

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 999**

51 Int. Cl.:

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2014** E 14199904 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018** EP 2893957

54 Título: **Agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes**

30 Prioridad:

09.01.2014 DE 102014200255

30.01.2014 DE 102014201628

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

01.10.2018

73 Titular/es:

**DR. RUDOLF LIEBE NACHFOLGER GMBH & CO.
KG (100.0%)**

**Max-Lang-Strasse 64
70771 Leinfelden-Echterdingen, DE**

72 Inventor/es:

QUASDORFF, DR. JENS-MARTIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

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

ES 2 683 999 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

Agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes

5 La invención se refiere a un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes, en forma de una pasta con un aditivo de cuerpos de limpieza, de grano fino, e insolubles en agua, a base de celulosa.

A partir del documento US 5.158.764 A se conoce un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de este tipo.

10 Formulaciones de agentes para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes pastosos contienen, a menudo, un aditivo de cuerpos de limpieza en forma de partículas de silicato o gel de sílice. Los cuerpos de limpieza que actúan como abrasivos deben servir, ante todo, para combatir la formación de placa en los dientes y, con ello, para la profilaxis de las caries. En virtud de su dureza y de su estructura superficial angulosa, los abrasivos poseen, sin embargo, un elevado valor de abrasión y atacan, por lo tanto, de manera relativamente intensa, al esmalte dental, ante todo en el caso de un cuidado muy frecuente de los dientes. Además, las zonas accesibles solo con dificultad al cepillarse los dientes con el cepillo de dientes tales como, por ejemplo, las superficies de dientes provistos de aparatos multibanda o las zonas de contacto entre los dientes solo pueden ser limpiadas de manera insuficiente con los agentes para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes así como para la limpieza de los dientes conocidos. Los restos de comida no eliminados pueden provocar a largo plazo defectos de caries en los dientes.

20 En el documento DE 43 42 356 B4 se propone prever en una crema dental para la limpieza de los dientes y el cuidado de la boca y de los dientes, como componente, bolitas de un producto de copolimerización de etilenoacetato de vinilo sintético insoluble en agua. Las bolitas en el caso de este agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes actúan aquí como cuerpos de limpieza que en el cepillado de los dientes acceden también a las zonas no directamente accesibles por las cerdas de un cepillo de dientes. En virtud de la gran diferencia de dureza entre estas bolitas y un diente se evita, con ello, un deterioro del esmalte dental o bien de la dentina en el caso de cuellos dentales al descubierto durante el cepillado de los dientes.

Partiendo de este punto, la invención tiene por misión proporcionar un agente para la limpieza de los dientes y para el cuidado de la boca y los dientes que posibilite, también en zonas de difícil acceso de los dientes, una limpieza buena y simultáneamente cuidada de los dientes y que contenga como componentes sustancias ampliamente naturales.

30 Para la solución de este problema se proponen, conforme a la invención, las combinaciones de características indicadas en la reivindicación 1. Ejecuciones ventajosas adicionales y perfeccionamientos de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes.

35 La invención se basa en el reconocimiento de que también la adición de cuerpos de limpieza de grano fino, insolubles en agua, a base de celulosa en una pasta para la limpieza de los dientes y el cuidado de la boca y de los dientes puede liberar a los dientes de una placa dental nociva, en particular en estrechos espacios entre dientes y en zonas por debajo de la línea de las encías durante el cepillado de los dientes, sin que con ello se ataque al esmalte dental, lo cual demuestran, p. ej., mediciones del valor RDA (siglas inglesas de Abrasión Radiactiva de la Dentina).

40 La invención se basa, en particular, en la idea de que la dureza de la celulosa obtenida a partir de fibras vegetales naturales se puede variar a lo largo de un amplio intervalo y, de esta forma, se puede ajustar a una dureza favorable para los cuerpos de limpieza en un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes, dureza a la que el esmalte dental es protegido durante la aplicación de un agente de este tipo. Una ventaja de los cuerpos de limpieza consistentes en celulosa es también que estos no poseen toxicidad o efecto irritante alguno. Cuerpos de limpieza de este tipo se pueden biodegradar además bien en las aguas residuales.

