración relativamente alta de peróxido de hidrógeno activo y un agente espesante polimérico se dan a conocer y se reivindican en el presente documento.

### Sumario de la invención

35 La presente invención se refiere a sistemas de blanqueamiento dental y métodos para fabricar y usar tales sistemas de blanqueamiento para blanquear los dientes. Más particularmente, la invención engloba un sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes que comprende una composición acuosa de blanqueamiento dental que comprende al menos un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental y que comprende al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal, en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno. Tras mezclar los componentes entre sí, la base particulada se mezcla con y eleva el pH de la composición de blanqueamiento inicialmente ácida, mientras que el agente espesante polimérico produce una composición gelificada final que tiene las propiedades deseadas de pegajosidad, viscosidad y otras de gel.

45 La presente invención también se refiere a un método de fabricación de un sistema de blanqueamiento dental de dos partes, que comprende:

(a) preparar una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y

50 (b) preparar una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental combinando al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal, en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno.

La presente invención también se refiere a un método de blanqueamiento estético de los dientes de una persona, que comprende: (1) proporcionar un sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes que comprende una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el  
 5 mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental y que comprende al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal, en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en  
 10 ácido acrílico o carboxipolimetileno; (2) mezclar entre sí la composición de blanqueamiento dental y la composición de neutralización de modo que se produzca una composición mezclada que tiene un pH en un intervalo de 4 a 11 y que comprende un gel pegajoso; y (3) aplicar la composición mezclada que comprende el gel pegajoso a al menos una parte de los dientes de la persona.

Se exponen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes 2 a 20, 22 a 24 y 26.

15 El sistema de múltiples partes preserva tanto la potencia de blanqueamiento como la pegajosidad final u otras propiedades de gel de la composición mezclada final durante el transporte y posterior almacenamiento. Dicho de otro modo, incluso después del transporte y almacenamiento, tras mezclar las partes entre sí puede formarse una composición de gel de blanqueamiento que tiene una potencia de blanqueamiento y propiedades de gel deseadas. Esto permite que se fabrique la composición de múltiples partes y luego se envíe y almacene según se desee antes  
 20 de mezclar las partes entre sí sin ninguna pérdida significativa de potencia de blanqueamiento ni destrucción de las propiedades de gel finales. La invención también engloba métodos de fabricación de los sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes inventivos, así como métodos para blanquear los dientes de una persona usando tales sistemas.

Una primera parte o composición del sistema de blanqueamiento dental inventivo incluye un agente de  
 25 blanqueamiento dental. Existe una variedad de agentes de blanqueamiento dental que pueden liberar radicales de oxígeno. Los agentes de blanqueamiento dental usados más habitualmente se basan en peróxido de hidrógeno, incluyendo peróxido de hidrógeno acuoso o complejos de peróxido de hidrógeno, tales como peróxido de urea o un perborato (por ejemplo, perborato de sodio monohidratado). El perborato de sodio monohidratado es un complejo de borato de sodio y peróxido de hidrógeno molecular. En una realización, el agente de blanqueamiento dental comprenderá ventajosamente una disolución acuosa concentrada de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, peróxido  
 30 de hidrógeno al 20-90%, preferiblemente peróxido de hidrógeno al 30-60%).

El pH de la primera parte o composición (es decir, la parte que incluye el agente de blanqueamiento dental) estará normalmente en la lado de acidez de la escala de pH, generalmente menor de 5. Con el fin de mantener la estabilidad de la primera parte o componente, particularmente en el caso en el que no puede garantizarse una  
 35 refrigeración constante, puede desearse ajustar el pH hasta por debajo de 4, preferiblemente hasta por debajo de 3, y más preferiblemente hasta un pH de entre 1-2. El pH naturalmente bajo de las disoluciones acuosas de peróxido de hidrógeno puede disminuirse adicionalmente añadiendo uno o más ácidos con el fin de aumentar adicionalmente la estabilidad (por ejemplo, ácido cítrico, que también puede actuar como eliminador de iones).

La primera parte o composición puede incluir aditivos opcionales además del agente de blanqueamiento dental tales como eliminadores de iones (por ejemplo, EDTA o ácido cítrico) u otros agentes estabilizantes, agentes espesantes que son estables en presencia de peróxido de hidrógeno y/o bajo pH (por ejemplo, sílice pirogénica o gomas), polioles líquidos (por ejemplo, PEG) y agentes de absorción de energía luminosa (por ejemplo, caroteno). Se exponen composiciones de blanqueamiento de peróxido de hidrógeno altamente concentradas que contienen una  
 40 variedad de aditivos y adyuvantes opcionales en la patente estadounidense n.º 5.858.332 concedida a Jensen *et al.*

45 Una segunda parte o composición de los sistemas de blanqueamiento inventivos según la invención incluye una base fuerte en forma particulada mezclada con un agente espesante polimérico de manera que se preserve la capacidad del agente espesante para conferir las propiedades deseadas de espesamiento y adhesividad cuando se mezcla con la composición de blanqueamiento para formar la composición mezclada. La composición de neutralización puede estar en varias formas deseadas, por ejemplo, un gel, una mezcla de polvos secos o materiales  
 50 particulados, o una pasta. Los ejemplos de bases adecuadas incluyen óxidos, hidróxidos y carbonatos de metales alcalinos y alcalinotérreos (por ejemplo, carbonato de calcio o hidróxido de potasio finamente molido). Los ejemplos de agentes espesantes poliméricos adecuados incluyen carboxipolimetileno (que incluye ampliamente carboxipolimetileno a cualquier pH y a cualquier grado de neutralización), PEMULEN (una composición registrada disponible de B. F. Goodrich), y equivalentes composicionales o químicos de los mismos. La segunda parte puede  
 55 incluir opcionalmente componentes adicionales tales como eliminadores de iones, otros agentes espesantes, polioles líquidos y agentes de absorción de energía luminosa.

