

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 668**

51 Int. Cl.:

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2012** **PCT/EP2012/065378**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2013** **WO13020960**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2012** **E 12743460 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018** **EP 2741826**

54 Título: **Composición novedosa**

30 Prioridad:

09.08.2011 GB 201113754

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

21.05.2018

73 Titular/es:

**GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE
(UK) IP LIMITED (100.0%)
980 Great West Road, Brentford
Middlesex TW8 9GS, GB**

72 Inventor/es:

HODGKINSON, JOHN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 668 668 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

Composición novedosa

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una composición, en particular a una composición dentífrica no acuosa que comprende un sistema tensioactivo novedoso. En particular, la invención se refiere a una composición dentífrica no acuosa que comprende una combinación de agentes tensioactivos, es decir, un agente tensioactivo de betaína y uno de taurato; o un agente tensioactivo de betaína y uno de alquilsulfato; o un agente tensioactivo de betaína, uno de taurato y uno de alquilsulfato. Esta composición dentífrica muestra propiedades organolépticas agradables y tiene utilidad en el cuidado oral.

Antecedentes de la invención

Existen muchos aditivos dentífricos que son incompatibles con los sistemas acuosos de las formulaciones dentífricas típicas. Una manera de superar este problema de incompatibilidad es formular estos aditivos en una formulación no acuosa (anhidra). Sin embargo, además de superar el problema de incompatibilidad en agua, estas formulaciones también deben ser exitosas desde un punto de vista de aceptación del consumidor y mostrar, por ejemplo, sabor y consistencia aceptable y espumación adecuada al cepillarse los dientes.

El documento US 3.574.824 (Warner-Lambert) describe una base de pasta dental anhidra que comprende, entre otras cosas, un aceite, una combinación de polietilenglicoles y un agente emulsionante no iónico inocuo que es una mezcla de glicéridos. El documento US 3.574.824 revela que se hizo una pasta experimental usando líquidos oleosos, tales como aceite vegetal o aceite mineral extraligero, y un agente tensioactivo adecuado. Sin embargo, cuando la pasta se puso en contacto con el agua durante el cepillado hubo una espumación insuficiente en la cavidad oral. Se pensó que esto se debía al hecho de que el agente de espumación (laurilsulfato de sodio) fue "obstruido" en la masa anhidra y fue incapaz de concentrarse en la interfaz aire-agua durante el cepillado para formar burbujas de aire o espuma.

El documento US 4.647.451 (Colgate-Palmolive Company) describe composiciones dentífricas anhidras que tienen características reológicas, sensoriales e higiénicas convenientes, que contienen una goma de polisacárido y humectante de glicerina. De acuerdo con el documento US 4.647.451, estas composiciones comprenden agentes tensioactivos orgánicos que pueden ser de naturaleza aniónica, no iónica, anfotérica o catiónica. Las composiciones ejemplificadas contienen laurilsulfato de sodio como el único agente tensioactivo.

El documento US 5.670.137 (L'Oreal) describe una composición dentífrica que contiene un medio anhidro que comprende glicerina, por lo menos una hidroxietilcelulosa, por lo menos una sílice pirogénica. De acuerdo con el documento US 5.670.137, esta composición también contiene uno o más agentes tensioactivos espumantes que pueden ser aniónicos, anfotéricos, zwitteriónicos, catiónicos o no iónicos. Las composiciones ejemplificadas contienen laurilsulfato de sodio como el único agente tensioactivo.

Los documentos WO 96/03108 (SmithKline Beecham plc) y WO 2002/038119 (SmithKline Beecham plc) describen composiciones dentífricas no acuosas. Se desvela el uso de agentes tensioactivos aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfotéricos como agentes tensioactivos adecuados. Se identifica un agente tensioactivo aniónico particularmente adecuado como metilcociltaurato de sodio, comercializado bajo el nombre "Adinol CT 95", siendo éste el único agente tensioactivo ejemplificado para usarse en las composiciones.

El documento WO 2005/063185 (Novamin Technology Inc.) describe composiciones no acuosas de partículas cristalinas bioactivas en un vehículo no acuoso del tipo revelado en la patente de EE. UU. No. 5,882,630 (Gates). El documento US 5,882,630 corresponde a la patente de EE. UU. derivada del documento WO 96/03108 anteriormente expuesto. De acuerdo con el documento WO 2005/063185, las composiciones de la misma pueden comprender opcionalmente agentes usados convencionalmente en las formulaciones dentífricas que incluyen, por ejemplo, un agente espumante como laurilsulfato de sodio. Las composiciones ejemplificadas contienen laurilsulfato de sodio como el único agente tensioactivo.

El documento WO 2010/115037 (Colgate-Palmolive Company) describe composiciones no acuosas que comprenden carragenano o una goma de carboximetilcelulosa, un humectante y un cristal bioaceptable y bioactivo. De acuerdo con el documento WO 2010/115037, las composiciones del mismo pueden comprender los aditivos usados convencionalmente en las composiciones dentífricas, que incluyen por ejemplo un agente tensioactivo tal como laurilsulfato de sodio. Las composiciones ejemplificadas contienen laurilsulfato de sodio como el único agente tensioactivo.

