

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 325**

51 Int. Cl.:

A61K 8/24 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2014** **E 14162818 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017** **EP 2926797**

54 Título: **Carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para remineralización y blanqueamiento de dientes**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.01.2018

73 Titular/es:

OMYA INTERNATIONAL AG (100.0%)
Baslerstrasse 42
4665 Oftringen, CH

72 Inventor/es:

BUDDE, TANJA;
GERARD, DANIEL E. y
GANE, PATRICK A. C.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 651 325 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

Carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para remineralización y blanqueamiento de dientes

La presente invención se refiere a nuevos agentes para la remineralización y blanqueamiento de los dientes y composiciones para el cuidado oral que incluyen tales agentes y su uso.

5 El esmalte dental es la sustancia más dura del cuerpo humano y contiene aproximadamente 96% de minerales, en donde el resto se compone de agua y material orgánico. El mineral principal del esmalte es hidroxilapatita, que es un fosfato de calcio cristalino. El esmalte se forma en el diente mientras que el diente se está desarrollando dentro de la encía, antes de que salga en la boca.

10 Su alto contenido mineral hace al esmalte, sin embargo, muy vulnerable a un proceso de desmineralización, que es especialmente provocado por el consumo de bebidas ácidas y dulces. La remineralización de los dientes puede reparar daños en el diente en un cierto grado pero el daño más allá que no puede ser reparado por el cuerpo, y en última instancia el proceso de desmineralización continuo resulta en la erosión dental y caries dentales. Por lo tanto, el mantenimiento y la reparación del esmalte dental humano es una de las principales preocupaciones de la odontología.

15 Un estudio de remineralización usando una pasta dental que contiene monofluorofosfato de sodio e hidroxilapatita se divulga en Hornby et al., International Dental Journal 2009, 59, 325-331. El documento US 2007/0183984 A1 se refiere a una composición oral que comprende una sal de fosfato de calcio y una combinación de ácidos que tienen diferentes solubilidades en la cavidad oral, por la remineralización y la mineralización de los dientes.

20 El típico color del esmalte varía de amarillo claro a grisáceo o blanco azulado. Dado que el esmalte es semitransparente, el color de la dentina y cualquier material debajo del esmalte afecta fuertemente el aspecto de un diente. El esmalte de los dientes primarios tiene una forma cristalina más opaca y por lo tanto parece más blanco que en los dientes permanentes. En las radiografías, las diferencias en la mineralización de diferentes porciones del diente y el periodonto circundante pueden observarse; el esmalte parece más claro que la dentina o la pulpa, dado que es más denso que ambas y más opaco a la radiación (cf. "Tooth enamel", Wikipedia, la enciclopedia libre 6 de marzo de 2014).

25 A medida que una persona envejece los dientes adultos a menudo se vuelven más oscuros debido a cambios en la estructura mineral del diente. Además, los dientes pueden tornarse teñidos por los pigmentos bacterianos, de alimentos y verduras ricas en carotenoides o xantonoides. Ciertos medicamentos antibacterianos como la tetraciclina pueden causar manchas en los dientes o una reducción en el brillo del esmalte, y la ingestión de líquidos como el café, el té y el vino tinto o fumar puede decolorar los dientes ("Tooth bleaching", Wikipedia, la enciclopedia libre, 5 de febrero 2014).

30 Los métodos para blanquear los dientes a menudo implican un proceso de blanqueo utilizando agentes de oxidación agresivos tales como peróxidos, y pueden requerir que la totalidad de la composición sólida permanezca en contacto con los dientes durante un período prolongado de tiempo. Como alternativa, se han sugerido las composiciones dentífricas que proporcionan tanto la remineralización como el blanqueamiento de dientes que emplean sales de calcio.

35 El documento WO 2012/143220 A1 describe una composición que es adecuada para la remineralización y el blanqueamiento de los dientes, que comprende una sal de calcio fuente de regeneración y fuente calcio. Una composición dentífrica que comprende una fuente de calcio insoluble en agua y/o ligeramente soluble en agua y un ácido orgánico, o su sal fisiológicamente aceptable, se describe en el documento WO 2013/034421 A2. El documento WO 2012/031786 A2 se refiere a composiciones para el cuidado oral con activos de partícula compuesta que tienen un núcleo y un recubrimiento, mediante el cual el recubrimiento interactúa con iones fosfato para producir productos de reacción de calcio y fosfato que son adecuados para adherirse al esmalte del diente y/o la dentina para mejorar las características de los dientes.

40 En vista de lo anterior, existe una continua necesidad de agentes que son útiles en la remineralización de los dientes y/o blanqueamiento de dientes.

45 En consecuencia, es un objetivo de la presente invención proporcionar un agente que sea adecuado para remineralizar y blanquear los dientes y que sea compatible con composiciones para el cuidado oral convencionales. También sería deseable proporcionar un agente de blanqueamiento y/o de remineralización, que sea suave para el uso y fácil de aplicar. También sería deseable proporcionar un agente de blanqueamiento y/o de remineralización, que no requieran necesariamente tratamientos en el consultorio, sino que se puedan utilizar en casa, por ejemplo, en una base diaria.

Es también un objetivo de la presente invención proporcionar un agente de blanqueamiento y/o de remineralización que sea más resistente al desafío ácido. También sería deseable proporcionar un agente de blanqueamiento y/o de remineralización que no necesariamente necesite tener un tamaño de partícula en el rango de tamaño nanométrico. También sería deseable proporcionar un agente de blanqueamiento y/o de remineralización que proporcione el beneficio adicional de ser un material portador para agentes activos.

5

Los anteriores y otros objetivos se resuelven mediante la materia objetivo tal como se define en el presente documento en las reivindicaciones independientes.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

10

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona una composición para el cuidado oral para su uso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

15

De acuerdo con todavía otro aspecto de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en la remineralización de los dientes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

20

De acuerdo con todavía otro aspecto de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en el blanqueamiento del esmalte de los dientes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

25

Las formas de realización ventajosas de la presente invención se definen en las correspondientes subreivindicaciones.

De acuerdo con una forma de realización, al menos un ácido se selecciona de entre el grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido acético, ácido fórmico, y mezclas de los mismos, de modo preferente al menos un ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido oxálico, y mezclas de los mismos, y de modo más preferente al menos un ácido es ácido fosfórico.

30

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas que tienen un diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de igual o inferior a 15 μm , de modo preferente de 1 a 10 μm , de modo más preferente de 2 a 8 μm , y de modo más preferente de 3 a 7 μm , y/o un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual o inferior a 25 μm , de modo preferente de 7 a 22 μm , de modo más preferente de 10 a 20, y de modo más preferente de 15 al 18 μm . De acuerdo con otra forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas que tienen una superficie específica de 5 m^2/g a 200 m^2/g , de modo más preferente de 20 m^2/g a 80 m^2/g , e incluso de modo más preferente de 30 m^2/g a 60 m^2/g , que se mide utilizando nitrógeno y el método BET de acuerdo con la norma ISO 9277.

35

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se usa en combinación con un compuesto de fluoruro, de modo preferente seleccionado del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluoestanoato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina, y mezclas de los mismos, y de modo más preferente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio. De acuerdo con otra forma de realización, al menos un agente activo está asociado con el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, de modo preferente el agente activo es al menos un agente desensibilizante adicional, y de modo más preferente al menos un agente desensibilizante adicional se selecciona del grupo que consiste en nitrato de potasio, glutaraldehído, nitrato de plata, cloruro de zinc, cloruro de estroncio hexahidratado, fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, cloruro de estroncio, acetato de estroncio, arginina, hidroxilapatita, fosfosilicato de calcio y sodio, oxalato de potasio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, vidrios bioactivos, y mezclas de los mismos.

40

45

50

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene mediante un procedimiento que comprende las etapas de: (a) proporcionar una suspensión de carbonato de calcio natural o sintético, (b) agregar al menos un ácido que tiene un valor de pK_a de 0 o menos 20°C o que tiene un valor de pK_a de 0 a 2,5 a 20°C a la suspensión de la etapa a), y (c) tratar la suspensión de la etapa (a) con dióxido de

5 carbono antes, durante o después de la etapa (b). De acuerdo con otra forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene por un proceso que comprende las etapas de: (A) proporcionar un carbonato de calcio natural o sintético, (B) proporcionar al menos un ácido soluble en agua, (C) proporcionar CO₂ gaseoso, (D) poner en contacto dicho carbonato de calcio natural o sintético de la etapa (A) con al menos un ácido de la etapa (B) y con el CO₂ de la etapa (C), caracterizado porque: (i) al menos un ácido de la etapa (B) tiene un pK_a mayor de 2,5 y menor o igual a 7 a 20°C, asociado con la ionización de su primer hidrógeno disponible, y un anión correspondiente se forma en la pérdida de este primer hidrógeno disponible capaz de formar un sal de calcio soluble en agua, y (ii) después de poner en contacto al menos un ácido con carbonato de calcio natural o sintético, al menos una sal soluble en agua, que en el caso de una sal que contiene hidrógeno tiene un pK_a de más de 7 a 20°C, que se asocia con la ionización del primer hidrógeno disponible, y cuyo anión de la sal es capaz de formar sales de calcio insolubles en agua, se proporciona adicionalmente.

15 De acuerdo con una forma de realización, la composición para el cuidado oral comprende de 1 a 40% en peso, de modo preferente 1,5 a 35% en peso, de modo más preferente de 2 a 30% en peso del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, basada en el peso total de la composición. De acuerdo con otra forma de realización, la composición para el cuidado oral es una pasta dental, un polvo dental, o un enjuague bucal, y en donde de modo preferente el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y ácido fosfórico.

20 De acuerdo con una forma de realización, la composición oral comprende además un compuesto de fluoruro, de modo preferente el compuesto de fluoruro se selecciona del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluorestanato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina, y mezclas de los mismos, y de modo más preferente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio. De acuerdo con otra forma de realización, la composición para el cuidado oral comprende además un agente blanqueador y/o de remineralización adicional, seleccionado de modo preferente del grupo que consiste en hidroxilapatita, por ejemplo, nano-hidroxiapatita, 25 carbonato de calcio, por ejemplo carbonato de calcio amorfo, y combinaciones de los mismos con los fosfolípidos de la caseína, peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, compuestos de fluoruro, y mezclas de los mismos. De acuerdo con incluso otra forma de realización, la composición para el cuidado oral tiene un pH entre 7,5 y 10, de modo preferente entre 8 y 9.

Debe entenderse que para los fines de la presente invención, los siguientes términos tienen el siguiente significado.

30 Para el propósito de la presente invención, un "ácido" se define como ácido de Brønsted-Lowry, es decir, es un proveedor de ion H₃O⁺. Una "sal de ácido" se define como un proveedor de ion H₃O⁺, por ejemplo, una sal que contiene hidrógeno, que está parcialmente neutralizada por un elemento electropositivo. Una "sal" se define como un compuesto iónico eléctricamente neutro formado a partir de aniones y cationes. Una "sal parcialmente cristalina" se define como una sal que, en el análisis de XRD, presenta un patrón de difracción esencialmente discreto.