Con el fin de impedir la destrucción catalizada por base del agente espesante polimérico, la segunda parte o composición comprende menos del 1% de agua no unida, puesto que se cree que el agua hidroliza o afecta de otro modo a la estabilidad del agente espesante polimérico cuando se mezcla con una base fuerte. Dado que la segunda  
 60 parte está esencialmente libre de agua, técnicamente no tiene pH. Sin embargo, debido a la inclusión de una base

fuerte, el pH de la segunda parte es hipotéticamente de 11-14 si se mezcla con suficiente agua para producir una verdadera lectura de pH.

Tras mezclar las partes primera y segunda entre sí, normalmente por parte del profesional dental que administrará la composición de blanqueamiento a los dientes de un paciente, el componente de neutralización eleva el pH del agente de blanqueamiento de modo que se produzca una composición mezclada que tiene un pH entre 4 y 11, más preferiblemente entre 5 y 9, y lo más preferiblemente entre 6 y 8. Después de mezclar las múltiples partes entre sí, la composición mezclada o bien puede usarse inmediatamente por parte del profesional dental para blanquear o si no almacenarse para su uso posterior, normalmente con refrigeración. Dependiendo de la concentración del agente de blanqueamiento dental, y/o el pH de la composición mezclada resultante, y/o de si la composición mezclada incluye otros componentes que afecten a la estabilidad (por ejemplo, agentes estabilizantes o desestabilizantes), el profesional dental puede optimizar o ajustar la estabilidad de la composición de blanqueamiento dental mezclada para adaptarse a las necesidades particulares del profesional dental.

La estabilidad o inestabilidad relativa de la composición de blanqueamiento dental mezclada depende, al menos en parte, del pH, la temperatura y la concentración relativa del agente de blanqueamiento en la composición mezclada. En general, cuanto mayor es el pH y más alta la temperatura, menos estable será el agente de blanqueamiento a una concentración dada. Por consiguiente, cuando se desea acelerar la actividad de blanqueamiento, el profesional dental puede querer elevar adicionalmente el pH de la composición mezclada con el fin de desencadenar la liberación de radicales de oxígeno, que se cree que son responsables de blanquear los dientes. Por otro lado, cuando se desea formar un lote de composición de blanqueamiento mezclada que pueda almacenarse con refrigeración para su uso posterior, puede desearse mantener el pH a un nivel que no desencadene la liberación de radicales de oxígeno para una concentración dada de agente de blanqueamiento.

El agente espesante polimérico dentro de la composición de neutralización confiere una pegajosidad, adhesividad, viscosidad u otras propiedades de gel o espesamiento deseadas a la composición mezclada final. Mantener la composición de neutralización sustancialmente libre de humedad (menos del 1% de agua no unida) ayuda a impedir que el agente espesante polimérico se descomponga o se hidrolice prematuramente antes de formación de la composición mezclada final.

La composición mezclada se usará normalmente por parte de los profesionales dentales durante procedimientos en el consultorio. Esto es particularmente cierto para composiciones mezcladas que tienen concentraciones relativamente altas de agente de blanqueamiento dental (por ejemplo, el 20-90% de peróxido de hidrógeno disponible), que normalmente no son adecuadas para el uso doméstico. No obstante, las composiciones de la presente invención no se limitan a ningún uso o aplicación particular e incluyen ampliamente cualquier sistema de blanqueamiento dental de dos o múltiples partes que incluye un agente de blanqueamiento en una parte y una base fuerte dispersa dentro de un gel estable en otra parte. Por tanto, los productos para uso doméstico que incorporan los sistemas de blanqueamiento de múltiples partes inventivos dados a conocer en el presente documento están indudablemente dentro del alcance de la invención.

Estas y otras características de la presente invención resultarán más claramente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden llegar a conocerse mediante la práctica de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

#### **40 I. INTRODUCCIÓN.**

La presente invención se refiere a sistemas de blanqueamiento dental y a métodos para fabricar y usar tales sistemas para blanquear los dientes. Más particularmente, la invención engloba sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes que comprenden una primera parte (o composición) que incluye un agente de blanqueamiento dental concentrado y estable y una segunda parte (o composición) que incluye una base fuerte mezclada con un agente espesante polimérico de manera que se preserve la capacidad del agente espesante para conferir las propiedades deseadas de pegajosidad, viscosidad y otras de gel a la composición mezclada final.