Aunque las composiciones no acuosas descritas en la técnica anterior manejan algunos de los problemas encontrados con la formulación de aditivos dentífricos que son incompatibles con los sistemas acuosos, no obstante persiste la necesidad de alternativas. Idealmente, estas composiciones alternativas deberían mostrar además una o más propiedades que son puntos clave de la aceptación del consumidor, que incluyen, por ejemplo, tener propiedades organolépticas aceptables para el consumidor. Idealmente, las propiedades organolépticas de tales

composiciones serán por lo menos tan buenas, o preferiblemente mejores, que las observadas en productos dentífricos no acuosos comparables comercializados.

Un objetivo de la invención es proveer tal composición.

Sumario de la invención

- 5 En un aspecto, la invención provee una composición dentífrica no acuosa tal y como se define en la reivindicación 1. Sorprendentemente, se ha descubierto que una composición no acuosa que comprende un sistema tensioactivo que consiste en una combinación de agentes tensioactivos, específicamente una betaína y un taurato, o una betaína y un sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀, provee propiedades organolépticas significativamente superiores en comparación con las observadas con una composición que comprende un solo agente tensioactivo (laurilsulfato de sodio). Estas propiedades organolépticas superiores incluyen uno o más de: sensación en la boca mejorada, dispersión y consistencia de espuma mejoradas, y características de espuma mejoradas, tales como intensidad y densidad, todas las cuales son atributos deseados en una composición dentífrica. En algunas realizaciones, las características de la espuma son mejoradas sin modificar significativamente las propiedades de sabor.

Descripción detallada de la invención

- 15 Como se usa en este documento, el término “no acuoso” significa anhidro o sustancialmente libre de agua. Los componentes individuales de la composición no acuosa pueden contener cantidades limitadas de agua, siempre que la composición en general permanezca sustancialmente libre de agua.

Como se usa en este documento, el término “dentífrico” incluye cualquier preparación semisólida en forma de una pasta, crema o gel, para usarse en la limpieza de una parte o toda la cavidad oral de un individuo.

- 20 Como se usa en este documento, el término “cavidad oral” significa los dientes y encías de un individuo, incluso todas las regiones periodontales que incluyen los dientes hasta los márgenes gingivales y/o las cavidades periodontales.

- Una composición de acuerdo con la invención comprende un sistema tensioactivo. El sistema tensioactivo consiste en un primer agente tensioactivo y un segundo agente tensioactivo. En algunas realizaciones, el sistema tensioactivo consiste en un primer agente tensioactivo y un segundo agente tensioactivo, en donde el segundo agente tensioactivo consiste en una mezcla de agentes tensioactivos.

- Un primer agente tensioactivo para usarse en el sistema tensioactivo de una composición de acuerdo con la invención pertenece a la clase de compuestos conocida como betaínas. Estructuralmente, los compuestos de betaína contienen un grupo funcional aniónico, tal como un grupo funcional carboxilato, y un grupo funcional catiónico, tal como un grupo funcional de nitrógeno cuaternario, separados por una porción de metileno. Incluyen n-
30 alquil betaínas como cetil betaína y behenil betaína, y n-alquilamido betaínas, tales como cocoamidopropil betaína. En una realización, la betaína es cocoamidopropil betaína, disponible comercialmente bajo la marca Tego Betain. Convenientemente, la betaína está presente en una cantidad que varía de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 4 % en peso de la composición no acuosa, por ejemplo de aproximadamente 0,2 % a
35 aproximadamente 2,0 % en peso de la composición no acuosa.

Un segundo agente tensioactivo para usarse en el sistema tensioactivo de una composición de acuerdo con la invención se selecciona de un agente tensioactivo de taurato o de sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀. Los agentes tensioactivos de taurato útiles en la presente invención son las sales de amidas de ácido graso de N-metil-taurina. Generalmente se ajustan a la fórmula estructural:

- 40
$$RC(O)N(CH_3)CH_2CH_2SO_3M$$

en la que RC(O)- representa un radical de ácido graso y M representa sodio, potasio, amonio o trietanolamina. Se usan ácidos grasos que tienen longitudes de cadena de carbono de 10 a 20, que incluyen los derivados de aceite de coco, aceite de palma y aceite de pulpa de madera. En una realización, el ácido graso se deriva de coco. En una realización se usan sales de sodio. En una realización, el taurato es metilcocoiltaurato de sodio. Este tensioactivo taurato se vende bajo la marca Adinol CT de Croda.

- El tensioactivo de taurato puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 10 % de la composición no acuosa. En una realización, el tensioactivo de taurato está presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición no acuosa. En una realización, el tensioactivo de taurato está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2,0 % en
50 peso de la composición no acuosa.