35 De acuerdo con la presente invención, pK_a, es el símbolo que representa la constante de disociación del ácido asociado con un hidrógeno ionizable dado en un ácido dado, y es indicativo del grado natural de la disociación de este hidrógeno a partir de este ácido en el equilibrio en agua a una temperatura determinada. Tales valores de pK_a se pueden encontrar en libros de texto de referencia tales como Harris, D. C. "Quantitative Chemical Analysis: 3rd Edition", 1991, W.H. Freeman & Co. (EE.UU.), ISBN 0-7167-2170-8.

40 El "carbonato de calcio molido" (GCC) en el sentido de la presente invención es un carbonato de calcio obtenido a partir de fuentes naturales, tales como piedra caliza, mármol, dolomita, o creta, y se procesa a través de un tratamiento en húmedo y/o seco tal como molienda, cribado y/o fraccionamiento, por ejemplo, por un ciclón o clasificador.

45 El "carbonato de calcio precipitado" (PCC) en el sentido de la presente invención es un material sintetizado, obtenido mediante precipitación luego de la reacción de dióxido de carbono y la cal en un medio ambiente acuoso, semiseco o húmedo o por precipitación de una fuente de iones de carbonato y calcio en agua. PCC puede estar en la forma cristalina aragonítica, vaterítica o calcítica.

50 Para el propósito de la presente invención, un "carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial" es un material que comprende carbonato de calcio y una sal de calcio no carbonatada insoluble, al menos parcialmente cristalina, de modo preferente, que se extiende desde la superficie de al menos parte del carbonato de calcio. Los iones de calcio que forman dicha sal de calcio no carbonatada al menos parcialmente cristalina se originan en gran medida a partir del material de partida de carbonato de calcio que también sirve para formar el núcleo de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial. Tales sales pueden incluir aniones OH⁻ y/o agua cristalina.

55 En el sentido de la presente invención materiales "insolubles en agua" se definen como materiales que, cuando se mezclan con agua desionizada y se filtran en un filtro que tiene un tamaño de poro de 0,2 μm a 20°C para recuperar

el filtrado líquido, proporcionan menos o igual a 0,1 g de material sólido recuperado luego de la evaporación a 95 a 100°C de 100 g de dicho filtrado líquido. Los materiales "solubles en agua" se definen como materiales que conducen a la recuperación de más de 0,1 g de material sólido recuperado después de la evaporación en 95 a 100°C de 100 g de dicho filtrado líquido.

5 En el presente documento, el "tamaño de partícula" de un carbonato de calcio y otros materiales se describe por su distribución de tamaños de partículas. El valor d_x representa el diámetro relativo al cual $x\%$ en peso de las partículas tiene diámetros inferiores a d_x . Esto significa que el valor d_{20} es el tamaño de partícula al cual 20% en peso de todas las partículas son más pequeñas, y el valor de d_{75} es el tamaño de partícula al cual 75% en peso de todas las partículas son más pequeñas. El valor d_{50} es, por lo tanto, el tamaño de partícula medio en peso, es decir, el 50% en peso de todos los granos son más grandes o más pequeños que este tamaño de partícula. Para el propósito de la presente invención se especifica el tamaño de partícula como el tamaño de partícula medio en peso d_{50} a menos que se indique lo contrario. Para determinar el valor de d_{50} de tamaño medio de partícula en peso un Sedigraph se puede utilizar. Para el propósito de la presente invención, el "tamaño de partícula" de calcio tratado mediante reacción superficial se describe como distribuciones de tamaño de partícula determinadas en volumen. Para determinar la distribución de tamaño de partícula determinada en volumen, por ejemplo, el diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) o el tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, un Malvern Mastersizer 2000 se puede utilizar. La distribución de tamaño de partícula determinada en peso puede corresponder al tamaño de partícula determinado en volumen si la densidad de todas las partículas es igual.

20 Un "área de superficie específica (SSA)" de un carbonato de calcio en el sentido de la presente invención se define como el área de superficie del carbonato de calcio dividido por su masa. Tal como se utiliza en el presente documento, la superficie específica se mide por adsorción de gas nitrógeno usando la isoterma BET (ISO 9277: 2010) y se especifica en m^2/g .

25 Una "composición para el cuidado oral" en el sentido de la presente invención se refiere a una composición adecuada para el uso en la boca y para aplicaciones veterinarias y/o humanas, pero especialmente para el uso en aplicaciones para la boca humana.

Para el propósito de la presente invención, el término "viscosidad" o "viscosidad de Brookfield" se refiere a la viscosidad de Brookfield. La viscosidad de Brookfield es para este propósito medida por un viscosímetro Brookfield (Tipo RVT) a $20^\circ C \pm 2^\circ C$ a 100 rpm utilizando un husillo apropiado y se especifica en mPa·s.

30 Una "dispersión" o "suspensión" en el sentido de la presente invención comprende sólidos insolubles y agua, y opcionalmente otros aditivos, y por lo general contiene grandes cantidades de sólidos y, por tanto, es más viscoso y puede ser de mayor densidad que el líquido del cual se forma.

35 Cuando se utiliza el término "que comprende" en la presente descripción y en las reivindicaciones, no excluye otros elementos. Para los fines de la presente invención, el término "que consiste en" se considera que es una forma de realización preferida de la expresión "que comprende de". Si en lo sucesivo un grupo se define para comprender al menos un cierto número de formas de realización, esto también se debe entender que revela un grupo, el cual de modo preferente consiste sólo de estas formas de realización.

Cuando un artículo indefinido o definido se utiliza para referirse a un sustantivo singular, por ejemplo, "un", "uno/a" o "el/la", esto incluye un plural de ese sustantivo a menos que se especifique lo contrario.

40 Los términos como "obtenible" o "definible" y "obtenido" o "definido" se utilizan indistintamente. Esto, por ejemplo, significa que, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, el término "obtenido" no significa indicar que, por ejemplo una forma de realización se debe obtener mediante, por ejemplo la secuencia de los pasos luego del término "obtenido" sin embargo dicho entendimiento limitado siempre se incluye en los términos "obtenido" o "definido" como una forma de realización preferida.

45 De acuerdo con la presente invención, un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se utiliza en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

50 En los siguientes detalles y formas de realización preferidas de la invención el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se establece en más detalles. Debe entenderse que estos detalles técnicos y formas de realización también se aplican al método de la invención para producir el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, así como a las composiciones de la invención que comprenden el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial.

El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial

De acuerdo con la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

5 El carbonato de calcio natural (o molido) (GCC) se entiende que es una forma natural de carbonato de calcio, extraído de rocas sedimentarias tales como la piedra caliza o creta, o de rocas metamórficas de mármol. El carbonato de calcio se sabe que existe principalmente como tres tipos de polimorfos de cristal: calcita, aragonita y vaterita. La calcita, el polimorfo cristalino más común, se considera que es la forma cristalina más estable de carbonato de calcio. Menos común es la aragonita, que tiene una estructura cristalina ortorrómbica de aguja en racimo o discreta. La vaterita es el más raro polimorfo carbonato de calcio y es generalmente inestable. El carbonato de calcio natural es casi exclusivamente del polimorfo calcítico, que se dice que es trigonal-romboédrico y representa el más estable de los polimorfos de carbonato de calcio. El término "fuente" del carbonato de calcio en el sentido de la presente invención se refiere al material mineral natural a partir del cual se obtiene el carbonato de calcio. La fuente del carbonato de calcio puede comprender adicionalmente componentes naturales, tales como carbonato de magnesio, silicato de aluminio etc.

15 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio natural se selecciona entre el grupo que consta de mármol, creta, dolomita, caliza y mezclas de los mismos.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el GCC se obtiene por molienda en seco. De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención, el GCC se obtiene por molienda en húmedo y opcionalmente secado subsiguiente.

20 En general, la etapa de molienda puede llevarse a cabo con cualquier dispositivo de molienda convencional, por ejemplo, en condiciones tales que la trituración predominantemente resulta de impactos con un cuerpo secundario, es decir, en uno o más de: un molino de bolas, un molino de barras, un molino de vibración, un triturador de rodillos, un molino de impacto centrífugo, un molino de bolas vertical, un molino de atrición, un molino de púas, un molino de martillo, un pulverizador, una trituradora, un desagregante, un cortador de cuchillo, u otro equipo tal conocido por el experto en la materia. En caso de que el carbonato de calcio que contiene material mineral comprenda un carbonato de calcio molido en húmedo que contiene material mineral, la etapa de molienda puede llevarse a cabo en condiciones tales que la molienda autógena se lleva a cabo y/o por molienda de bolas horizontal, y/u otros procedimientos conocidos por los expertos. El material mineral que contiene carbonato de calcio molido procesado en húmedo obtenido de este modo se puede lavar y se deshidrata por procesos bien conocidos, por ejemplo, por floculación, filtración o evaporación forzada antes del secado. La etapa posterior de secado puede llevarse a cabo en una sola etapa tal como secado por pulverización, o en al menos dos etapas. También es común que un material mineral tal sufra una etapa de beneficio (tal como una etapa de flotación, blanqueo o separación magnética) para eliminar las impurezas.

35 El "carbonato de calcio precipitado" (PCC) en el sentido de la presente invención es un material sintetizado, generalmente obtenido por precipitación luego de la reacción de dióxido de carbono y cal en un entorno acuoso o por precipitación de una fuente de iones carbonato y calcio en agua o por precipitación de iones de carbonato y calcio, por ejemplo CaCl_2 y Na_2CO_3 , fuera de la solución. Otras formas posibles de la producción de PCC son el proceso de la cal sodada, o el proceso Solvay en el cual el PCC es un subproducto de la producción de amoníaco. El carbonato de calcio precipitado existe en tres formas cristalinas principales: calcita, aragonita y vaterita, y existen muchos diferentes polimorfos (hábitos de cristal) para cada una de estas formas cristalinas. La calcita tiene una estructura trigonal con hábitos de cristal típicos tales como escalenoédrico (S-PCC), romboédrico (R-PCC), prismático hexagonal, pinacoidal, coloidal (C-PCC), cúbico, y prismático (P-PCC). Aragonita es una estructura ortorrómbica con hábitos de cristal típicos de cristales prismáticos hexagonales emparejados, así como una amplia variedad de cristales en forma prismática alargada delgada, palas curvas, piramidal empinada, cincel, árbol ramificado, y forma tipo gusano o coral. La vaterita pertenece al sistema cristalino hexagonal. La suspensión de PCC obtenida se puede deshidratar mecánicamente y secar.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio sintético es carbonato de calcio precipitado, que comprende de modo preferente formas cristalinas mineralógicas aragoníticas, vateríticas o calcíticas o mezclas de las mismas.

50 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio natural o sintético se muele antes del tratamiento con dióxido de carbono y al menos un ácido. La etapa de molienda puede llevarse a cabo con cualquier dispositivo de molienda convencional tal como un molino de molienda conocido por la persona experta.