Los sistemas de múltiples partes son estables a lo largo del tiempo con respecto a la potencia de blanqueamiento final, pegajosidad, viscosidad y gelificación en la composición mezclada final. Mantener la primera parte que contiene el agente de blanqueamiento a un menor pH ayuda a mantener la potencia de blanqueamiento durante el transporte y almacenamiento. De manera similar, mantener la segunda parte sustancialmente libre de agua (es decir, agua no unida que está disponible para hidrólisis) ayuda a mantener las propiedades de gelificación deseadas del agente espesante polimérico. Por consiguiente, tras mezclar las dos partes entre sí, puede formarse un gel de blanqueamiento que tiene una potencia de blanqueamiento y propiedades de gel deseadas. Esto permite que se fabrique la composición de dos partes y luego se envíe y almacene según se desee antes de mezclar las partes entre sí sin ninguna pérdida significativa de potencia de blanqueamiento ni la degradación de las propiedades de gelificación del agente espesante polimérico por la base fuerte.

La invención también engloba métodos de fabricación de los sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes inventivos, así como métodos para blanquear los dientes de una persona usando tales sistemas.

## II. SISTEMAS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE MÚLTIPLES PARTES.

Los sistemas de blanqueamiento dental según la presente invención incluyen al menos dos partes o composiciones diferentes que se fabrican y ventajosamente se almacenan y transportan por separado de modo que se maximicen las propiedades deseadas de la composición mezclada final, tal como se indicó anteriormente. Como mínimo, una primera parte o componente incluirá un agente de blanqueamiento dental, preferiblemente en forma concentrada, y preferiblemente a un pH bajo (por ejemplo, < 4). Una segunda parte o composición incluirá una base mezclada con un agente espesante polimérico. Las dos partes o composiciones pueden incluir otros aditivos o adyuvantes según se desee para producir composiciones mezcladas que tienen las propiedades deseadas. También está dentro del alcance de la invención incluir partes o composiciones adicionales que pueden mezclarse con las partes uno y dos que se comentan con más detalle a continuación.

### A. Parte uno: Composición de blanqueamiento.

Una primera parte (composición de blanqueamiento) del sistema de blanqueamiento dental inventivo incluye un agente de blanqueamiento dental. Existe una variedad de agentes de blanqueamiento dental que pueden liberar radicales de oxígeno. Los agentes de blanqueamiento dental usados más habitualmente se basan en peróxido de hidrógeno. Ejemplos incluyen peróxido de hidrógeno acuoso y complejos de peróxido de hidrógeno, tales como peróxido de urea, perboratos (por ejemplo, perborato de sodio monohidratado) y ácido peroxiacético. El perborato de sodio monohidratado es un complejo de borato de sodio y peróxido de hidrógeno molecular.

El agente de blanqueamiento dental puede incluirse en cualquier cantidad de modo que se produzca una composición mezclada que tiene una concentración y potencia deseadas. En general, los sistemas multicomponente de la presente invención son particularmente útiles en el mantenimiento de la intensidad de blanqueamiento de los agentes de blanqueamiento que están contenidos en mayores concentraciones. En general, la concentración de peróxido de hidrógeno disponible puede oscilar entre tan sólo el 3% y hasta el 95% en peso de la composición de blanqueamiento (es decir, la parte uno), preferiblemente en un intervalo de desde el 20% hasta el 90% en peso, más preferiblemente en un intervalo de desde el 30% hasta el 70% en peso, lo más preferiblemente en un intervalo de desde el 40% hasta el 60% en peso de la composición de blanqueamiento. En una realización preferida actualmente, el agente de blanqueamiento incluye peróxido de hidrógeno acuoso. No obstante, está indudablemente dentro del alcance de la invención aumentar o sustituir cierta cantidad o la totalidad del peróxido de hidrógeno acuoso por cualquier otro agente de blanqueamiento conocido.

El agente de blanqueamiento dental puede mezclarse ventajosamente con otros componentes según se desee para producir un componente de blanqueamiento que tiene las propiedades deseadas. Por ejemplo, puede desearse incluir uno o más polioles tales como glicerina, sorbitol, propilenglicol, polipropilenglicol y polietilenglicol dentro de la parte uno. También pueden incluirse espesantes que son estables en presencia de agentes de blanqueamiento fuertes y bajo pH, de los cuales es un ejemplo la sílice pirogénica. Pueden incluirse eliminadores de iones (por ejemplo, EDTA y ácido cítrico) u otros agentes estabilizantes, otros agentes espesantes (por ejemplo, gomas), saborizantes y agentes de absorción de energía luminosa (por ejemplo, caroteno) según se desee.

El pH de la parte o composición de blanqueamiento estará normalmente en la lado de acidez de la escala de pH, generalmente menor de 5. Con el fin de mantener la estabilidad de la primera parte o componente, particularmente en el caso en el que no puede garantizarse una refrigeración constante, puede desearse ajustar el pH hasta por debajo de 4, preferiblemente hasta por debajo de 3, y más preferiblemente hasta un pH de entre 1-2. El peróxido de hidrógeno acuoso da como resultado de manera natural una disolución de bajo pH, aunque las calidades comerciales de peróxido de hidrógeno pueden incluir un ácido fuerte para disminuir adicionalmente el pH hasta un nivel deseado. El ácido cítrico puede estabilizar el peróxido tanto disminuyendo el pH como actuando como eliminador de iones.

La parte o el componente de blanqueamiento preferiblemente está sustancialmente libre de abrasivos, puesto que los abrasivos (conocidos si no como agentes de pulido) comunes en las pastas de dientes pueden desencadenar o catalizar la desestabilización del agente de blanqueamiento dental. No obstante, está indudablemente dentro del alcance de la invención incluir un abrasivo, si se desea.