45 Preferiblemente, la celulosa de los cuerpos de limpieza en los agentes de acuerdo con la invención para la limpieza de los dientes y el cuidado de la boca y los dientes es celulosa microcristalina que se emplea, p. ej., en la industria farmacéutica como agente de separación o como soporte para sustancias activas.

50 Conforme a la invención, los cuerpos de limpieza tienen una geometría esencialmente esférica, redonda, a modo de una patata. La estructura de estos cuerpos de limpieza no es, por lo tanto, de cantos agudos, de modo que durante la limpieza de los dientes con el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención no se manifiesta o solo aparece una ligera abrasión del esmalte dental. Para ello, la superficie tiene, p. ej., radios de curvatura r locales, para los que por término medio, por cada elemento de la superficie de dimensiones $10 \mu\text{m} \times 10 \mu\text{m}$ se cumple: $r \geq 1 \mu\text{m}$, preferiblemente $r \geq 10 \mu\text{m}$; de manera particularmente preferida $r \geq 50 \mu\text{m}$.

5 Para una buena acción de limpieza es ventajosa una proporción de los cuerpos de limpieza en la pasta para la limpieza de los dientes y el cuidado de la boca y de los dientes de 5 a 25% en peso. En virtud de la densidad de los cuerpos de limpieza en la pasta determinada con ello se consigue que los cuerpos de limpieza impulsados por las cerdas de un cepillo de dientes a modo de un engranaje de fricción inducen cuerpos de empuje y rotación en cuerpos de limpieza contiguos. Con ello, los cuerpos de limpieza pueden ponerse también en movimiento en las zonas no directamente alcanzables por las cerdas del cepillo de dientes en la superficie de un diente.

10 Los cuerpos de limpieza a base de celulosa tienen, de acuerdo con la invención, una superficie preferiblemente lisa con una estructura tuberosa irregular. Con ello, se consigue que la superficie de los cuerpos de limpieza esté adaptada a la geometría de una pluralidad de protuberancias y cavidades, así como a las fisuras de los dientes. Esto garantiza que durante el cepillado de los dientes se consiga allí también un buen efecto de limpieza.

15 Para los cuerpos de limpieza, es ventajoso el diámetro de $200 \mu\text{m} \leq D \leq 600 \mu\text{m}$, preferiblemente, se cumple para el diámetro $300 \mu\text{m} \leq D \leq 500 \mu\text{m}$, más preferiblemente $350 \mu\text{m} \leq D \leq 450 \mu\text{m}$. En particular, los siguientes diámetros de los cuerpos de limpieza se han manifestado como favorables en relación con la propiedad buena y a la vez protectora limpieza de los dientes del agente para el cuidado de la boca y de los dientes, así como para la limpieza de los dientes de la invención: $D \approx 300 \mu\text{m}$, $D \approx 350 \mu\text{m}$, $D \approx 400 \mu\text{m}$ y $D \approx 450 \mu\text{m}$. Por el diámetro D se entiende en el presente caso la máxima distancia posible de dos puntos en la superficie del cuerpo de limpieza. Cuerpos de limpieza de este tipo se adecuan, en particular, para la limpieza de dientes provistos de aparatos multibanda.

20 El agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención contiene preferiblemente una sustancia activa o también varias sustancias activas, p. ej., bisabolol y/o pantenol. Un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención puede contener, como componente, también aminofluoruro y/o fluoruro sódico y/o extracto acuoso etanólico a base de botones florales de manzanilla y/o ácido graso de coco-amido-propil-betaína y/o glicerol y/o agua y/o propilenglicol y/o metafosfato sódico y/o ácido silícico y/o dióxido de titanio y/o sacarina y/o sustancias aromatizantes. Las sustancias activas en el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la
25 limpieza de los dientes están disueltas preferiblemente en un disolvente, en particular en un aceite esencial tal como, p. ej., mentol, eucaliptol, anetol, eugenol, d-limoneno y/o citronelol.

30 Un reconocimiento de la invención es también que cuerpos de limpieza a base de celulosa en un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención incorporan mucha menor solución de sustancia activa que lo es el caso en cuerpos de limpieza a base de un producto de copolimerización de etileno-acetato de vinilo sintético en un agente habitual para el cuidado de la boca y los dientes así como para la limpieza de los dientes.