55 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio natural o sintético se encuentra en forma de partículas que tienen un tamaño de partícula medio en peso d_{50} de igual o menos de $15\ \mu\text{m}$, de modo preferente de 1 a $10\ \mu\text{m}$, de modo más preferente de 2 a $8\ \mu\text{m}$, y de modo más preferente de 3 a $7\ \mu\text{m}$. De acuerdo con una forma de realización adicional de la presente invención, el carbonato de calcio natural o sintético se

encuentra en forma de partículas que tienen un tamaño de partícula de corte superior d_{98} igual o inferior a 25 μm , de modo preferente de 7 a 22 μm , de modo más preferente de 10 a 20 μm , y de modo más preferente de 15 a 18 μm .

De modo preferente, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para utilizarse en la presente invención se prepara como una suspensión acuosa que tiene un pH, medido a 20°C, de más de 6,0, de modo preferente mayor que 6,5, de modo más preferente mayor que 7,0, incluso de modo más preferente mayor que 7,5.

En un proceso preferido para la preparación de la suspensión acuosa de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, el carbonato de calcio natural o sintético, ya sea finamente dividido, tal como mediante molienda, o no, se suspende en agua. De modo preferente, la suspensión tiene un contenido de carbonato de calcio natural o sintético dentro del intervalo de 1% en peso a 90% en peso, de modo más preferente 3% en peso a 60% en peso, e incluso de modo más preferente 5% en peso a 40% en peso, basado en el peso de la suspensión.

En una siguiente etapa, se agrega al menos un ácido a la suspensión acuosa que contiene el carbonato de calcio natural o sintético. Al menos un ácido puede ser cualquier ácido fuerte, ácido medio-fuerte, o ácido débil, o mezclas de los mismos, generando iones de H_3O^+ en las condiciones de preparación. De acuerdo con la presente invención, al menos un ácido también puede ser una sal ácida, generando iones de H_3O^+ en las condiciones de preparación.

De acuerdo con una forma de realización, al menos un ácido es un ácido fuerte que tiene un pK_a de 0 o menos a 20°C. De acuerdo con otra forma de realización, al menos un ácido es un ácido medio-fuerte que tiene un valor de pK_a de 0 a 2,5 a 20°C. Si el pK_a a 20°C es 0 o menos, el ácido se selecciona de modo preferente de ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, o mezclas de los mismos. Si el pK_a a 20°C es de 0 a 2,5, el ácido se selecciona de modo preferente de H_2SO_3 , H_3PO_4 , ácido oxálico, o mezclas de los mismos. Al menos un ácido también puede ser una sal ácida, por ejemplo, HSO_4^- o H_2PO_4^- , que al menos parcialmente se neutraliza por un catión correspondiente tal como Li^+ , Na^+ o K^+ , o HPO_4^{2-} , que al menos parcialmente se neutraliza por un correspondiente catión tal como Li^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} o Ca^{2+} . Al menos un ácido puede ser también una mezcla de uno o más ácidos y una o más sales ácidas.

De acuerdo con incluso otra forma de realización, al menos un ácido es un ácido débil que tiene un valor pK_a mayor que 2,5 y menor o igual a 7, cuando se mide a 20°C, asociado con la ionización del primer hidrógeno disponible, y que tiene un anión correspondiente formado en la pérdida de este primer hidrógeno disponible, que es capaz de formar sales de calcio solubles en agua. De acuerdo con la forma de realización preferida, el ácido débil tiene un valor de pK_a de 2,6 a 5 a 20°C, y de modo más preferente el ácido débil se selecciona del grupo que consiste en ácido acético, ácido fórmico, ácido propanoico, y mezclas de los mismos.

En caso de que se utilice un ácido débil, luego de la adición de dicho ácido a la suspensión acuosa que contiene el carbonato de calcio natural o sintético, al menos una sal soluble en agua, que en el caso de una sal que contiene hidrógeno tiene un pK_a de más de 7, cuando se mide a 20°C, que se asocia con la ionización del primer hidrógeno disponible, y cuyo anión de la sal es capaz de formar sales de calcio insolubles en agua, se agrega adicionalmente. El catión de dicha sal soluble en agua se selecciona de modo preferente del grupo que consiste en potasio, sodio, litio y mezclas de los mismos. En una forma de realización más preferida, dicho catión es sodio. Se debe notar que dependiendo de la carga del anión, más de uno de dichos cationes pueden estar presentes para proporcionar un compuesto iónico eléctricamente neutro. El anión de dicha sal soluble en agua se selecciona de modo preferente del grupo que consiste en fosfato, fosfato dihidrógeno, fosfato monohidrógeno, oxalato, silicato, mezclas de los mismos e hidratos de los mismos. En una forma de realización más preferida, dicho anión se selecciona del grupo que consiste en fosfato, fosfato dihidrógeno, fosfato monohidrógeno, mezclas de los mismos e hidratos de los mismos. En una forma de realización más preferida, dicho anión se selecciona del grupo que consiste en fosfato dihidrógeno, fosfato monohidrógeno, mezclas de los mismos e hidratos de los mismos. La adición de la sal soluble en agua se puede realizar gota a gota o en un solo paso. En el caso de la adición gota a gota, esta adición se lleva a cabo de modo preferente dentro de un período de tiempo de 10 minutos. Es más preferido agregar dicha sal en un solo paso.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, al menos un ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido acético, ácido fórmico, y mezclas de los mismos. De modo preferente, al menos un ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido oxálico, H_2PO_4^- , que al menos parcialmente se neutraliza por un catión correspondiente tal como Li^+ , Na^+ o K^+ , HPO_4^{2-} , que al menos parcialmente se neutraliza por un correspondiente catión tal como Li^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} o Ca^{2+} y mezclas de los mismos, al menos un ácido se selecciona de modo más preferente del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, fosfórico ácido, ácido oxálico, o mezclas de los mismos, y de modo más preferente, al menos un ácido es ácido fosfórico. Sin estar ligado a ninguna teoría, los inventores creen que el uso de ácido fosfórico puede ser beneficioso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes.

Al menos un ácido se puede agregar a la suspensión como una solución concentrada o una solución más diluida. De modo preferente, la relación molar de al menos un ácido con respecto al carbonato de calcio natural o sintético es de 0,05 a 4, de modo preferente más de 0,1 a 2.

Como una alternativa, también es posible agregar al menos un ácido al agua antes de que se suspenda el carbonato de calcio natural o sintético.

De acuerdo con la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene mediante el tratamiento del carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono. El dióxido de carbono se puede formar *in situ* mediante el tratamiento ácido y/o se puede suministrar desde una fuente externa. Si un ácido fuerte tal como ácido sulfúrico o ácido clorhídrico o ácido medio-fuerte tal como ácido fosfórico se utiliza para el tratamiento ácido del carbonato de calcio natural o sintético, se forma automáticamente el dióxido de carbono. Alternativamente o adicionalmente, el dióxido de carbono se puede suministrar desde una fuente externa.

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido, en donde el dióxido de carbono se forma *in situ* como resultado de ponerse en contacto con al menos un ácido con el carbonato de calcio natural o sintético y/o se suministra desde una fuente externa.

El tratamiento ácido y el tratamiento con dióxido de carbono se pueden llevar a cabo simultáneamente, que es el caso cuando se utiliza un ácido fuerte o medio-fuerte. También es posible llevar a cabo el tratamiento ácido primero, por ejemplo, con un ácido medio-fuerte que tiene un pK_a en el rango de 0 a 2,5 a 20°C, en donde el dióxido de carbono se forma *in situ*, y por lo tanto, el tratamiento con dióxido de carbono se llevará a cabo de forma automática simultáneamente con el tratamiento ácido, seguido por el tratamiento adicional con dióxido de carbono suministrado desde una fuente externa.

De modo preferente, la concentración de dióxido de carbono gaseoso en la suspensión es, en términos de volumen, tal que la relación (volumen de suspensión):(volumen de CO₂ gaseoso) es de 1: 0,05 a 1:20, incluso de modo más preferente de 1: 0,05 a 1: 5.

En una forma de realización preferida, la etapa de tratamiento ácido y/o la etapa de tratamiento con dióxido de carbono se repiten al menos una vez, de modo más preferente varias veces. De acuerdo con una forma de realización, se agrega al menos un ácido durante un periodo de tiempo de al menos 30 min, de modo preferente al menos 45 min, y de modo más preferente al menos 1 h.

Con posterioridad al tratamiento ácido y tratamiento con dióxido de carbono, el pH de la suspensión acuosa, medido a 20°C, alcanza, naturalmente, un valor de más de 6,0, de modo preferente mayor que 6,5, de modo más preferente mayor que 7,0, incluso de modo más preferente mayor que 7,5, preparando de este modo el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial como una suspensión acuosa que tiene un pH de más de 6,0, de modo preferente mayor que 6,5, de modo más preferente mayor que 7,0, incluso de modo más preferente mayor que 7,5. Si se permite que la suspensión acuosa alcance el equilibrio, el pH es mayor que 7. Un pH mayor que 6,0 se puede ajustar sin la adición de una base cuando la agitación de la suspensión acuosa se continúa durante un período de tiempo suficiente, de modo preferente de 1 hora a 10 horas, de modo más preferente de 1 a 5 horas.

Alternativamente, antes de alcanzar el equilibrio, que se produce a un pH mayor que 7, el pH de la suspensión acuosa puede aumentarse a un valor mayor que 6 mediante la adición de una base después del tratamiento con dióxido de carbono. Cualquier base convencional tal como hidróxido de sodio o hidróxido de potasio se puede utilizar.

Más detalles acerca de la preparación del carbonato de calcio natural tratado mediante reacción superficial se describen en los documentos WO 00/39222 A1 y US 2004/0020410 A1, en donde el carbonato de calcio natural tratado mediante reacción superficial se describe como un relleno para la fabricación de papel. La preparación de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial con ácidos débiles se da a conocer en el documento EP 2 264 108 A1. La preparación de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y su uso en procesos de purificación se describen en el documento EP 1 974 806 A1, EP 1 982 759 A1 y EP 1 974 807 A1. El uso de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial como portador para la liberación controlada de agentes activos se describe en el documento WO 2010/037753 A1.

Del mismo modo, se obtiene el carbonato de calcio precipitado tratado mediante reacción superficial. Tal como se puede tomar en detalle partir del documento EP 2 070 991 A1, el carbonato de calcio precipitado tratado mediante reacción superficial se obtiene por contacto con carbonato de calcio precipitado con iones H₃O⁺ y con aniones que están solubilizados en un medio acuoso y que son capaces de formar sales de calcio insolubles en agua, en un medio acuoso para formar una suspensión de carbonato de calcio precipitado tratado mediante reacción superficial, en donde dicho carbonato de calcio precipitado tratado mediante reacción superficial comprende una sal de calcio al menos parcialmente cristalina, insoluble de dicho anión que se forma en la superficie de al menos parte del carbonato de calcio precipitado.

5 Dichos iones de calcio solubilizados corresponden a un exceso de iones de calcio solubilizados en relación con los iones de calcio solubilizados generados de forma natural en la disolución del carbonato de calcio precipitado por los iones H_3O^+ , en donde dichos iones H_3O^+ se proporcionan únicamente en la forma de un contraión para el anión, es decir, a través de la adición del anión en la forma de un ácido o una sal de ácido no calcio, y en ausencia de cualquier ion de calcio adicional o fuente generadora de ion de calcio.