Los tensioactivos de alquilsulfato útiles en la invención tienen la siguiente fórmula estructural:



R¹ representa una porción de alcohol graso y M representa sodio, potasio, amonio o trietanolamina. Se usan alcoholes grasos que tienen longitudes de cadena de carbono de aproximadamente 10 a aproximadamente 20, que incluyen los derivados de aceite de coco, aceite de palma y aceite de pulpa de madera. En una realización, el alcohol graso es alcohol laurílico. En una realización se usa la sal de sodio. En una realización, el alquilsulfato es laurilsulfato de sodio.

El tensioactivo de alquilsulfato puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 10 % de la composición no acuosa. En una realización, el tensioactivo de alquilsulfato puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición no acuosa. En una realización, el tensioactivo de alquilsulfato está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2,0 % en peso de la composición no acuosa.

En algunas realizaciones, el sistema tensioactivo consiste en un primer agente tensioactivo que es una betaína, y un segundo agente tensioactivo que consiste en una mezcla de un tensioactivo de taurato y uno de sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀ como se describe arriba. En una realización, el sistema tensioactivo consiste en un primer agente tensioactivo que es una betaína, y un segundo agente tensioactivo que consiste en una mezcla de metilcocoiltaurato de sodio y laurilsulfato de sodio.

En un aspecto, una composición de acuerdo con la invención comprende un aditivo dentífrico que es inestable o incompatible con un medio acuoso.

Un ejemplo de tal aditivo es un cristal bioactivo del tipo revelado en los documentos WO 96/10985, WO 97/27158 y WO 99/13852. En un medio acuoso, este cristal bioactivo libera iones que causan un aumento significativo del pH que puede afectar adversamente la estabilidad de cualquier excipiente contenido en el dentífrico (especialmente después de almacenamiento prolongado). La formulación de un cristal bioactivo de sílice en el dentífrico no acuoso de la presente invención impide la liberación de iones en el dentífrico, controlando así el pH y aumentando la estabilidad en almacenamiento prolongado del dentífrico.

En una realización, el cristal bioactivo útil en la invención tiene una composición que consiste en aproximadamente 45 % en peso de dióxido de silicio, aproximadamente 24,5 % en peso de óxido de sodio, aproximadamente 6 % en peso de óxido de fósforo, y aproximadamente 24,5 % en peso de óxido de calcio. Uno de tales cristales bioactivos está disponible comercialmente bajo el nombre comercial NovaMin®, conocido también como 45S5 Bioglass®.

El cristal bioactivo está presente en una cantidad que varía de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 % en peso de la composición no acuosa. En una realización, el cristal bioactivo está presente en una cantidad de aproximadamente 1 % a aproximadamente 15 % en peso de la composición no acuosa. En una realización alternativa, el cristal bioactivo en la composición no acuosa está presente en una cantidad de aproximadamente 1 % a aproximadamente 10 % en peso de la composición no acuosa. En una realización alternativa, el cristal bioactivo está presente en una cantidad de aproximadamente 2 % a aproximadamente 8 % en peso de la composición no acuosa.

En una realización de la invención se prepara una composición dentífrica que comprende los siguientes componentes, en porcentaje en peso:

Cristal bioactivo	aproximadamente 1 a aproximadamente 10
Betaína	aproximadamente 0,05 a aproximadamente 4
Taurato	aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2
Carbómero	aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1
Glicerina	aproximadamente 50 a aproximadamente 70
Polietilenglicol	aproximadamente 15 a aproximadamente 25

En una realización de la invención se prepara una composición dentífrica que comprende los siguientes componentes, en porcentaje en peso:

Cristal bioactivo	aproximadamente 1 a aproximadamente 10
Betaína	aproximadamente 0,05 a aproximadamente 4
SLS	aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2
Carbómero	aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1
Glicerina	aproximadamente 50 a aproximadamente 70
Polietilenglicol	aproximadamente 15 a aproximadamente 25

El vehículo que comprende el sistema tensioactivo es un vehículo no acuoso y es sustancialmente no reactivo con partículas del cristal bioactivo (u otros aditivos dentífricos que son inestables o incompatibles con un medio acuoso), y es adecuado para usarse en una composición dentífrica. Formulaciones de vehículo no acuosas adecuadas se describen, por ejemplo, en la patente de EE. UU. No. 5,882,630, expedida para Gates *et al.* (1999).

Un vehículo no acuoso útil en la presente invención comprende típicamente un agente espesante y uno o más disolventes de formulación. Opcionalmente se puede incluir en el vehículo no acuoso un abrasivo aceptable para uso dental.