35 En ensayos, el autor de la invención ha encontrado, a saber, que cuerpos de limpieza a base de celulosa no se expanden en el caso de la adición de agua y aceite. En particular, el autor de la invención ha encontrado que 150 g de solución de principio activo son completamente absorbidos por 100 g de cuerpos de limpieza a base de un producto de copolimerización de etileno-acetato de vinilo sintético con el diámetro $200 \mu\text{m} \leq D \leq 600 \mu\text{m}$ en el espacio de 3 días, mientras que, por el contrario, cuerpos de limpieza a base de celulosa microcristalina no absorben una solución de sustancia activa de este tipo.

40 A diferencia de los cuerpos de limpieza a base de un producto de copolimerización de etileno-acetato de vinilo sintético, los cuerpos de limpieza a base de celulosa en un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención no extraen sustancias activas de la pasta. Más bien, los cuerpos de limpieza a base de celulosa garantizan que las sustancias activas contenidas en el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes puedan acceder durante el cepillado de los dientes a los dientes, a las encías y a la mucosa de la boca. Un reconocimiento de la invención es también que los cuerpos de limpieza a base de celulosa cooperan en una buena homogeneidad del agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención.
45

Dado que el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes contiene la sustancia activa xilitol, pueden ser inhibidas bacterias cariogénas y, con ello, también se puede retardar la formación de la placa dental.

50 Una formulación ventajosa de un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención con una gran homogeneidad es como sigue:

- | | |
|-------------|---|
| 50% en peso | de humectante |
| 20% en peso | de cuerpos de limpieza de celulosa microcristalina con un diámetro de preferiblemente $400 \mu\text{m}$ |
| 25% en peso | de abrasivo (ácido silícico) |

	2% en peso	de aglutinantes y agentes espesantes (carboxietil-celulosa)
	1,5% en peso	de formadores de espuma (tensioactivos)
	0,9% en peso	de sustancias activas
	0,3% en peso	de agentes aromatizantes
5	0,1% en peso	de fluoruros

El agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes precedentemente descrito se adecúa, en particular, para la limpieza de dientes provistos de aparatos multibanda.

10 Los cuerpos de limpieza a base de celulosa microcristalina en el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes de acuerdo con la invención pueden tener, en particular, la forma geométrica de celulosa microcristalina tipo VIVAPUR® CS 300 S, tipo VIVAPUR® CS 350 S, tipo VIVAPUR® CS 400, tipo VIVAPUR® CS 450 S o también VIVAPUR® CS 500 de la razón social Rettenmaier & Söhne de D-73494 Rosenberg.

En lo que sigue, la invención se explica con mayor detalle con ayuda del dibujo. Muestran:

- 15 Fig. 1 un cepillo de dientes que actúa mediante un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes sobre un diente provisto de un aparato multibanda;
- Fig. 2 una representación ampliada en parte de la Fig. 1;
- Fig. 3 un cuerpo de limpieza individual en el agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes; y
- Fig. 4 una vista ampliada de una sección de la superficie del cuerpo de limpieza de la Fig. 3.

20 La siguiente descripción se refiere a la aplicación de una pasta dentífrica (crema dentífrica) que presenta la siguiente formulación:

	50% en peso	de humectante
	20% en peso	de cuerpos de limpieza de celulosa microcristalina con un diámetro de preferiblemente 400 µm
25	25% en peso	de abrasivo (ácido silícico)
	2% en peso	de aglutinantes y agentes espesantes (carboxietil-celulosa)
	1,5% en peso	de formadores de espuma (tensioactivos)
	0,9% en peso	de sustancias activas
	0,3% en peso	de agentes aromatizantes
30	0,1% en peso	de fluoruros

Esta pasta dentífrica es un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes. Los cuerpos de limpieza contenidos en la misma poseen un diámetro medio de partícula de aproximadamente 400 µm. Tienen una forma esencialmente esférica con una superficie lisa que tiene una estructura tuberosa irregular.