### B. Parte dos: Composición de neutralización.

Una segunda parte (composición de neutralización) de los sistemas de blanqueamiento inventivos según la invención incluye una base fuerte mezclada con un agente espesante polimérico de manera que se preserven las propiedades de espesamiento, adhesividad y viscosidad y/u otras propiedades de gelificación del agente espesante. La base está en una forma no solubilizada y particulada para impedir o reducir cualquier reacción negativa entre la base y el agente espesante. La composición de neutralización está esencialmente libre de humedad con el fin de impedir la hidrólisis del agente espesante polimérico por la base (menos del 1% de agua no unida, preferiblemente menos del 0,5% de agua no unida, más preferiblemente menos del 0,19% de agua no unida). Por tanto, la composición de neutralización preferiblemente es esencialmente anhidra.

La base puede obtenerse en forma de polvo, o puede obtenerse como gránulos o escamas y molerse posteriormente usando cualquier medio de trituración apropiado y métodos conocidos en la técnica (por ejemplo,

trituración en húmedo usando un líquido y un molino de trituración apropiados). Los ejemplos de bases adecuadas incluyen óxidos, hidróxidos y carbonatos de metales alcalinos y alcalinotérreos, así como hidróxido de amonio, que son sólidos cristalinos y que pueden triturarse para dar polvos finos y dispersarse en forma particulada dentro de un gel que está sustancialmente libre de agua. La concentración o cantidad de base añadida puede seleccionarse de modo que se produzca una composición de mezcla final que tiene un pH deseado. Dado que el pH de la composición final depende de una variedad de factores, tales como el pH de la parte o el componente de blanqueamiento, el pH deseado de la composición mezclada, las cantidades relativas de las partes uno y dos, y la concentración, si lo hubiera, de cualquier componentes adicional añadido a la mezcla final, así como la fuerza relativa de la base, no existe un intervalo de concentración preferido para la base dentro de la composición de neutralización.

La segunda parte o composición incluirá, como mínimo, al menos un agente espesante polimérico que comprende al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno. Los ejemplos de agentes espesantes poliméricos adecuados incluyen carboxipolimetileno y PEMULEN. La segunda parte también puede incluir componentes adicionales tales como eliminadores de iones (por ejemplo, EDTA), agentes espesantes particulados (por ejemplo, sílice pirogénica), polioles líquidos y agentes de absorción de energía luminosa (por ejemplo, caroteno).

El carboxipolimetileno es un agente espesante muy conocido utilizado en las composiciones de blanqueamiento dental y una amplia variedad de otras composiciones. Es un polímero de vinilo ligeramente ácido con grupos carboxilo activos. Pueden obtenerse composiciones de carboxipolimetileno adecuadas de B. F. Goodrich Co. con el nombre comercial CARBOPOL. Con los fines de esta divulgación y las reivindicaciones adjuntas, el término "carboxipolimetileno" incluirá ampliamente carboxipolimetileno a cualquier pH y cualquier grado de neutralización con una base.

Una resina de carboxipolimetileno preferida actualmente se conoce con el nombre comercial CARBOPOL 934P. CARBOPOL 934P es una calidad farmacéutica de alta pureza de CARBOPOL 934, que tiene un peso molecular aproximado de aproximadamente 3 millones. Otro carboxipolimetileno preferido es CARBOPOL 974P NF, que ha superado más recientemente a CARBOPOL 934P como el carboxipolimetileno de elección en muchas composiciones.

PEMULEN un nombre comercial de B. F. Goodrich y se usa para identificar copolímeros de ácido acrílico y un comonomero hidrófobo reticulados, de alto peso molecular. La composición exacta de PEMULEN se desconoce puesto que es una formulación registrada de B. F. Goodrich.

Entonces, la composición de neutralización puede tener cualquier forma deseada, tal como una mezcla de componentes secos, un gel o una pasta, cuando se desea que la composición de neutralización sea un gel estable, la segunda parte o componente también incluirá normalmente un disolvente apropiado para el agente de gelificación polimérico, tal como un poliol líquido. Los ejemplos de polioles adecuados incluyen glicerina, propilenglicol, polipropilenglicol, polietilenglicol y sorbitol.

Con el fin de preservar la capacidad de gelificación del agente espesante polimérico, normalmente es ventajoso que la segunda parte o composición esté sustancialmente libre de agua, preferiblemente sea esencialmente anhidra, puesto que se cree que el agua hidroliza o afecta de otro modo a la estabilidad del agente espesante polimérico cuando se mezcla con una base fuerte. Dado que la segunda parte está esencialmente libre de agua, técnicamente no tiene pH. Sin embargo, debido a la inclusión de una base fuerte, el pH de la segunda parte es hipotéticamente de 11-14 si se mezcla con suficiente agua para producir una verdadera lectura de pH. También se prefiere que la segunda parte esté sustancialmente libre de abrasivos, aunque estaría indudablemente dentro del alcance de la invención incluir una abrasión.

### C. Composición mezclada.

En general, las concentraciones relativas de la composición de blanqueamiento y la composición de neutralización oscilarán entre 1:2 y 10:1, preferiblemente entre 1:1 y 5:1. No obstante, está dentro del alcance de la invención utilizar las composiciones de blanqueamiento y de neutralización en cualquier razón deseada que produzca una composición mezclada deseada. En general, será ventajoso que predomine la composición de blanqueamiento con el fin de obtener una composición mezclada final que tiene una concentración relativamente alta de agente de blanqueamiento. En general, puede usarse una menor cantidad de una base fuerte para neutralizar una mayor cantidad de la composición de blanqueamiento más débilmente ácida, de tal manera que sea factible que la razón de la composición de blanqueamiento con respecto a la composición de neutralización sea de hasta 10:1 o más.