Para dar al producto una reología más cercana a la de un dentífrico convencional, convenientemente estará presente en la formulación un agente espesante. Convenientemente el agente espesante comprende un polímero de carboxivinilo, tal como un carbómero. Un carbómero comprende polímeros entrelazados sintéticos de ácido acrílico de peso molecular alto. Las cadenas de polímero formadas de las unidades de repetición de ácido acrílico pueden estar entrelazadas, por ejemplo, con: alilsacarosa, para proveer un carbómero disponible comercialmente en una forma como Carbopol™ 934; éteres de pentaeritritol, para proveer un carbómero disponible comercialmente en una forma como Carbopol™ 974; o con divinilglicol, disponible comercialmente en una forma como Noveon™ AA-1. Los polímeros Carbopol™ son fabricados por B.F. Goodrich Company. En una realización, el polímero de carboxivinilo comprende Carbopol™ 974. El polímero de carboxivinilo puede estar presente en una escala de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 7,5 % en peso de la composición no acuosa. En una realización, el polímero de carboxivinilo está presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 % a aproximadamente 1,0 % en peso de la composición.

Convenientemente, una composición de acuerdo con la invención puede comprender adicionalmente un agente espesante inorgánico, tal como una sílice espesante. Convenientemente, el agente espesante es una sílice espesante, por ejemplo, una sílice hidratada coloidal, disponible comercialmente por ejemplo como Sident 22S o Syloid 244FP.

En una realización, la sílice espesante está presente en la escala de aproximadamente 0 % a aproximadamente 15 %, convenientemente de aproximadamente 5,0 % a aproximadamente 15,0 % en peso de la composición no acuosa.

Los disolventes adecuados para usarse en la presente invención incluyen glicerina, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, o mezclas de los mismos. En una realización el disolvente comprende glicerina. Es muy conocido que la glicerina disponible comercialmente puede contener entre 0,1 y 2,0 % en peso de agua que está en asociación con la glicerina. Típicamente esta cantidad es <0,5 %, por ejemplo, entre 0,1 % y 0,5 % en peso de la glicerina. Esta cantidad pequeña de agua está unida a la glicerina y por lo tanto no está disponible para los otros ingredientes. El experto en la materia todavía consideraría como no acuosa una composición que contiene glicerina. En cualquier caso, el disolvente sería tan anhidro como sea posible.

En una realización el disolvente comprende polietilenglicol. Convenientemente, el polietilenglicol se seleccionará de PEG 300, PEG 400 y mezclas de los mismos. En una realización el polietilenglicol comprende PEG 400.

En una realización, el disolvente comprende una mezcla de glicerina y polietilenglicol.

El disolvente de la formulación se usa para llevar la formulación al 100 %, y convenientemente la cantidad total de disolvente, puede estar presente en una escala de aproximadamente 20 % a aproximadamente 95 % en peso de la composición no acuosa.

Convenientemente el disolvente comprende glicerina, presente en una cantidad de aproximadamente 35 % a aproximadamente 75 %. En una realización, la glicerina está presente en una cantidad de aproximadamente 50 % a aproximadamente 70 % en peso de la composición no acuosa.

Convenientemente el disolvente comprende polietilenglicol, presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 40 % en peso de la composición no acuosa. En una realización, el polietilenglicol está presente en una cantidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 25 % en peso de la composición no acuosa.

Para producir una composición que sea suave y no muestre signos de pegajosidad, es conveniente usar una proporción particular de polímero de carboxivinilo a polietilenglicol.

Convenientemente, la proporción de polímero de carboxivinilo a polietilenglicol está en la escala de aproximadamente 1:15 a aproximadamente 1:30.

Opcionalmente se le puede agregar a la composición no acuosa un abrasivo aceptable para uso dental. Convenientemente, la presencia o ausencia de un abrasivo aceptable para uso dental, así como la cantidad de este abrasivo, se pueden usar para controlar selectivamente la abrasividad de la composición dentífrica preparada con las composiciones no acuosas de la invención. A manera de ejemplo y si está presente, el cristal bioactivo puede dar a la composición no acuosa una cantidad aceptable de abrasividad, dependiendo del uso final. A manera de ejemplo adicional, se puede agregar una cantidad deseada de un abrasivo aceptable para uso dental para aumentar la abrasividad de la composición no acuosa en general.

Los abrasivos adecuados para usarse en la composición no acuosa incluyen, por ejemplo, sílice amorfa, gelificada, precipitada o pirógena, ortofosfato de zinc, bicarbonato de sodio (bicarbonato), partículas de plástico, alúmina, alúmina hidratada, carbonato de calcio, pirofosfato de calcio, metafosfatos insolubles o mezclas de los mismos.

El abrasivo de sílice puede ser una sílice amorfa natural, por ejemplo tierra de diatomeas; o una sílice amorfa sintética como sílice precipitada. A manera de ejemplo, los abrasivos de sílice incluyen los comercializados bajo los siguientes nombres comerciales: Zeodent, Sident, Sorbosil o Tixosil, de Huber, Degussa, Ineos y Rhodia, respectivamente.

Convenientemente, un abrasivo de sílice está presente en una cantidad de hasta 25 % en peso de la composición total, por ejemplo de 2 % a 20 % en peso, por ejemplo de 5 % a 15 % en peso de la composición total.