Dicho exceso de iones de calcio solubilizados se proporciona de modo preferente mediante la adición de una sal de calcio neutra o ácida soluble, o mediante la adición de un ácido o una sal no de calcio ácida o neutra que genera una sal de calcio soluble neutra o ácida *in situ*.

10 Dichos iones H_3O^+ se pueden proporcionar mediante la adición de un ácido o una sal ácida de dicho anión, o la adición de un ácido o una sal ácida que sirve simultáneamente para proporcionar la totalidad o parte de dicho exceso de iones de calcio solubilizados.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene por un proceso que comprende las etapas de:

a) proporcionar una suspensión de carbonato de calcio natural o sintético,

15 b) agregar al menos un ácido que tiene un valor de pK_a de 0 o menos a $20^\circ C$ o que tiene un valor de pK_a de 0 a 2,5 a $20^\circ C$ a la suspensión de la etapa a), y

c) tratar la suspensión de la etapa a) con dióxido de carbono antes, durante o después de la etapa b).

20 De acuerdo con una forma de realización, se agrega al menos un ácido que tiene un valor de pK_a de 0 o menos a $20^\circ C$ en la etapa b) a la suspensión de la etapa a). De acuerdo con otra forma de realización, se agrega al menos un ácido que tiene un valor de pK_a de 0 a 2,5 a $20^\circ C$ en la etapa b) a la suspensión de la etapa a).

El dióxido de carbono utilizado en la etapa c) se puede formar *in situ* por el tratamiento ácido de la etapa b) y/o se puede suministrar desde una fuente externa.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene por un proceso que comprende las etapas de:

25 A) proporcionar un carbonato de calcio natural o sintético,

B) proporcionar al menos un ácido soluble en agua,

C) proporcionar CO_2 gaseoso,

D) poner en contacto dicho carbonato de calcio natural o sintético de la etapa A) con al menos un ácido de la etapa B) y con el CO_2 de la etapa c),

30 que se caracteriza porque:

i) el al menos un ácido de la etapa B) tiene un pK_a mayor de 2,5 y menor o igual a 7 a $20^\circ C$, asociado con la ionización de su primer hidrógeno disponible, y un anión correspondiente se forma en la pérdida de este primer hidrógeno disponible capaz de formar una sal de calcio soluble en agua, y

35 ii) luego de poner en contacto al menos un ácido con carbonato de calcio natural o sintético, al menos una sal soluble en agua, que en el caso de una sal que contiene hidrógeno tiene un pK_a de más de 7 a $20^\circ C$, que se asocia con la ionización del primer hidrógeno disponible, y cuyo anión de la sal es capaz de formar sales de calcio insolubles en agua, se proporciona adicionalmente.

40 El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se puede mantener en suspensión, de modo opcional estabilizado adicionalmente por un dispersante. Los dispersantes convencionales conocidos por los expertos se pueden utilizar. Un dispersante preferido es el ácido poliacrílico y/o carboximetilcelulosa.

Alternativamente, la suspensión acuosa descrita anteriormente se puede secar, obteniéndose de este modo el carbonato de calcio natural o sintético tratado mediante reacción superficial sólido (es decir, en seco o con un contenido mínimo de agua que no está en una forma de fluido) en forma de gránulos o un polvo.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial tiene una superficie específica de 5 m²/g a 200 m²/g, de modo más preferente de 20 m²/g a 80 m²/g e incluso de modo más preferente 30 m²/g a 60 m²/g, medida utilizando nitrógeno y el método BET de acuerdo con la norma ISO 9277.

5 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas que tienen un diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de igual o inferior a 15 μm , de modo preferente de 1 a 10 μm , de modo más preferente de 2 a 8 μm , y de modo más preferente 3 a 7 μm . De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas que tienen un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual o inferior a 25 μm , de modo preferente de 7 a 22 μm , de modo más preferente 10 a 20 μm y de modo más preferente 15 a 18 μm . De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas con diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de igual o inferior a 15 μm , de modo preferente de 1 a 10 μm , de modo más preferente de 2 a 8 μm , y de modo más preferente 3 a 7 μm , y que tiene un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual o inferior a 25 μm , de modo preferente de 7 a 22 μm , de modo más preferente de 10 a 20 μm , y de modo más preferente de 15 a 18 μm . El diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) y el tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) se puede determinar mediante mediciones de difracción de láser, por ejemplo, utilizando un Malvern Mastersizer 2000.

20 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial comprende una sal de calcio insoluble, al menos parcialmente cristalina de un anión de al menos un ácido, que se forma en la superficie del carbonato de calcio natural o sintético. De acuerdo con una forma de realización, la sal insoluble, al menos parcialmente cristalina de un anión de al menos un ácido cubre la superficie del carbonato de calcio natural o sintético, al menos parcialmente, de modo preferente por completo. Dependiendo de al menos un ácido empleado, el anión puede ser sulfato, sulfito, fosfato, citrato, oxalato, acetato, formiato y/o cloruro.

De acuerdo con una forma de realización preferida, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural y al menos un ácido, de modo preferente ácido fosfórico.

30 El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial tiene una buena capacidad de carga y se puede utilizar como un portador en el cuidado oral. Por ejemplo, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es capaz de asociar y transportar un agente activo. La asociación es de modo preferente una adsorción sobre la superficie de las partículas de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, ya sea la superficie exterior o interior de las partículas o una absorción en las partículas, lo cual es posible debido a su porosidad.

35 En este sentido, se cree que debido a la estructura intra e interporo de la superficie hace reaccionar carbonato de calcio, este material es un agente superior para suministrar previamente materiales ad/absorbidos en el tiempo en relación con materiales comunes que tienen áreas de superficie específicas similares.

40 El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial puede tener una porosidad intra partícula dentro del rango de 5% en vol. a 50% en vol., de modo preferente de 20% en vol. a 50% en vol., y de modo más preferente de 30% en vol. a 50% en vol., calculado a partir de la medición de porosimetría de mercurio. A partir de la curva de distribución de tamaño de poro derivada bimodal el punto más bajo entre los picos indica el diámetro donde se pueden separar los volúmenes de poros intra e inter-partículas. El volumen de poro con diámetros mayores que este diámetro es el volumen de poro asociado con los poros inter-partículas. El volumen de poro total menos este volumen de poro inter-partículas proporciona el volumen de poro intra-partícula a partir del cual se puede calcular la porosidad intra-partícula, de modo preferente como una fracción del volumen del material sólido, como se describe en Transport in Porous Media (2006) 63: 239–259. Más detalles con respecto a la porosidad del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y su uso como agente para el suministro de materiales se pueden encontrar en el documento WO 2010/037753 A1.

50 Por lo tanto, en general, cualquier agente de ajuste en los poros intra- y/o inter partículas del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es adecuado para transportarse por el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de acuerdo con la invención. Por ejemplo, se pueden utilizar agentes activos tales como los seleccionados del grupo que comprende agentes farmacéuticamente activos, agentes biológicamente activos, agentes desinfectantes, conservantes tales como triclosan, agentes saborizantes, agentes tensioactivos tales como antiespumantes, o agentes desensibilizantes adicionales. De acuerdo con una forma de realización, al menos un agente activo está asociado con el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial. De acuerdo con una forma de realización preferida, el agente activo es al menos un agente desensibilizante adicional, de modo preferente seleccionado del grupo que consiste en nitrato de potasio, glutaraldehído, nitrato de plata, cloruro de zinc, cloruro de estroncio hexahidratado, fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, cloruro de estroncio, acetato de estroncio, arginina, hidroxilapatita, fosfosilicato de calcio y sodio, oxalato de potasio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, vidrios bioactivos, y mezclas de los mismos. La hidroxilapatita, también llamada hidroxiapatita, es una forma mineral

natural de apatita de calcio con la fórmula $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$. De acuerdo con una forma realización ejemplar, la hidroxilapatita es una nano-hidroxilapatita, también llamada nano-hidroxilapatita.

La composición para el cuidado oral

5 La composición para el cuidado oral para la utilización de acuerdo con la presente invención comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

10 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la composición comprende de 1 a 40% en peso, de modo preferente de 1,5 a 35% en peso, de modo más preferente de 2 a 30% en peso del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en base al peso total de la composición.

15 El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial puede consistir en sólo un tipo de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial o puede ser una mezcla de dos o más tipos de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial. La composición para el cuidado oral de la presente invención puede contener el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial como el único agente de blanqueamiento y/o de remineralización. Alternativamente, la composición para el cuidado oral de la presente invención puede contener el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial en combinación con al menos un agente de blanqueamiento y/o de remineralización.

20 De acuerdo con una forma de realización, la composición para el cuidado oral comprende al menos un agente de remineralización adicional. De modo preferente, el agente de remineralización adicional seleccionado del grupo que consiste en hidroxilapatita, por ejemplo, nano-hidroxilapatita, carbonato de calcio, por ejemplo carbonato de calcio amorfo, y combinaciones de los mismos con fosfolípidos de caseína, y sus mezclas. El carbonato de calcio amorfo es un polimorfo amorfo y menos estable del carbonato de calcio y además de diversos organismos especializados que no se encuentran de forma natural.

25 De acuerdo con otra forma de realización, la composición para el cuidado oral comprende al menos un agente blanqueador adicional. El agente de blanqueamiento adicional puede ser un agente de blanqueo, un abrasivo, o un agente de remineralización, y se selecciona de modo preferente del grupo que consiste en peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, hidroxilapatita, carbonato de calcio, compuestos de fluoruro, y mezclas de los mismos.

30 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, al menos un agente blanqueador y/o de remineralización adicional se selecciona entre el grupo constituido por hidroxilapatita, por ejemplo, nano-hidroxilapatita, carbonato de calcio, por ejemplo carbonato de calcio amorfo, y combinaciones de los mismos con los fosfolípidos de la caseína, peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, compuestos de fluoruro, y mezclas de los mismos.

35 De acuerdo con una forma de realización, la remineralización adicional y/o agente de blanqueamiento tiene un tamaño de partícula medio en peso d_{50} de 10 nm a 100 μm , de modo preferente de 0,1 a 50 μm , de modo más preferente de 1 a 20 μm , y de modo más preferente de 2 a 10 μm .

Al menos un agente de blanqueamiento y/o de remineralización adicional puede estar presente en la composición para el cuidado oral en una cantidad de 1 a 20% en peso, de modo preferente de 1,5 a 15% en peso, de modo más preferente de 2 a 10% en peso, basado en el peso total de la composición.

40 De acuerdo con una forma de realización, la composición para el cuidado oral de la presente invención comprende de 1 a 40% en peso del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y del 1 al 20% en peso de un agente blanqueador y/o de remineralización adicional, basado en el peso total de la composición.