Tras mezclar las composiciones de blanqueamiento y de neutralización entre sí, normalmente por parte del profesional dental que administrará la composición de blanqueamiento a los dientes de un paciente, la composición de neutralización eleva el pH de la composición de blanqueamiento de modo que se produzca una composición mezclada que tiene un pH entre 4 y 11, más preferiblemente entre 5 y 9, y lo más preferiblemente entre 6 y 8. Después de mezclar las múltiples partes entre sí, la composición mezclada o bien puede usarse inmediatamente por parte del profesional dental para blanquear o si no almacenarse para su uso posterior, normalmente con

refrigeración. Dependiendo de la concentración del agente de blanqueamiento dental, y/o el pH de la composición mezclada resultante, y/o de si la composición mezclada incluye otros componentes que afecten a la estabilidad (por ejemplo, agentes estabilizantes o desestabilizantes), el profesional dental puede optimizar o ajustar la estabilidad de la composición de blanqueamiento dental mezclada para adaptarse a las necesidades particulares del profesional dental.

La estabilidad o inestabilidad relativa de la composición de blanqueamiento dental mezclada depende, al menos en parte, del pH, la temperatura y la concentración relativa del agente de blanqueamiento en la composición mezclada. En general, cuanto mayor es el pH y más alta la temperatura, menos estable será el agente de blanqueamiento a una concentración dada. Por consiguiente, cuando se desea acelerar la actividad de blanqueamiento, el profesional dental puede querer elevar adicionalmente el pH de la composición mezclada con el fin de desencadenar la liberación de radicales de oxígeno, que se cree que son responsables de blanquear los dientes. Por otro lado, cuando se desea formar un lote de composición de blanqueamiento mezclada que puede almacenarse para su uso posterior, puede desearse mantener el pH a un nivel que no desencadene la liberación de radicales de oxígeno para una concentración dada de agente de blanqueamiento y a la temperatura de almacenamiento esperada. Las composiciones mezcladas de la invención preferiblemente estarán sustancial o completamente libres de abrasivos, aunque no se excluye el uso de un abrasivo.

El agente espesante polimérico confiere una pegajosidad, adhesividad, viscosidad u otras propiedades de gel o espesamiento deseadas a la composición mezclada final. Mantener la composición de neutralización sustancialmente libre de humedad (menos del 1% de agua no unida) ayuda a impedir que el agente espesante polimérico se descomponga o se hidrolice prematuramente antes de formación de la composición mezclada final. El término "agua no unida" se refiere a agua que tiene realmente la libertad de la participar y consumirse en una reacción de hidrólisis que implica al agente espesante polimérico.

### III. MÉTODOS DE USO.

Las composiciones mezcladas se usarán normalmente por parte de los profesionales dentales durante procedimientos en el consultorio. Esto es particularmente cierto para composiciones mezcladas que tienen concentraciones relativamente altas de agente de blanqueamiento dental (por ejemplo, el 20-90% de peróxido de hidrógeno disponible), que normalmente no son adecuadas para el uso doméstico. No obstante, las composiciones de la presente invención no se limitan a ningún uso o aplicación particular e incluyen ampliamente cualquier uso que implica sistemas de blanqueamiento dental de dos o múltiples partes que incluyen un agente de blanqueamiento en una parte y una base fuerte dispersa dentro de un gel estable en otra parte. Por tanto, los productos para uso doméstico que incorporan los sistemas de blanqueamiento de múltiples partes inventivos dados a conocer en el presente documento están indudablemente dentro del alcance de la invención.

Mientras que elevar el pH de la composición mezclada generalmente acelera la actividad de blanqueamiento del agente de blanqueamiento dental, puede desearse además por parte del profesional dental acelerar adicionalmente la actividad de blanqueamiento aplicando energía luminosa o calorífica (por ejemplo, por medio de una luz de curado dental, una lámpara de calor, una guía de luz dental o un láser). La inclusión de caroteno u otros agentes de absorción de energía luminosa dentro de la composición mezclada facilita la aceleración de la actividad de blanqueamiento a través de la aplicación de energía radiante.

En el caso en el que se usa la composición mezclada en un régimen de blanqueamiento en el domicilio, se preferirá aplicar la composición usando una cubeta dental blanda, flexible, de ajuste personalizado conocida en la técnica. No obstante, debe entenderse que puede usarse cualquier cubeta dental conocida en la técnica, incluso los gruesos protectores bucales para actividades deportivas y similares, para aplicar las composiciones de blanqueamiento dental según la presente invención.

### IV. EJEMPLOS.

Con el fin de ilustrar mejor los tipos de composiciones contempladas dentro de los sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes según la invención, se facilitan los siguientes ejemplos.

#### EJEMPLO 1

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Propilenglicol	82 g
	PEMULEN	3,6 g
	Hidróxido de potasio	1,35 g
	Caroteno	1,8 g

La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de PEMULEN dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en



presencia de hidróxido de potasio. Se cree que la estabilidad del gel de PEMULEN en presencia de hidróxido de potasio se debió al hecho de que la parte 2 estaba sustancialmente libre de agua.