Generalmente la cantidad de abrasivo adecuada para usarse en la composición no acuosa de la presente invención será determinada empíricamente para proveer un grado aceptable de limpieza y pulido de acuerdo con las técnicas muy conocidas. Convenientemente, el abrasivo está presente en una cantidad de aproximadamente 0 % a aproximadamente 60 %, típicamente de aproximadamente 5 % a aproximadamente 30 % en peso de la composición no acuosa.

Las composiciones no acuosas de la invención, adicionalmente, pueden contener opcionalmente uno o más agentes activos para el cuidado oral, usados convencionalmente en las formulaciones dentífricas. Estos agentes pueden incluir, a manera de ejemplo, una fuente de fluoruro, un agente desensibilizante, un agente antisarro, un agente antierosión, un agente antimicrobiano, un agente antiplaca, un agente blanqueador, un agente contra el mal aliento, o una mezcla de por lo menos dos de los mismos.

Las fuentes adecuadas de iones fluoruro útiles en las composiciones de la presente invención incluyen un fluoruro de metal alcalino como fluoruro de sodio, un monofluorofosfato de metal alcalino como monofluorofosfato de sodio, fluoruro estañoso, o un fluoruro de amina, en una cantidad para proveer de 25 ppm a 3500 ppm de iones fluoruro, preferiblemente de 100 ppm a 1500 ppm.

Además del cristal bioactivo, o como una alternativa del mismo, en una composición de acuerdo con la invención se puede incluir un agente desensibilizante adicional que incluye un agente bloqueador de túbulo o un agente desensibilizante de nervio y mezclas de los mismos, por ejemplo como se describe en el documento WO 02/15809 (Block). Estos agentes desensibilizantes opcionales adicionales incluyen una sal de estroncio como cloruro de estroncio, acetato de estroncio o nitrato de estroncio, o una sal de potasio como citrato de potasio, cloruro de potasio, bicarbonato de potasio, gluconato de potasio y, especialmente, nitrato de potasio.

Se sabe que los polifosfatos ayudan a retardar la formación de sarro y son ejemplos de agentes antisarro adecuados para usarse en la invención. Generalmente se entiende que un polifosfato consiste en dos o más grupos fosfato dispuestos principalmente en una configuración lineal, aunque pueden estar presentes algunos derivados cíclicos. Los polifosfatos útiles en la invención incluyen pirofosfatos, polifosfatos que tienen tres o más grupos polifosfato, tales como tripolifosfato de sodio, y polifosfatos que tienen cuatro o más grupos polifosfato, tales como tetrapolifosfato y hexametáfosfato, entre otros.

Las composiciones de la invención pueden comprender adicionalmente un agente antierosión, por ejemplo un agente tensioactivo polimérico mineral como el que se describe en el documento WO 04/054529 (Procter & Gamble).

Las composiciones de la presente invención contendrán agentes de formulación adicionales, tales como agentes saborizantes, agentes edulcorantes, agentes opacantes o colorantes y conservantes, seleccionados de los que se utilizan convencionalmente en una composición de higiene oral para tales propósitos.

En general, los agentes opcionales se pueden usar en una cantidad o proporción menor de la formulación total. A manera de ejemplo, tales componentes usualmente estarán presentes en una cantidad de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición no acuosa.

La composición dentífrica normalmente tiene una viscosidad adecuada para su aplicación en la cavidad oral. La viscosidad variará dependiendo del tipo de composición dentífrica preparada y el uso final de la misma. A partir de las enseñanzas provistas en este documento el experto en la materia puede preparar fácilmente composiciones con viscosidades adecuadas para usarse en la cavidad oral.

Las composiciones de acuerdo con la presente invención se pueden preparar mezclando los ingredientes en las cantidades relativas adecuadas, en cualquier orden que sea conveniente.

La invención se ilustra adicionalmente por medio de los siguientes ejemplos.

Ejemplo 1 - Composición no acuosa (betaína con taurato)

Ingrediente	Función	% p/p
Glicerol	Disolvente de formulación	58,39
Polietilenglicol 400	Disolvente de formulación	20,00
Dióxido de silicio	Espesante	10,00
NovaMin	Agente desensibilizante	5,00
Cocamidopropil betaína	Agente espumante	1,20
Metilcocoiltaurato de sodio	Agente espumante	1,20
Monofluorofosfato de sodio	Agente activo para la salud oral	1,08

(continuación)

Ingrediente	Función	% p/p
Dióxido de titanio	Opacante	1,00
Homopolímero de carbómero	Espesante	0,75
Sacarina de sodio	Edulcorante	0,35
Saborizante	Saborizante	1,03

Ejemplo 2 - Composición no acuosa (betaína con alquilsulfato)

Ingrediente	Función	% p/p
Glicerol	Disolvente de formulación	59,33
Polietilenglicol 400	Disolvente de formulación	20,00
Dióxido de silicio	Espesante	10,00
NovaMin	Agente desensibilizante	5,00
Cocamidopropil betaína	Agente espumante	0,36
Laurilsulfato de sodio	Agente espumante	1,10
Monofluorofosfato de sodio	Agente activo para la salud oral	1,08
Dióxido de titanio	Opacante	1,00
Homopolímero de carbómero	Espesante	0,75
Sacarina de sodio	Edulcorante	0,35
Saborizante	Saborizante	1,03

Ejemplo 3 -Evaluación sensorial de las composiciones no acuosas de la invención**Objetivos del estudio**

- 5 Los objetivos de estos estudios fueron evaluar el perfil de textura de varios sistemas detergentes.