45 La composición para el cuidado oral de la presente invención puede ser, por ejemplo, una pasta dental, un polvo dental, un barniz, un gel adhesivo, un cemento, una resina, un aerosol, una espuma, un bálsamo, una composición que se lleva a cabo en una tira bucal o un parche bucal adhesivo, un comprimido masticable, una pastilla masticable, una goma masticable, una gragea, una bebida, o un enjuague bucal.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la composición para el cuidado oral es una pasta dental, un polvo dental, o un enjuague bucal, y de modo preferente una pasta dental.

50 De acuerdo con una forma de realización preferida, la composición para el cuidado oral es una pasta dental, un polvo dental, o enjuague bucal y el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y ácido fosfórico. De acuerdo con una forma de realización preferida, la composición para el cuidado oral es una pasta dental, un polvo dental, o un

- 5 enjuague bucal y el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y ácido fosfórico, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se encuentra en forma de partículas que tienen un diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de igual o inferior a 15 μm , de modo preferente de 1 a 10 μm , de modo más preferente de 2 a 8 μm , y de modo más preferente de 3 a 7 μm , y/o un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual o inferior a 25 μm , de modo preferente de 7 a 22 μm , de modo más preferente de 10 a 20 μm , y de modo más preferente del 15 a 18 μm .
- De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la composición para el cuidado oral tiene un pH entre 7,5 y 10, de modo preferente entre 8 y 9.
- 10 El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se puede utilizar en combinación con un compuesto de fluoruro. Los inventores sorprendentemente encontraron que una combinación de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y un compuesto de fluoruro conduce a una mejora de la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes.
- 15 De acuerdo con una forma de realización preferida, la composición oral comprende además un compuesto de fluoruro. El compuesto de fluoruro se puede seleccionar del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluorestanato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina, y mezclas de los mismos. De modo preferente, el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio. Los buenos resultados se pueden lograr mediante el empleo de una cantidad de compuesto de fluoruro para proporcionar ion fluoruro disponible en el rango de 300 a 2 000 ppm en la composición para el cuidado oral, de modo preferente alrededor de 1 450 ppm.
- 20 De acuerdo con una forma de realización, una composición para el cuidado oral, de modo preferente una pasta dental, un polvo dental, o un enjuague bucal, para su uso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes se proporciona, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido, de modo preferente ácido fosfórico, y en donde la composición oral comprende además un compuesto de fluoruro, de modo preferente seleccionado del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluorestanato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina, y mezclas de los mismos, y de modo más preferente seleccionado de monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.
- 25 Además del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, el agente de blanqueamiento y/o de remineralización adicional opcional, y el compuesto de fluoruro opcional, la composición para el cuidado oral puede comprender, además, polímeros bioadhesivos, agentes tensioactivos, aglutinantes, humectantes, agentes desensibilizantes, agentes saborizantes, agentes endulzantes y/o agua.
- 30 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la composición para el cuidado oral comprende un polímero bioadhesivo. El polímero bioadhesivo puede incluir cualquier polímero que promueve la adhesión del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial a los dientes o superficie del diente y permanece en la superficie del diente o los dientes durante un período prolongado de tiempo, por ejemplo, 1 hora, 3 horas, 5 horas, 10 horas, 24 horas. En ciertas formas de realización, el polímero bioadhesivo puede llegar a ser más adhesivo cuando la composición para el cuidado oral se humedece con, por ejemplo, agua o saliva. En otras formas de realización, el polímero bioadhesivo es un material o una combinación de materiales que mejoran la retención del ingrediente activo en los dientes o una superficie del diente sobre la que se aplica la composición. Dichos polímeros bioadhesivos incluyen, por ejemplo, polímeros orgánicos hidrófilos, polímeros orgánicos hidrófobos, gomas de silicona, sílices, y sus combinaciones. De acuerdo con una forma de realización, el polímero bioadhesivo se selecciona del grupo que consiste en metacrilato de hidroxietilo, copolímeros de PEG/PPG, copolímeros de polivinilmetiléter/anhidrido maleico, polivinilpirrolidona (PVP), PVP reticulada, goma laca, óxido de polietileno, metacrilatos, copolímeros de acrilatos, copolímeros metacrílicos, copolímeros de vinilpirrolidona/acetato de vinilo, caprolactam de polivinilo, poliláctidos, resinas de silicona, adhesivos de silicona, quitosano, proteínas de la leche (caseína), amelogenina, goma de éster, y combinaciones de los mismos.
- 35 Los tensioactivos adecuados son generalmente tensioactivos sintéticos orgánicos aniónicos a lo largo de un amplio rango de pH. Representativos de dichos tensioactivos utilizados en el rango de aproximadamente 0,5 a 5% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral, son las sales solubles en agua de sulfatos de alquilo C₁₀–C₁₈, tales como laurilsulfato de sodio, de monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos, tales como sulfonatos de monoglicérido de sodio, de amidas de ácidos grasos de taurina, tales como N–metil–N–palmitoiltaurida de sodio, y de ésteres de ácidos grasos de ácido isetiónico, y acilamidas alifáticas, tales como sarcosinato N–lauroil de sodio.
- 40 Sin embargo, también se pueden utilizar tensioactivos obtenidos a partir de fuentes naturales tales como cocamidopropil betaína.
- 45
- 50
- 55

Los aglutinantes adecuados o agentes espesantes para proporcionar la consistencia deseada son, por ejemplo, hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa de sodio, gomas naturales, tales como goma karaya, goma arábica, goma de tragacanto, goma de xantano o goma de celulosa, silicatos coloidales, o sílice finamente dividida. Generalmente, de 0,5 a 5% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral, se puede utilizar.

- 5 Los agentes desensibilizantes se pueden seleccionar del grupo que consiste en nitrato de potasio, glutaraldehído, nitrato de plata, cloruro de zinc, cloruro de estroncio hexahidratado, fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, cloruro de estroncio, acetato de estroncio, arginina, hidroxilapatita, fosfosilicato de calcio y sodio, oxalato de potasio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, vidrios bioactivos, y mezclas de los mismos.

- 10 Se pueden utilizar diversos humectantes conocidos por la persona experta, tal como glicerina, sorbitol y otros alcoholes polihídricos, por ejemplo, en una cantidad de 20 a 40% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral. Los ejemplos de agentes saborizantes adecuados incluyen aceite de gaulteria, aceite de menta verde, aceite de menta, aceite de clavo, aceite de sazafrán y similares. La sacarina, aspartamo, dextrosa, o levulosa se pueden utilizar como agentes endulzantes, por ejemplo, en una cantidad de 0,01 a 1% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral. Los conservantes tales como benzoato de sodio pueden estar presentes en una cantidad de 0,01 a 1% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral. Los colorantes tales como dióxido de titanio también se pueden agregar a la composición para el cuidado oral, por ejemplo, en una cantidad de 0,01 a 1% en peso, en base al peso total de la composición para el cuidado oral.

- 20 La composición para el cuidado oral de la presente invención también puede contener un material seleccionado del grupo que consiste en sílice, sílice precipitada, alúmina, aluminosilicato, metafosfato, fosfato tricálcico, pirofosfato de calcio, carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, bicarbonato de sodio, bentonita, caolín, hidróxido de aluminio, fosfato de hidrógeno de calcio, hidroxiapatita, y mezclas de los mismos. Dicho material puede estar presente en una cantidad de 1 a 40% en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado oral. De acuerdo con una forma de realización, la composición para el cuidado oral contiene un material que se selecciona de carbonato de calcio molido y/o sílice precipitada. De acuerdo con otra forma de realización, la composición para el cuidado oral contiene un material que se selecciona del grupo que consiste en carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, hidróxido de aluminio, fosfato de hidrógeno de calcio, sílice, hidroxiapatita, y mezclas de los mismos. De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, la composición para el cuidado oral comprende carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido, y carbonato de calcio, de modo preferente carbonato de calcio molido y/o carbonato de calcio precipitado.

- 30 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la composición para el cuidado oral es una pasta dental. La pasta dental se puede producir mediante un método que comprende los siguientes pasos:

- 35 I) proporcionar una mezcla de agua y humectantes, y opcionalmente al menos uno de un espesante, un conservante, un fluoruro, y un endulzante,

II) agregar un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y, opcionalmente, un colorante, a la mezcla de la etapa I), en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido,

III) agregar un tensioactivo a la mezcla de la etapa II), y

- 40 IV) opcionalmente, agregar un agente saborizante a la mezcla de la etapa III). Sin embargo, una pasta dental de la presente invención también se puede producir por cualquier otro método conocido por la persona experta.

Uso terapéutico

- 45 Se encontró que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se puede utilizar en la remineralización y/o blanqueamiento de dientes. De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en la remineralización de los dientes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido. De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en el blanqueamiento del esmalte de los dientes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido. De acuerdo incluso con otra forma de realización de la presente invención, se proporciona un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en la remineralización y blanqueamiento de los dientes, en donde el carbonato cálcico tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona una composición para el cuidado oral para su uso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido. De acuerdo con una forma de realización, se proporciona una composición para el cuidado oral para su uso en la remineralización de los dientes, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido. De acuerdo con otra forma de realización, se proporciona una composición para el cuidado oral para su uso en el blanqueamiento del esmalte de los dientes, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido. De acuerdo con incluso otra forma de realización, se proporciona una composición para el cuidado oral para su uso en la remineralización y blanqueamiento de los dientes, que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

Los inventores de la presente invención descubrieron sorprendentemente que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es útil en la remineralización y/o blanqueamiento de dientes. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial difiere del carbonato de calcio convencional en varios aspectos. Por ejemplo, a diferencia del carbonato de calcio convencional, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial comprende una estructura de superficie laminar o plana porosa. Sin estar ligado a ninguna teoría, se cree que durante la aplicación del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, por ejemplo, sobre el diente de un paciente, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se rompe en piezas, por lo cual los elementos de estructura de superficie laminar o plana porosa se escinden de la superficie del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial. Dichos elementos de estructura de superficie laminar o plana porosa pueden proporcionar una adhesión mejorada al esmalte de los dientes.

Además, el tratamiento de la superficie hace al carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial más resistente frente a los ácidos. Por lo tanto, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial puede ser más estable en condiciones ácidas, por ejemplo, durante el consumo de bebidas ácidas tales como gaseosas o platos ácidos tales como ensaladas con aderezos a base de vinagre. Otra ventaja del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención es que puede ser utilizado en un intervalo de tamaño de partícula micrométrico, y por lo tanto, el uso de partículas de tamaño nanométrico se puede evitar.

El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención y/o composiciones orales que comprenden el mismo se pueden utilizar en, el tratamiento profesional, en el consultorio o en el tratamiento en el hogar.

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para su uso en la remineralización y/blanqueamiento de los dientes se utiliza en un método que comprende la etapa de administrar a por lo menos un diente de un paciente una cantidad terapéuticamente eficaz del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial en menos una vez al día, de modo preferente dos veces al día y de modo más preferente tres veces al día. Una cantidad "terapéuticamente eficaz" del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es una cantidad que es suficiente para tener el efecto terapéutico o profiláctico deseado en el sujeto humano al que se administra el agente activo, sin efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación o respuesta alérgica), acorde con una relación beneficio/riesgo razonable cuando se utiliza en la manera de la presente invención. La cantidad eficaz específica variará con factores tales como la condición particular que se trata, la condición física del sujeto, la naturaleza de la terapia concurrente (si la hay), la forma de dosificación específica, la composición para el cuidado oral empleado, y el régimen de dosificación deseado.