5 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de PEMULEN permanecieron estables durante unas cuantas semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 2

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Propilenglicol	78,3 g
	PEMULEN	5,4 g
	Hidróxido de potasio	1,8 g
	Caroteno	3,0 g

10 La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de PEMULEN dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio. La viscosidad de la parte 2 era sustancialmente mayor que la viscosidad de la parte 2 del ejemplo 1 debido a la inclusión de una cantidad aumentada de PEMULEN.

15 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta aproximadamente 4. Las propiedades de gelificación de PEMULEN permanecieron estables durante unas cuantas semanas dentro de la composición mezclada, aunque se observó cierta separación de la parte 2 a lo largo del tiempo.

EJEMPLO 3

20 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Glicerina	81 g
	PEMULEN	2,4 g
	Hidróxido de potasio	2,1 g
	Caroteno	3,0 g

25 La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de PEMULEN dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio. La viscosidad de la parte 2 era menor que la de la parte 2 de o bien el ejemplo 1 o bien el ejemplo 2. El hidróxido de potasio se obtuvo inicialmente como escamas y se trituró posteriormente junto con la glicerina dentro de un molino de trituración para producir una suspensión particulada finamente triturada.

30 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de PEMULEN permanecieron estables durante unas cuantas semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 4

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Glicerina	78 g
	CARBOPOL 974	5,4 g
	Hidróxido de potasio	2,1 g
	Caroteno	3,0 g

35 La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición

mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de CARBOPOL 974 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 5

5 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Glicerina	79,2 g
	CARBOPOL 974	4,2 g
	Hidróxido de potasio	2,1 g
	Caroteno	3,0 g

La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

10 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de CARBOPOL 974 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 6

15 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Glicerina	80,4 g
	CARBOPOL 974	3,0 g
	Hidróxido de potasio	2,1 g
	Caroteno	3,0 g

La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio, pero que era ligeramente menos viscoso que la parte 2 del ejemplo 5.

20 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de CARBOPOL 974 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 7

25 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	Glicerina	81,3 g
	CARBOPOL 974	2,1 g
	Hidróxido de potasio	2,1 g
	Caroteno	3,0 g

La parte 1 tenía un pH inferior a 2 y era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio, pero que era ligeramente menos viscoso que la parte 2 del ejemplo 6.

30 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 70,5% en peso de la parte 1 con respecto al 29,5% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de CARBOPOL 974 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

EJEMPLO 8

35 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>	<u>Parte 2</u>
----------------	----------------

## ES 2 648 212 T3

Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	352,5 g	Glicerina	95,5 g
CARBOPOL 974	2,0 g	CARBOPOL 974	5 g
Glicerina	35 g	Hidróxido de potasio	5 g
		Caroteno	5 g

Aunque el peróxido de hidrógeno dentro de la parte 1 era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo, el CARBOPOL 974 no dio como resultado un gel estable. Se cree que el peróxido de hidrógeno concentrado atacó o destruyó de otro modo las propiedades de gelificación del CARBOPOL 974.

5 La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 77,9% en peso de la parte 1 con respecto al 22,1% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

### 10 EJEMPLO 9

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	352,5 g	Glicerina	95,5 g
CARBOPOL 974	3,5 g	CARBOPOL 974	3,5 g
Glicerina	35 g	Hidróxido de potasio	5 g
		Caroteno	5 g

15 Aunque el peróxido de hidrógeno dentro de la parte 1 era estable frente a la degradación a lo largo del tiempo, el CARBOPOL 974 no dio como resultado un gel estable dentro de la parte 1. Se cree que el peróxido de hidrógeno concentrado atacó o destruyó de otro modo las propiedades de gelificación del CARBOPOL 974 dentro de la parte 1.

Por otro lado, la inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

20 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 78,2% en peso de la parte 1 con respecto al 21,8% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada.

### EJEMPLO 10

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	352,5 g	Glicerina	109 g
Sílice pirogénica	25 g	CARBOPOL 974	3,5 g
PEG 600	10 g	Hidróxido de potasio	5 g
		Caroteno	5 g

25 Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica formó un gel estable dentro de la parte 1 en presencia del peróxido de hidrógeno y PEG 600. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

30 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 75,8% en peso de la parte 1 con respecto al 24,2% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La viscosidad de la composición mezclada era considerablemente mayor que las viscosidades de los ejemplos 1-9.

### EJEMPLO 11

35 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	352,5 g	Glicerina	118,5 g
Sílice pirogénica	17,5 g	CARBOPOL 974	1,5 g

Hidróxido de potasio	5 g
Caroteno	5 g

Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica formó un gel estable dentro de la parte 1 en presencia del peróxido de hidrógeno acuoso. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

5 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 75,8% en peso de la parte 1 con respecto al 24,2% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La sílice pirogénica y el CARBOPOL 974 dentro de la composición mezclada actuaron bien entre sí para producir una composición mezclada que tenía buena viscosidad y pegajosidad.