1. Estudio 1 – Pruebas de diagnóstico de atributos

Las composiciones dentífricas evaluadas incluyeron las formulaciones de control 1-3 (que contienen SLS como el único componente tensioactivo) y las composiciones dentífricas de acuerdo con la invención, D1-D2.

Ingredientes	Control 1	Control 2	Control 3	D1	D2
Glicerol	62,77	62,57	62,37	62,41	61,47
Laurilsulfato de sodio	1,10	1,30	1,50	1,10	-
Cocoamidopropil betaína	-	-	-	0,36	1,20
Metilcocoilaurato de sodio	-	-	-	-	1,20
Polietilenglicol 400	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Dióxido de silicio	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
NovaMin	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Dióxido de titanio	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Homopolímero de carbómero	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
Sacarina de sodio	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Saborizante	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03

- 10 Los atributos sensoriales evaluados fueron: atributo de textura (intensidad de espuma, consistencia de espuma, dispersión de espuma, densidad de espuma); sensación de dientes limpios y agrado general de la sensación bucal. Se reclutaron siete panelistas del equipo del proyecto. La identidad de las muestras se ocultó y las muestras se marcaron con un número de tres dígitos y se presentaron al azar a los panelistas. No se aplicó análisis estadístico debido al número bajo de panelistas.

Las muestras fueron percibidas de la siguiente manera:

Sistemas de espuma (concentración % p/p)					
	Control 1 1,1 % SLS	Control 2 1,3 % SLS	Control 3 1,5 % SLS	D1 1,1 % SLS-0,36 % TB	D2 1,2 % AD-1,2 % TB
Agrado de la sensación bucal	5,5 <i>agrada ligeramente</i>	5,2 <i>agrada ligeramente</i>	4,8 <i>agrada ligeramente</i>	5,6 <i>agrada moderadamente</i>	5,0 <i>agrada ligeramente</i>
Dispersión de la espuma	3,8 <i>muy fácil</i>	3,7 <i>muy fácil</i>	3,5 <i>moderadamente fácil</i>	3,8 <i>muy fácil</i>	3,7 <i>muy fácil</i>
Consistencia de la espuma	2,5 <i>muy delgada</i>	2,3 <i>muy delgada</i>	2,6 <i>casi correcta</i>	2,8 <i>casi correcta</i>	2,6 <i>casi correcta</i>
Intensidad de la espuma	2,9 <i>moderadamente espumante</i>	2,8 <i>moderadamente espumante</i>	3,4 <i>muy espumante</i>	3,6 <i>muy espumante</i>	4,6 <i>demasiado espumante</i>
Densidad de la espuma	2,4 <i>ligeramente densa</i>	2,7 <i>moderadamente densa</i>	2,7 <i>moderadamente densa</i>	3,0 <i>moderadamente densa</i>	2,7 <i>moderadamente densa</i>
Sensación de dientes limpios	4,1 <i>muy limpios</i>	4,0 <i>muy limpios</i>	4,0 <i>muy limpios</i>	4,0 <i>muy limpios</i>	4,4 <i>muy limpios</i>

2. Estudio 2 – Perfil descriptivo del AD/TB y SLS/TB

Los objetivos del estudio fueron obtener una comparación completa del perfil de sabor y sensación en la boca de las formulaciones de pasta dental (D1 y D2 referidas anteriormente) contra una formulación de control –control 4 (1,1 % p/p SLS).

Los detalles de formulación de la composición de control 4 fueron de la siguiente manera:

Glicerina	56,74
PEG 400	20,00
Sílice	13,00
Fosfosilicato de sodio y calcio	5,00
Laurilsulfato de sodio	1,10
Monofluorofosfato de sodio	1,08
Aroma #	1,03
Dióxido de titanio	1,00
Carbómero	0,70
Acesulfame de potasio	0,35

La identidad de las muestras se ocultó y las muestras se marcaron con un número de tres dígitos y se presentaron al azar a quince panelistas profesionales.