De acuerdo con una forma de realización, la composición oral para su uso en la remineralización y/o blanqueamiento de los dientes se utiliza en un método que comprende la etapa de aplicar la composición a al menos un diente de un paciente durante una cantidad eficaz de tiempo, de modo preferente, la composición permanece en al menos un diente durante al menos 1 min, al menos 15 min, al menos 30 min, al menos 1 hora, al menos 2 horas, al menos 12 horas o al menos 24 horas.

El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención o la composición oral que comprende el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención puede ser eficaz para el blanqueamiento de los dientes, incluso en ausencia de cualquier compuesto oxidativo de blanqueamiento. De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, la composición para el cuidado oral no contiene un compuesto oxidativo de blanqueamiento.

De acuerdo con una forma de realización, el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención o la composición oral que comprende el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial de la presente invención se utiliza en un método cosmético para blanquear los dientes, que comprende la etapa de aplicar

la composición a al menos un diente de un individuo durante una cantidad eficaz de tiempo, de modo preferente, la composición permanece en al menos un diente durante al menos 1 min, al menos 15 min, por lo menos 30 min, por lo menos 1 hora, por lo menos 2 horas, al menos 12 horas o al menos 24 horas.

- 5 El alcance y el interés de la presente invención se comprenderán mejor en base a las siguientes figuras y ejemplos que están destinados a ilustrar ciertas formas de realización de la presente invención y no son limitativos.

Descripción de la figura:

La Figura 1 muestra un gráfico de los resultados de las mediciones de microdureza de superficie (SMH) para las muestras de pasta dental preparadas del Ejemplo 1.

- 10 La Figura 2 muestra un gráfico de los valores de las coordenadas de CIELAB L* determinadas para las muestras de pasta dental preparadas del Ejemplo 1.

La Figura 3 muestra un gráfico de los valores de las coordenadas de CIELAB b* determinadas para las muestras de pasta dental preparadas del Ejemplo 1.

La Figura 4 muestra una micrografía de microscopio electrónico de barrido (SEM) de una muestra de esmalte bovino desmineralizado.

- 15 La Figura 5 muestra una micrografía de microscopio electrónico de barrido (SEM) de una muestra de esmalte bovino desmineralizado.

La Figura 6 muestra una micrografía de microscopio electrónico de barrido (SEM) de una muestra de esmalte bovino remineralizado, que se trató con la muestra de la pasta dental 1 de la invención del Ejemplo 1.

- 20 La Figura 7 muestra una micrografía de microscopio electrónico de barrido (SEM) de una muestra de esmalte bovino remineralizado, que se trató con la muestra de la pasta dental 1 de la invención del Ejemplo 1.

Ejemplos

1. Métodos de medición

A continuación, se describen los métodos de medición aplicados en los ejemplos.

Distribución del tamaño de partícula

- 25 La distribución del tamaño de partícula de las partículas del carbonato de calcio no tratado mediante reacción superficial, por ejemplo, carbonato de calcio molido, se midió utilizando un Sedigraph 5100 de la compañía Micromeritics, EE.UU. El método y el instrumento se conocen por el experto en la materia y se utilizan comúnmente para determinar el tamaño de grano de rellenos y pigmentos. La medición se llevó a cabo en una solución acuosa que comprende 0,1% en peso de $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$. Las muestras se dispersaron utilizando un agitador de alta velocidad y supersónicos. Para la medición de las muestras dispersadas, no se agregaron agentes dispersantes adicionales.
- 30

El diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se determinó usando un Sistema de Difracción Láser Malvern Mastersizer 2000 (Malvern Instruments Plc., Gran Bretaña).

Área de superficie específica (SSA)

- 35 El área de superficie específica se mide mediante el método BET de acuerdo con la norma ISO 9277 utilizando nitrógeno, después del acondicionamiento de la muestra mediante calentamiento a 250°C durante un período de 30 minutos. Antes de las mediciones, la muestra se filtra en un embudo Büchner, se enjuaga con agua desionizada y se seca durante la noche a 90 a 100°C en un horno. Posteriormente, la torta seca se muele bien en un mortero y el polvo resultante se coloca en un equilibrio de humedad a 130°C hasta que un peso constante se alcanza.

- 40 Micrografías de microscopio electrónico de barrido (SEM)

Las muestras de esmalte bovino preparadas se examinaron por un microscopio electrónico de barrido de emisión de campo Sigma VP (Carl Zeiss AG, Alemania) y un detector de electrones secundarios de presión variable (VPSE) con una presión de cámara de aproximadamente 50 Pa.

2. Materiales

MCC: carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial sobre la base de carbonato de calcio molido y ácido fosfórico ($d_{50} = 6,54 \mu\text{m}$, $d_{98} = 16,8 \mu\text{m}$, $\text{SSA} = 25,1 \text{ m}^2/\text{g}$). El carbonato de calcio molido se obtuvo de Orgon, Francia, ($d_{50} = 3 \mu\text{m}$, $d_{98} = 12 \mu\text{m}$) y está comercialmente disponible de Omya AG, Suiza.

- 5 GCC: carbonato de calcio molido natural obtenido de Avenza–Carrara, Italia ($d_{50} = 5 \mu\text{m}$, $d_{98} = 30 \mu\text{m}$), comercialmente disponible de Omya AG, Suiza.

3. Ejemplos

Ejemplo 1 – Composiciones de pasta dental

- 10 Las muestras de pasta dental 1 a 4 se produjeron de acuerdo con el siguiente procedimiento utilizando los ingredientes y las cantidades compilados en la Tabla 1 a continuación.

Paso A: Agua y sorbitol se mezclaron en un vaso de precipitados. La goma de xantano, benzoato de sodio, monofluorofosfato de sodio (phoskadent Na 211, BK Giulini, Alemania) y sacarina de sodio se mezclaron y la mezcla obtenida se agregó al vaso de precipitados.

- 15 Paso B: MCC o GCC, respectivamente, y dióxido de titanio se humedecieron con agua, y posteriormente se agregaron a la mezcla de la etapa A. La mezcla se homogeneizó hasta que se obtuvo una mezcla suave.

Paso C: La sílice Sorbosil TC 15 (PQ Corporation, EE.UU.) se agregó a la mezcla de la etapa B en condiciones de homogeneización, por lo cual la mezcla se calentó fuertemente. La mezcla se agitó hasta que se enfrió a temperatura ambiente.

- 20 Paso D: El tensioactivo lauril sulfato de sodio se agregó en forma de una solución al 25% a la mezcla de la etapa C con agitación lenta.

Paso E: 0,8% en peso (2,4 g) de sabor a menta verde se agregó a la mezcla de la etapa D.

Tabla 1: Ingredientes y cantidades de muestras de pasta dental 1 a 4. Los porcentajes se refieren a porcentajes en peso basados en el peso total de la composición.

Ingredientes	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3 (comparativa)	Muestra 4 (comparativa)
Sorbitol 70%	31,0 % (93,0 g)	32,0 % (96,0 g)	31,0 % (93,0 g)	32,0 % (96,0 g)
Agua	30,0 % (90,0 g)	30,1 % (90,3 g)	30,5 % (91,5 g)	30,6 % (82,2 g)
Phoskadent Na 211	1,1 % (3,3 g)	—	1,1 % (3,3 g)	—
Goma de xantano	0,8 % (2,4 g)	0,8 % (2,4 g)	0,8 % (2,4 g)	0,8 % (2,4 g)
Sacarina de sodio	0,1 % (0,3 g)	0,1 % (0,3 g)	0,1 % (0,3 g)	0,1 % (0,3 g)
Benzoato de sodio	—	—	—	—
MCC	30,0 % (90,0 g)	30,0 % (90,0 g)	—	—
GCC	—	—	30,0 % (90,0 g)	30,0 % (90,0 g)
Dióxido de titanio	2,0 % (6,0 g)	2,0 % (6,0 g)	0,5 % (1,5 g)	0,5 % (1,5 g)
Sorbosil TC 15	3,0 % (9,0 g)	3,0 % (9,0 g)	4,0 % (12,0 g)	3,0 % (9,0 g)
Lauril sulfato de sodio (solución al 25%)	2,0 % (6,0 g)	2,0 % (6,0 g)	2,0 % (6,0 g)	2,0 % (6,0 g)

Ejemplo 2 – Estudio de remineralización

Las muestras de esmalte bovino se prepararon de la siguiente manera:

5 Los bloques de esmalte bovino (4 mm x 4 mm) se cortaron, plegaron plano-paralelo y pulieron a mano. El valor de microdureza de superficie (SMH) basal promedio se determinó utilizando una máquina de ensayo de dureza MicroMet 5103 con un indentador Knoop y el Software MicroMet MHT (Buehler Ltd., EE.UU.) con una carga de 50 g, 10 s de tiempo de indentado y 5 indentados por bloque.

10 Las muestras de esmalte bovino se desmineralizaron durante 14 días en un sistema de celulosa de metilo/gel de ácido láctico 1: 1 al 8%, a 37°C y pH 4,6. Luego de la desmineralización, se midió la SMH de cada muestra. Las muestras se estratificaron en celdas de 10 bloques, en donde para cada una de las cuatro muestras de pasta dental del Ejemplo 1 se proporcionó una celda. Además, una muestra de pasta dental de sílice no fluorada disponible comercialmente (pasta dental no fluorada freshmint Boots Smile, disponible comercialmente de Boots UK Ltd., Gran Bretaña) se ensayó como muestra 5 en una celda adicional y se utilizaron tres celdas más con el fin de cubrir el desgaste.

15 Las muestras se sometieron a un tratamiento de 5 minutos con una suspensión de agua:pasta dental 3:1 que contiene 5 UI/ml de fosfatasa, 30 min con un buffer ácido (ácido acético 50 mM, cloruro de calcio dihidrato 1,50 mM, 0,90 mM de dihidrógeno ortofosfato de potasio, 130 mM de cloruro de potasio, pH 5,0) y 10 min con un buffer neutro (20 mM de HEPES, 1,50 mM de cloruro de calcio dihidrato, 0,90 mM de dihidrógeno ortofosfato de potasio, 130 mM de cloruro de potasio, pH 7,0). Este ciclo se repitió 6 veces al día durante 8 días.

20 Después de que se terminó ese ciclo, las muestras se dejaron durante la noche en el buffer neutral. La eficacia se evaluó mediante el análisis de SMH de las muestras, antes y después del ciclo de pH. Diez lecturas se recolectaron por muestra y la remineralización se expresó como un cambio en SMH. Las coordenadas de CIELAB L* a* b* de todos los bloques en la medición basal de SMH, luego de la desmineralización, y luego de la remineralización se registraron utilizando un cromámetro CR321 Konika Minolta (Konika Minolta, Inc., Japón). Además, la estructura de la superficie de las muestras se examinó mediante un microscopio electrónico de barrido de emisión de campo Sigma VP (Carl Zeiss AG, Alemania) y un detector de electrones secundarios de presión variable (VPSE) con una presión de la cámara de aproximadamente 50 Pa.