35 La pasta dentífrica se adecua para la limpieza de dientes provistos de aparatos multibanda. Aparatos de este tipo, que sirven para la corrección de defectos de la dentadura, presentan frenillos mecánicos pegados sobre los dientes (brackets) en los que se pueden incorporar y enclavar alambres del arco (loops).

40 Para explicar el efecto de limpieza de la pasta dentífrica, en la Fig. 1 se representa un incisivo 10 de una mandíbula inferior 12 con un frenillo 14 pegado de un aparato multibanda durante el proceso de limpieza. En las zonas 16 del diente aplicadas por el frenillo 14 se pueden formar depósitos consistentes en restos de comida a los que apenas se puede acceder en el caso de una limpieza habitual de los dientes con las cerdas 18 de un cepillo de dientes 20.

La pasta dentífrica provista de los cuerpos de limpieza 28 que presentan una forma esencialmente esférica se aplica mediante una técnica de limpieza habitual, por ejemplo con el método de rotación. Para ello, la pasta dentífrica es conducida con las cerdas 18 del cepillo de dientes 20 en un movimiento circulatorio (flecha R) desde la encía 22 a través de la superficie del diente 24 o bien a través del aparato multibanda y de sus frenillos 14 en la dirección de la

punta 26 del diente. Mediante la acción del líquido de la saliva y el comportamiento tixotrópico de la pasta dentífrica se movilizan los cuerpos de limpieza 28 insolubles en agua contenidos en la pasta dentífrica.

5 Los cuerpos de limpieza 28 accionados por las cerdas 18 del cepillo de dientes 20 inducen, a modo de una transmisión de ruedas de rozamiento, movimientos de empuje y rotación en cuerpos de limpieza 28 contiguos tal como se representa en la Fig. 2. En este caso, los cuerpos de limpieza 28 acceden también a las zonas 16 no alcanzables directamente por las cerdas 18.

10 La Fig. 3 muestra un cuerpo de limpieza 28 contenido en la pasta dentífrica a base de celulosa microcristalina en forma de celulosa microcristalina tipo VIVAPUR® CS 400 S de la razón social Rettenmaier & Söhne en aumento. El diámetro D de los cuerpos de limpieza 28 en la pasta dentífrica asciende a aproximadamente 400 µm. En este caso, por diámetro D se ha de entender la distancia mayor posible de dos puntos sobre la superficie del cuerpo de limpieza. En la Fig. 4 se muestra una sección de la superficie del cuerpo de limpieza 28 con un aumento de aproximadamente 400 x. La superficie 30 de los cuerpos de limpieza 28 es lisa. Sin embargo, la superficie 30 tiene una estructura tuberosa similar a una patata con numerosas protuberancias 32 y cavidades 34 locales. La superficie tiene radios de curvatura r locales para los que, por término medio, en cada uno de los elementos de la superficie de dimensiones 10 µm x 10 µm se cumple: $r \geq 1 \mu\text{m}$.

15 El efecto de limpieza de los cuerpos de limpieza 28 en la pasta dentífrica consiste, por una parte, en que el movimiento de rotación conduce a un pulido de la superficie 24 del diente. Por otra parte, los cuerpos de limpieza penetran directamente en las suciedades o bien depósitos más toscos y aumentan su superficie. Esto conduce a una rotura de los depósitos y a una solubilidad en agua incrementada, con lo cual se pueden eliminar más fácilmente los depósitos.

20 La estructura tuberosa visible particularmente en la Fig. 4 de la superficie de los cuerpos de limpieza 28 con la pluralidad de protuberancias y cavidades configuradas en ella determina que durante el cepillado de los dientes con la pasta dentífrica, los cuerpos de limpieza entren también en contacto en estrechas fisuras con la superficie de los dientes, de modo que durante el cepillado de los dientes se consigue allí asimismo un buen efecto de limpieza.

25 Mediante la aplicación de los cuerpos de limpieza 28, que se acumulan igualmente como cojinetes de bolas entre los arcos de guía a base de alambre y los frenillos (brackets) fijados a los dientes de un aparato multibanda se alcanza una considerable reducción del rozamiento, de modo que se dispone de una fuerza adicional para el movimiento de los cuerpos de limpieza 28 en los dientes. La rodadura de los cuerpos de limpieza 28 mantiene bajo en este caso el desgaste de la dentina durante el cepillado de los dientes. A pesar de la baja abrasividad del agente para el cuidado de la boca, de los dientes y para la limpieza de los dientes, los dientes se limpian con ello de manera óptima y son entonces lisos como la lengua.