Los atributos sensoriales evaluados fueron atributos de textura (intensidad de espuma, densidad de espuma, dispersión de espuma, suavidad) y atributos de sabor (intensidad de dulzura, intensidad de amargor; intensidad de sabor) y sensación de dientes limpios. Los perfiles organolépticos de las muestras se percibieron de la siguiente manera:

Atributos sensoriales	Control 4 1,1 % p/p SLS	D1 1,1 % p/p SLS – 0,36 % p/p TB	Valor p	D2 1,2 % p/p AD – 1,2 % p/p TB	Valor p
Intensidad de espuma	34,8	43,3	p<0,001	49,1	p<0,001

(continuación)

Atributos sensoriales	Control 4	D1	Valor p	D2	Valor p
Densidad de espuma	20,6	20,8	Ns	27,6	p<0,001
Dispersión de la pasta	45,6	42,7	Ns	49,5	p<0,001
Suavidad de la pasta	41,4	40,0	Ns	39,5	Ns
Intensidad de sabor	52,1	59,1	p<0,001	57,0	p<0,001
Amargor	30,7	28,1	p=0,05	26,1	p<0,001
Dulzura	24,3	26,0	p<0,05	22,4	El control es más dulce a p<0,05
Sensación de limpieza	59,3	65,0	p<0,005	61,3	p=0,06

Conclusión:

Los sistemas detergentes Tego Betain/Adinol y Tego Betain/SLS mejoraron las características de la espuma de las composiciones con respecto al sistema SLS solo, sin modificar significativamente las características de sabor. La composición Tego Betain/Adinol dio el mejor rendimiento en función de la espuma.

Estudio 3 –Perfiles descriptivos de las formulaciones simples y combinadas de Tego Betain (TB) y Adinol (AD)

Los objetivos del estudio fueron identificar y cuantificar las diferencias en elementos de textura entre las formulaciones que comprenden SLS, Tego Betain o Adinol como el único agente tensioactivo, y las formulaciones que comprenden una combinación de agentes tensioactivos, es decir, Tego Betain/Adinol y Tego Betain/SLS. La composición de las pastas dentales probadas fue de la siguiente manera:

	TB/AD	TB/SLS	TB	SLS	AD
Material	% p/p	% p/p	% p/p	% p/p	% p/p
Glicerina	59,47	60,27	60,67	60,67	60,67
Polietilenglicol 400	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Dióxido de silicio	10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
NovaMin	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Cocoamidopropil betaína (Tego Betain)	1,20	0,40	1,20	N/A	N/A
Metilcocoiltaurato de sodio (Adinol)	1,20	N/A	N/A	N/A	1,20
Laurilsulfato de sodio	N/A	1,20	N/A	1,20	N/A
Dióxido de titanio	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Carbómero	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
Sacarina de sodio	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Saborizante	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

La identidad de las muestras se ocultó y las muestras se marcaron con un número de tres dígitos y se presentaron al azar a quince panelistas profesionales.

Se evaluaron cinco atributos sensoriales que describen las características de sensación en la boca de las pastas dentales. Los atributos fueron: intensidad de la espuma, densidad de la espuma, consistencia de la espuma, dispersión de la espuma y jabonadura de la espuma. Se aplicó un ANOVA con $\alpha = 5\%$ y se calculó la LSD para

establecer cualquier diferencia significativa entre las muestras y el control.

Los perfiles organolépticos de las muestras se percibieron de la siguiente manera:

Atributos sensoriales	Formulaciones simples			Formulaciones combinadas	
	1,2 % p/p SLS	1,2 % p/p TB	1,2 % p/p AD	0,4 % p/p TB + 1,2 % p/p SLS	1,2 % p/p TB + 1,2 % p/p AD
Intensidad de la espuma	46,87	48,52 ns	48,44 ns	63,19*	65,33*
Densidad de la espuma	34,69	30,96 ns	33,17 ns	44,00*	43,88*
Consistencia de la espuma	18,86	23,13 ns	26,68*	33,04*	37,95*
Efecto de jabonadura	63,20	65,47 ns	66,00 ns	75,87*	75,91*
Dispersión de la pasta	34,12	34,97 ns	33,47 ns	35,78 ns	36,74 ns
ns = sin diferencia significativa entre las formulaciones de pasta dental y la formulación de SLS * = diferencia significativa (p<0,001) entre las formulaciones de pasta dental y la formulación de SLS					