Los resultados del estudio de la remineralización se muestran en las Figuras 1 a 7.

30 Se puede obtener a partir de los resultados de las mediciones de microdureza de superficie (SMH) que se muestran en la Figura 1 que ambas muestras de pasta dental fluorada (muestras 1 y 3) promueven la remineralización a un grado significativamente mayor que las formulaciones de control no fluorada.

35 La medición de las coordenadas CIELAB reveló que después de la desmineralización, el valor L* de todas las muestras analizadas se incrementó (post desmin.: después de la desmineralización; post remin.: después de la remineralización). Esto es causado por la descalcificación del esmalte, en donde las llamadas lesiones de mancha blanca se desarrollan. Con la excepción de la muestra de pasta dental 4 (GCC sin flúor), el valor L* (cubo de la luminancia) de todas las muestras analizadas disminuyó después de la remineralización (véase la Fig. 2), que es una evidencia de la remineralización.

40 La medición de la coordenada b* que se muestra en la Fig. 3, reveló que todas las muestras de esmalte tenían un valor negativo de b* (post desmin.: después de desmineralización; post remin.: después de la remineralización). Un valor negativo de b* significa que la imagen registrada tiene un matiz azulado, lo que significa que todas las muestras de esmalte exhibieron un blanco azulado, que generalmente se percibe como un blanco muy brillante. La muestra de esmalte que se remineralizó con una pasta dental que contiene carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial y no fluorada (muestra 2) mostró el valor más negativo de b*, y por lo tanto, el mejor efecto de blanqueamiento. Las Figuras 4 y 5 muestran micrografías de microscopio electrónico de barrido (SEM) de una muestra de esmalte después de la desmineralización, y las Figuras 6 y 7 muestra micrografías de SEM de las muestras de esmalte, que se trataron con la muestra de pasta dental 1. Mientras que grietas y un desnivel de la superficie del esmalte son claramente visibles en las Figs. 4 y 5, Figs. 6 y 7 se evidencia que la superficie del esmalte se ve más suave y más incluso después de la remineralización con la pasta dental de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para uso en remineralización y/o blanqueamiento de dientes,
- 5 en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.
2. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el al menos un ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido acético, ácido fórmico y mezclas de los mismos, preferiblemente el al menos un ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido sulfuroso, ácido fosfórico, ácido oxálico y mezclas de los mismos, y más preferiblemente al menos un ácido es ácido fosfórico.
- 10 3. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial está en la forma de partículas que tienen un diámetro de grano medio en volumen (d_{50}) de igual o inferior a 15 μm , preferiblemente de 1 a 10 μm , más preferiblemente de 2 a 8 μm , y lo más preferiblemente de 3 a 7 μm , y/o un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) igual o inferior a 25 μm , preferiblemente de 7 a 22 μm , más preferiblemente de 10 a 20, y lo más preferiblemente de 15 a 18 μm .
- 15 4. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial está en la forma de partículas que tienen un área superficial específica de 5 m^2/g a 200 m^2/g , más preferiblemente de 20 m^2/g a 80 m^2/g , e incluso más preferiblemente de 30 m^2/g a 60 m^2/g , medido usando nitrógeno y el método BET de acuerdo con ISO 9277.
- 20 5. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se usa en combinación con un compuesto de fluoruro, preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluoestranato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina y mezclas de los mismos, y más preferiblemente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.
- 25 6. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos un agente activo está asociado con el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, preferiblemente el agente activo es al menos un agente desensibilizante adicional y más preferiblemente el al menos un agente desensibilizante adicional se selecciona del grupo que consiste en nitrato de potasio, glutaraldehído, nitrato de plata, cloruro de zinc, hexahidrato de cloruro de estroncio, fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, cloruro de estroncio, acetato de estroncio, arginina, hidroxilapatita, fosfosilicato de sodio y calcio, oxalato de potasio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, vidrios bioactivos y mezclas de los mismos.
- 30 35 7. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene mediante un proceso que comprende las etapas de:
- a) proporcionar una suspensión de carbonato cálcico natural o sintético,
- 40 b) añadir al menos un ácido que tenga un valor de pK_a de 0 o menos a 20 °C o que tenga un valor de pK_a de 0 a 2,5 a 20 °C a la suspensión de la etapa a), y
- c) tratar la suspensión de la etapa a) con dióxido de carbono antes, durante o después de la etapa b).
8. El carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial se obtiene mediante un proceso que comprende las etapas de:
- 45 A) proporcionar un carbonato de calcio natural o sintético,
- B) proporcionar al menos un ácido soluble en agua,
- C) proporcionar CO_2 gaseoso,

D) poner en contacto dicho carbonato de calcio natural o sintético de la etapa A) con el al menos un ácido de la etapa B) y con el CO₂ de la etapa C),

caracterizado porque:

5 i) el al menos un ácido de la etapa B) tiene un pK_a mayor que 2,5 y menor que o igual a 7 a 20 °C, asociado con la ionización de su primer hidrógeno disponible, y se forma un anión correspondiente en la pérdida de este primer hidrógeno disponible capaz de formar una sal de calcio soluble en agua, y

10 ii) después de poner en contacto el al menos un ácido con carbonato cálcico natural o sintético, al menos una sal soluble en agua, que en el caso de una sal que contiene hidrógeno tiene un pK_a superior a 7 a 20 °C, asociado con la ionización del primer hidrógeno disponible, y el anión de sal del cual es capaz de formar sales de calcio insolubles en agua, se proporciona adicionalmente.

9. Una composición para el cuidado bucal para uso en remineralización y/o blanqueamiento de dientes,

que comprende un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, en donde el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

15 10. La composición para el cuidado bucal para el uso según la reivindicación 9, en la que la composición para el cuidado bucal comprende de 1 a 40% en peso, preferiblemente de 1,5 a 35% en peso, más preferiblemente de 2 a 30% en peso del carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial, basado en el peso total de la composición.

20 11. La composición para el cuidado bucal para el uso de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde la composición para el cuidado bucal es una pasta de dientes, un polvo dental o un enjuague bucal, y en donde preferiblemente el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y ácido fosfórico.

25 12. La composición para el cuidado oral para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde la composición oral comprende además un compuesto de fluoruro, preferiblemente el compuesto de fluoruro se selecciona del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estañoso de potasio, fluorestanato de sodio, clorofluoruro estañoso, fluoruro de amina y mezclas de los mismos, y más preferiblemente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.

30 13. La composición para el cuidado bucal para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en la que la composición para el cuidado oral comprende además un agente adicional de remineralización y/o blanqueamiento, preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en hidroxilapatita, por ejemplo nano-hidroxilapatita, carbonato de calcio, por ejemplo carbonato de calcio amorfo, y combinaciones de los mismos con fosfolípidos de caseína, peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, compuestos de fluoruro y mezclas de los mismos.

35 14. La composición para el cuidado oral para el uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en la que la composición para el cuidado oral tiene un pH entre 7,5 y 10, preferiblemente entre 8 y 9.

15. Un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para uso en remineralización de dientes,

en el que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

40 16. Un carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial para usar en el blanqueamiento del esmalte de los dientes,

en el que el carbonato de calcio tratado mediante reacción superficial es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y al menos un ácido.