#### 10 EJEMPLO 12

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	352,5 g	Glicerina	114 g
Sílice pirogénica	17,5 g	CARBOPOL 974	2,25 g
		Hidróxido de potasio	5 g
		Caroteno	5 g

15 Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica formó un gel estable dentro de la parte 1 en presencia del peróxido de hidrógeno acuoso. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

20 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí en una razón del 75,8% en peso de la parte 1 con respecto al 24,2% en peso de la parte 2, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta un intervalo aceptable. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La sílice pirogénica y el CARBOPOL 974 dentro de la composición mezclada actuaron bien entre sí para producir una composición mezclada que tenía buena viscosidad y pegajosidad.

#### EJEMPLO 13

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2, medidos en cuanto al % en peso de la composición mezclada final.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	70,5%	Glicerina	21,4%
Sílice pirogénica	5,0%	CARBOPOL 974	0,3%
PEG 600	0,3%	Hidróxido de potasio	1,5%
		Caroteno	1,0%

25 Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica y PEG 600 dieron como resultado que la parte 1 fuese un gel estable en presencia del peróxido de hidrógeno acuoso. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

30 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí para producir a final composición mezclada que incluía los componentes anteriores añadidos en las cantidades facilitadas anteriormente, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta 7,03. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La sílice pirogénica, CARBOPOL 974 y PEG 600 dentro de la composición mezclada actuaron bien entre sí para producir una composición mezclada que tenía buena viscosidad y pegajosidad. La composición mezclada era relativamente estable a lo largo del tiempo, particularmente cuando se refrigeró.

#### EJEMPLO 14

Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2, medidos en cuanto al % en peso de la composición mezclada final.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	70,5%	Glicerina	19,9%
Sílice pirogénica	5,0%	CARBOPOL 974	0,3%
PEG 600	0,3%	Hidróxido de potasio	2,0%

Ácido cítrico 1,0% Caroteno 1,0%

Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica, PEG 600 y el ácido cítrico dieron como resultado que la parte 1 fuese un gel estable en presencia del peróxido de hidrógeno acuoso. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

- 5 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí para producir a final composición mezclada que incluía los componentes anteriores añadidos en las cantidades facilitadas anteriormente, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta 7,75. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La sílice pirogénica, CARBOPOL 974 y PEG 600 dentro de la composición mezclada actuaron bien entre sí para producir una composición mezclada que tenía buena viscosidad y pegajosidad. La composición mezclada era relativamente estable a lo largo del tiempo, particularmente cuando se refrigeró, lo que se debió, en parte, a la inclusión del ácido cítrico.

EJEMPLO 15

- 15 Se produjo un sistema de blanqueamiento dental de dos partes que incluía los siguientes componentes dentro de cada una de las partes 1 y 2, medidos en cuanto al % en peso de la composición mezclada final.

<u>Parte 1</u>		<u>Parte 2</u>	
Peróxido de hidrógeno acuoso (al 50%)	70,5%	Glicerina	20,38%
Sílice pirogénica	5,0%	CARBOPOL 974	0,32%
PEG 600	0,3%	Hidróxido de potasio	3,0%
		Caroteno	0,5%

Ambas partes 1 y 2 eran geles estables. La sílice pirogénica y PEG 600 dieron como resultado que la parte 1 fuese un gel estable en presencia del peróxido de hidrógeno acuoso. La inclusión de CARBOPOL 974 dentro de la parte 2 dio como resultado un gel viscoso estable que no se degradó a lo largo del tiempo en presencia de hidróxido de potasio.

- 20 Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí para producir a final composición mezclada que incluía los componentes anteriores añadidos en las cantidades facilitadas anteriormente, el hidróxido de potasio actuó como tampón de pH soluble en agua que ajustó el pH de la composición mezclada final hasta 8,20. Las propiedades de gelificación de la porción de CARBOPOL 974 proporcionadas por la parte 2 permanecieron estables durante 1-2 semanas dentro de la composición mezclada. La sílice pirogénica, CARBOPOL 974 y PEG 600 dentro de la composición mezclada actuaron bien entre sí para producir una composición mezclada que tenía buena viscosidad y pegajosidad. La composición mezclada era relativamente estable a lo largo del tiempo, particularmente cuando se refrigeró.

EJEMPLO 16

- 30 Se modifica cualquiera de los sistemas de blanqueamiento de dos partes anteriores descritos en los ejemplos 1-15 eliminando el poliol (por ejemplo, glicerina o propilenglicol) con el fin de que la composición de neutralización de la parte 2 comprenda una mezcla seca de componentes sólidos.

Tras mezclar las partes 1 y 2 entre sí, la base (KOH) neutraliza la composición ácida de peróxido de hidrógeno hasta un pH deseado y el agente de adhesividad (por ejemplo, PEMULEN o CARBOPOL 974) confiere una adhesividad, espesamiento y propiedades de gel deseadas a la composición mezclada final.

EJEMPLO 17

- 35 Se modifica cualquiera de los sistemas de blanqueamiento de dos partes descritos en los ejemplos 1-16 sustituyendo el hidróxido de potasio dentro de la parte 2 por una cantidad apropiada de carbonato de calcio en forma particulada.

EJEMPLO 18

- 40 Se modifica cualquiera de los sistemas de blanqueamiento de dos partes descritos en los ejemplos 16 y 17 añadiendo o reemplazando una porción del agente espesante polimérico de la parte 2 por sílice pirogénica u óxido de aluminio pirogénico.

V. SUMARIO.

- 45 La presente invención proporciona sistemas de blanqueamiento dental de múltiples partes mejorados y métodos de fabricación de tales sistemas con el fin de producir una composición mezclada que tiene un alto contenido de peróxido con propiedades de gel deseadas como resultado de la inclusión de un agente espesante polimérico.