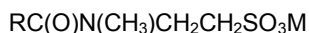
- La formulación con 1,2 % p/p de Tego Betain no fue significativamente diferente de la formulación con 1,2 % p/p de SLS en función de la intensidad de la espuma, densidad de la espuma, consistencia de la espuma y jabonadura de la espuma.
- La formulación con 1,2 % p/p de Adinol no fue significativamente diferente de la formulación con 1,2 % p/p de SLS en función de la intensidad de la espuma, densidad de la espuma y jabonadura de la espuma, pero tuvo una consistencia de espuma significativamente más espesa (p<0,001).
- Las características de la espuma (intensidad, densidad, consistencia y jabonadura) de una formulación de SLS a 1,2 % p/p con 0,4 % p/p de Tego Betain fueron significativamente mejores (p<0,001) que las de una formulación con solo 1,2 % p/p de SLS.
- Las características de espuma (intensidad, densidad, consistencia y efecto de jabonadura) de una formulación de Tego Betain a 1,2 % p/p con 1,2 % p/p de Adinol fueron significativamente mejores (p<0,001) que las de una formulación con sólo 1,2 % p/p de SLS.
- No hubo diferencia significativa entre las formulaciones simples y las formulaciones combinadas y el control de SLS a 1,2 % p/p, con respecto a la dispersión de la espuma durante el cepillado.
- En general, las formulaciones combinadas fueron significativamente más espumosas (p<0,001) que las formulaciones simples. La espuma de estos sistemas detergentes dobles fue más espesa con burbujas pequeñas, y la espuma apareció más rápido después de iniciar el cepillado. No hubo diferencia en función de las características de la espuma dentro de las formulaciones simples o las combinadas.

Conclusiones:

- En función de las características de la espuma, hubo una paridad entre las formulaciones de pasta dental con 1,2 % p/p de SLS o 1,2 % p/p de Tego Betain. Una formulación de Adinol a 1,2 % p/p también tuvo las mismas características de espumación (intensidad, densidad y jabonadura), excepto que la consistencia de la espuma fue más espesa.
- La adición de Tego Betain (0,4 % p/p) a una formulación de SLS a 1,2 % p/p mejoró significativamente (p<0,001) las características de la espuma de la pasta dental. La pasta fue más espumosa y la espuma tuvo una mejor calidad (más espesa y burbujas más pequeñas), y la pasta dental produjo la espuma al empezar el cepillado (jabonadura).
- Las formulaciones de pasta dental con la mezcla Adinol/Tego Betain fueron significativamente más espumosas que las formulaciones con solo SLS. La espuma fue más espesa con burbujas más pequeñas, y la pasta dental produjo la espuma más rápido después de empezar el cepillado.
- El grado al que la espuma se extendió por toda la boca (dispersión de la espuma) no fue alterado por la composición del sistema detergente.

REIVINDICACIONES

1. Una composición dentífrica no acuosa que comprende un vehículo, en la que el vehículo comprende un carbómero como agente espesante y un agente tensioactivo, en la que el agente tensioactivo consiste en un primer agente tensioactivo que es una betaína seleccionada entre una n-alquilo betaína, tal como cetil betaína, behenil betaína y una n-alquilamido betaína tal como cocamidopropil betaína; en combinación con un segundo agente tensioactivo que es un taurato que tiene la fórmula estructural



- en la que RC(O) representa un radical de ácido graso que tiene una longitud de cadena de carbono de 10 a 20 y M representa sodio, potasio, amonio o trietanolamina; o un agente tensioactivo de sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀ que tiene la fórmula estructural



en la que R¹ representa un alcohol graso que tiene una longitud de cadena de carbono de 10 a 20 y M representa sodio, potasio, amonio o trietanolamina o mezclas de los mismos.

2. Una composición de conformidad con la reivindicación 1, en la que la betaína es cocoamidopropil betaína.
3. Una composición de conformidad con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la betaína está presente en una cantidad de 0,05 % a aproximadamente 4 %, tal como de aproximadamente 0,2 % a aproximadamente 2 % en peso de la composición.
4. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el segundo agente tensioactivo es un taurato.
5. Una composición de conformidad con la reivindicación 4, en la que el taurato es el único segundo agente tensioactivo.
6. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el taurato es metilcocoiltaurato de sodio.
7. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el taurato está presente en una cantidad de 0,5 % a 2 % en peso de la composición.
8. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, 6 y 7, en la que el segundo agente tensioactivo comprende un sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀.
9. Una composición de conformidad con la reivindicación 8, en la que el sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀ es el único segundo agente tensioactivo.
10. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y 6 a 9, en la que el sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀ es laurilsulfato de sodio.
11. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y 6 a 10, en la que el sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀ está presente en una cantidad de 0,5 % a aproximadamente 1,5 % en peso de la composición.
12. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y 6 a 8, y 10 a 11, en la que el segundo agente tensioactivo consiste en una mezcla de un taurato y un sulfato de alquilo C₁₀₋₂₀.
13. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende un agente activo para el cuidado oral, seleccionado de una fuente de fluoruro, un agente desensibilizante, un agente antisarro, un agente antierosión, un agente antimicrobiano, un agente antiplaca, un agente blanqueador, un agente contra el mal aliento, o una mezcla de por lo menos dos de los mismos.
14. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende un aditivo dentífrico que es inestable o incompatible con un medio acuoso que es un cristal bioactivo.
15. Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que comprende una fuente de iones fluoruro seleccionada de fluoruro de metal alcalino tal como fluoruro de sodio; un monofluorofosfato de metal alcalino tal como monofluorofosfato de sodio, fluoruro estañoso; o un fluoruro de amina en una cantidad para proveer de 25 ppm a 3500 ppm de iones fluoruro.