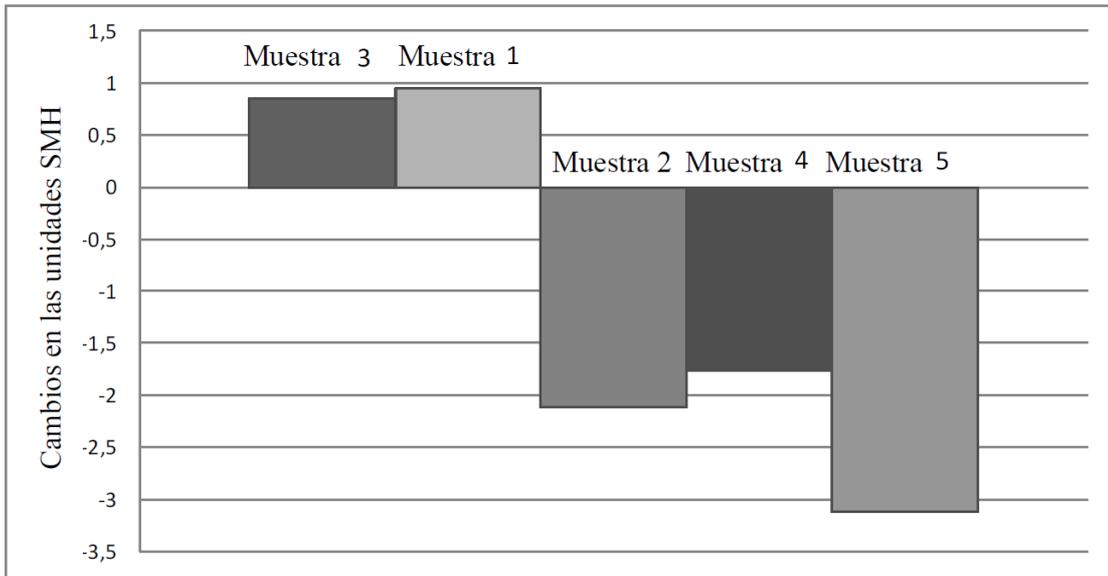


Fig. 1

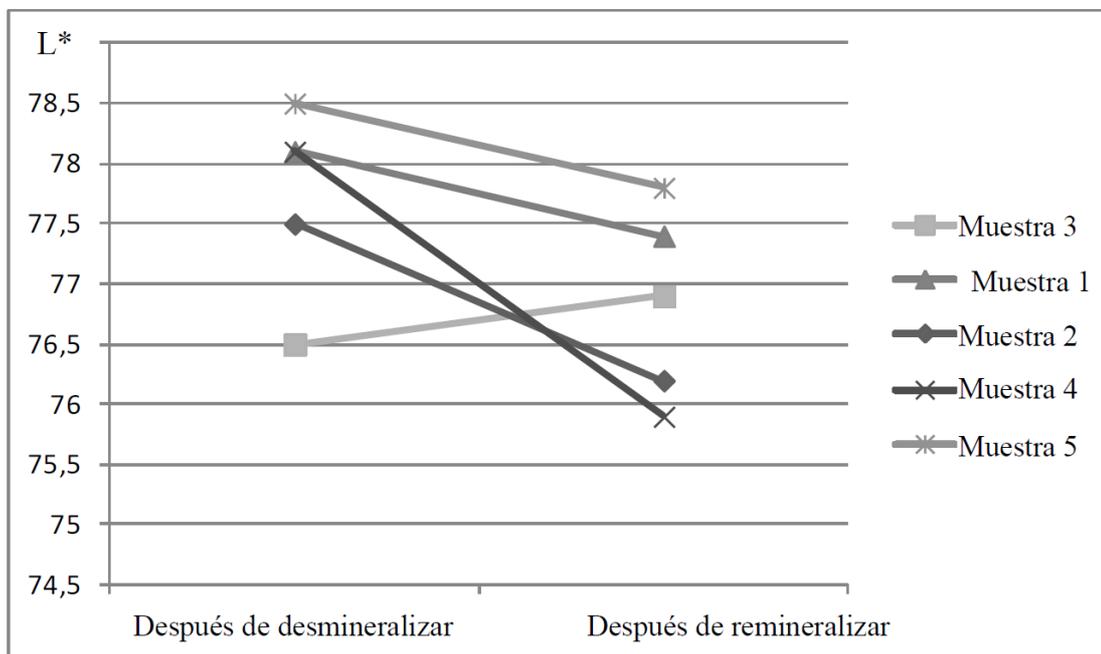


Fig. 2

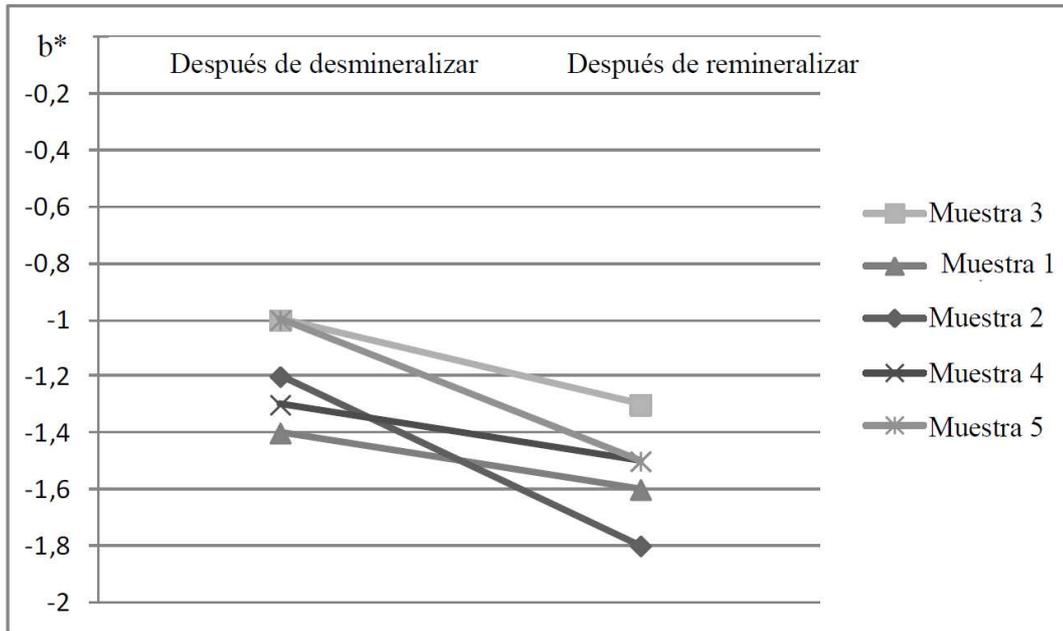


Fig. 3

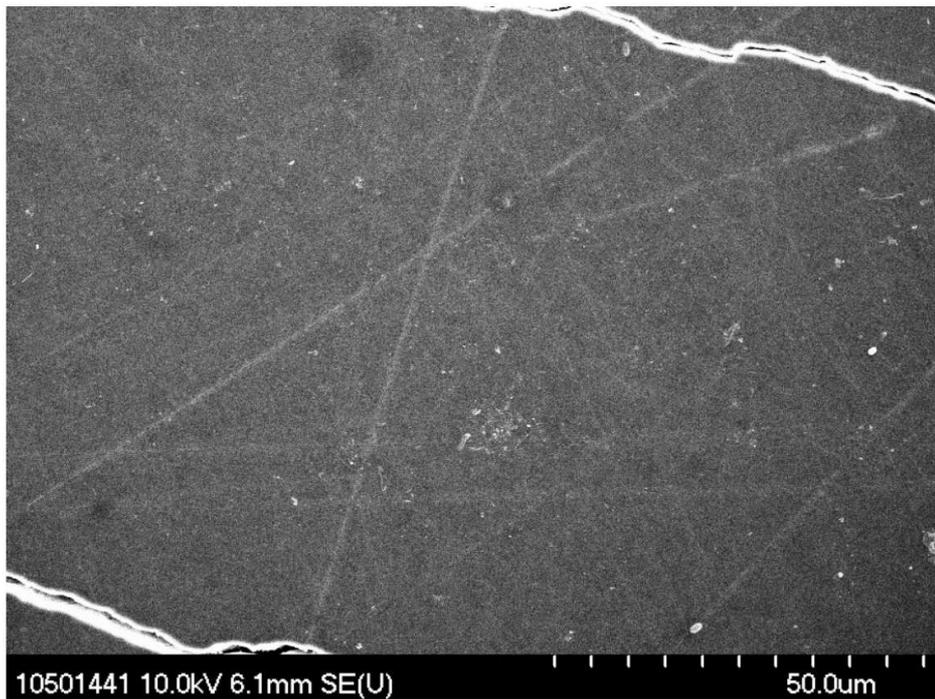


Fig. 4



Fig. 5

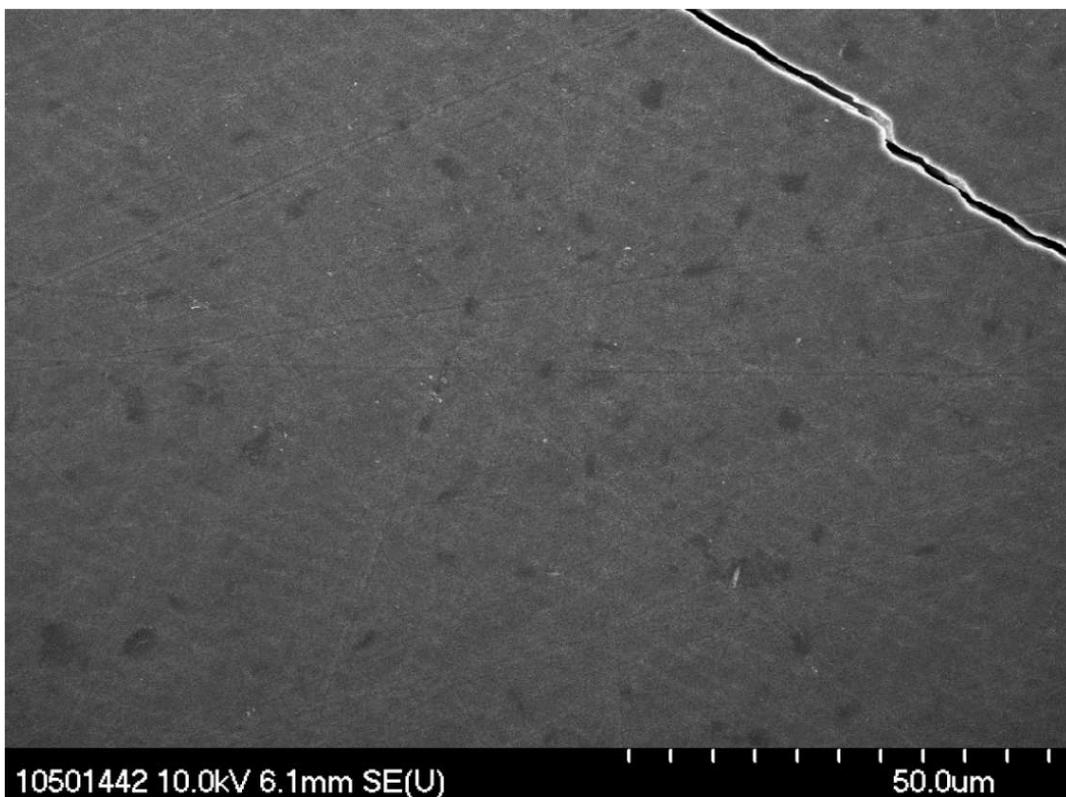


Fig. 6

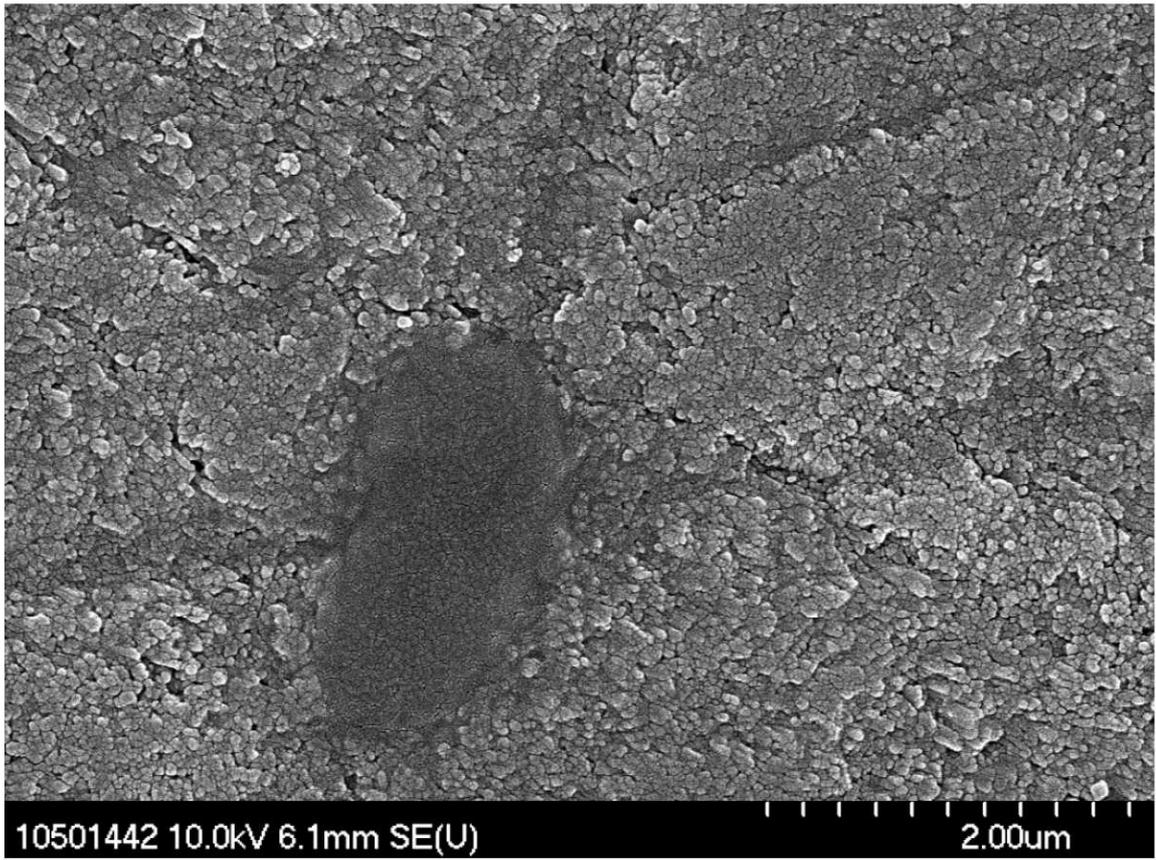


Fig. 7