La invención proporciona además sistemas de múltiples partes pueden fabricarse de modo que se produzca al

menos un componente que incluye una base fuerte y un agente espesante polimérico sin la degradación prematura del agente espesante.

5 La invención también proporciona una composición de blanqueamiento acuosa concentrada de peróxido de hidrógeno de bajo pH en una parte y una base fuerte en otra parte para el mezclado con y la neutralización al menos parcial de la composición de blanqueamiento ácida antes de su uso.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes, que comprende:  
una composición acuosa de blanqueamiento dental que comprende al menos un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y
- 5 una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental y que comprende al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal,  
10 en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno.
2. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo la composición de blanqueamiento dental al menos el 20% de peróxido de hidrógeno disponible.
3. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo la  
15 composición de blanqueamiento dental al menos el 30% de peróxido de hidrógeno disponible.
4. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo la composición de blanqueamiento dental al menos el 40% de peróxido de hidrógeno disponible.
5. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, teniendo la composición de blanqueamiento dental un pH de 4 o menos, preferiblemente de 3 o menos.
- 20 6. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, teniendo la composición de blanqueamiento dental un pH de 1-2.
7. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo además la composición de blanqueamiento dental al menos un ácido.
8. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo además  
25 una de la composición de blanqueamiento dental o la composición de neutralización al menos un eliminador de iones.
9. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 8, comprendiendo el eliminador de iones al menos uno de EDTA o ácido cítrico.
10. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo además la  
30 composición de neutralización un agente de absorción de energía radiante.
11. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 10, comprendiendo el agente de absorción de energía radiante al menos un colorante, preferiblemente caroteno.
12. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo además al menos una de la composición de blanqueamiento dental o la composición de neutralización un poliol.
- 35 13. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 12, comprendiendo el poliol al menos uno de glicerina, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol o polipropilenglicol.
14. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 12, estando la composición de neutralización en forma de un gel estable en el que el agente espesante polimérico no se ve atacado por la base particulada.
- 40 15. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, comprendiendo además al menos una de la composición de blanqueamiento dental o la composición de neutralización sílice pirogénica.
16. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, estando el sistema de  
45 blanqueamiento dental en forma de un kit que comprende la composición de blanqueamiento dental en una primera parte y la composición de neutralización en una segunda parte.
17. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 16, comprendiendo el kit al menos una jeringa que contiene la composición de blanqueamiento dental y al menos una jeringa adicional que contiene la composición de neutralización.
18. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 16, comprendiendo el kit al

menos una jeringa de dos compartimentos que contiene la composición de blanqueamiento dental en un primer compartimento y la composición de neutralización en un segundo compartimento.

- 5
19. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 15, estando al menos una de la composición de blanqueamiento dental o la composición de neutralización sustancialmente libre de abrasivos.
20. Sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes según la reivindicación 1, siendo la composición de neutralización una mezcla no gelificada de componentes sólidos secos.
21. Método de fabricación de un sistema de blanqueamiento dental de dos partes, que comprende:
- 10
- (a) preparar una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y
- (b) preparar una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental combinando al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal,
- 15
- en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno.
22. Método de fabricación de un sistema de blanqueamiento dental de dos partes según la reivindicación 21, que comprende además mezclar el agente espesante polimérico con al menos un poliol para formar la composición de neutralización en un gel estable.
- 20
23. Método de fabricación de un sistema de blanqueamiento dental de dos partes según la reivindicación 22, siendo el poliol al menos uno de glicerina, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol o polipropilenglicol.
24. Método de fabricación de un sistema de blanqueamiento dental de dos partes según la reivindicación 21, comprendiendo la composición de neutralización una mezcla no gelificada de sólidos secos.
- 25
25. Método de blanqueamiento estético de los dientes de una persona, que comprende:
- (1) proporcionar un sistema de blanqueamiento dental de múltiples partes que comprende:
- una composición de blanqueamiento dental que comprende un agente de blanqueamiento dental y que tiene un pH ácido; y
- una composición de neutralización que comprende menos del 1% de agua no unida adecuada para el mezclado con la composición acuosa de blanqueamiento dental y que comprende al menos un agente espesante polimérico mezclado con al menos una base particulada seleccionada del grupo que consiste en óxidos de metal, hidróxidos de metal, hidróxido de amonio y carbonatos de metal,
- 30
- en el que la al menos una base particulada hará que la composición de neutralización tenga un pH en el intervalo de 11 a 14 si se mezcla con agua suficiente para producir una lectura de pH, comprendiendo el agente espesante polimérico al menos uno de un polímero basado en ácido acrílico o carboxipolimetileno;
- 35
- (2) mezclar entre sí la composición de blanqueamiento dental y la composición de neutralización de modo que se produzca una composición mezclada que tiene un pH en un intervalo de 4 a 11 y que comprende un gel pegajoso; y
- 40
- (3) aplicar la composición mezclada que comprende el gel pegajoso a al menos una parte de los dientes de la persona.
26. Método de blanqueamiento de los dientes de una persona según la reivindicación 25, en el que la composición mezclada incluye además un agente de absorción de energía radiante, incluyendo además el método la etapa de dirigir energía radiante al menos a una parte de los dientes de la persona.
- 45