30 En el marco de investigaciones, el autor de la invención ha comprobado que el efecto de limpieza reductor de placa de la pasta dentífrica precedentemente descrita corresponde básicamente al efecto de limpieza indicado en el documento DE 43 42 356 B4 de la pasta dentífrica allí descrita.

35 De forma recopilatoria se ha de establecer, en particular, lo siguiente: la invención se refiere a un agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes, en forma de una pasta con un aditivo de cuerpos de limpieza 28, insolubles en agua, de grano fino. Los cuerpos de limpieza se componen de una celulosa.

Lista de símbolos de referencia

- 10 incisivo
- 40 12 mandíbula inferior
- 14 frenillo
- 16 zona del diente
- 18 cerdas
- 20 cepillo de dientes
- 45 22 encía
- 24 superficie del diente
- 26 punta del diente
- 28 cuerpo de limpieza

- 30 superficie
- 32 protuberancia
- 34 cavidad

REIVINDICACIONES

- 5 1. Agente para el cuidado de la boca y los dientes, así como para la limpieza de los dientes, en forma de una pasta con un aditivo de cuerpos de limpieza (28) a base de celulosa, de grano fino, e insolubles en agua, en donde la proporción de los cuerpos de limpieza en la pasta asciende a 5 hasta 25% en peso, caracterizado por que la celulosa es celulosa microcristalina y los cuerpos de limpieza presentan una geometría esférica, redonda, con una superficie con una estructura tuberosa irregular y en este caso presentan radios de curvatura locales, para los que, por término medio, por cada elemento de la superficie de dimensiones $10\ \mu\text{m} \times 10\ \mu\text{m}$ se cumple: $r \geq 1\ \mu\text{m}$, en donde para el diámetro D de los cuerpos de limpieza se cumple: $300\ \mu\text{m} \leq D \leq 500\ \mu\text{m}$, en donde por el diámetro de los cuerpos de limpieza se entiende la máxima distancia posible de dos puntos en la superficie, y en donde la pasta contiene un aceite esencial del grupo de mentol, eucaliptol, anetol, eugenol, d-limoneno y/o citranelol con una sustancia activa incluida en ella.
- 10 2. Agente según la reivindicación 1, caracterizado por que para los radios de curvatura locales, por término medio, por cada elemento de la superficie de dimensiones $10\ \mu\text{m} \times 10\ \mu\text{m}$ se cumple: $r \geq 10\ \mu\text{m}$.
- 15 3. Agente según la reivindicación 1, caracterizado por que para los radios de curvatura locales, por término medio, por cada elemento de la superficie de dimensiones $10\ \mu\text{m} \times 10\ \mu\text{m}$ se cumple: $r \geq 50\ \mu\text{m}$.
4. Agente según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que para el diámetro D de los cuerpos de limpieza se cumple: $D \approx 400\ \mu\text{m}$.
5. Agente según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por varias sustancias activas.
- 20 6. Agente según la reivindicación 5, caracterizado por que las varias sustancias activas están absorbidas en un aceite esencial contenido en la pasta.
7. Agente según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por la sustancia activa xilitol.
8. Agente según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por los siguientes componentes
- | | | |
|----|--------------|--|
| | 50% en peso | de humectante |
| | 20% en peso | de cuerpos de limpieza de celulosa microcristalina |
| 25 | 25% en peso | de abrasivo |
| | 2% en peso | de aglutinantes y agentes espesantes |
| | 1,5% en peso | de formadores de espuma |
| | 0,9% en peso | de sustancias activas |
| | 0,3% en peso | de agentes aromatizantes |
| 30 | 0,1% en peso | de fluoruros. |
9. Agente según la reivindicación 8, caracterizado por que el abrasivo es ácido silícico.
10. Agente según la reivindicación 8 o 9, caracterizado por que el aglutinante y agente espesante es carboxietil-celulosa.
- 35 11. Agente según una de las reivindicaciones 9 o 10, caracterizado por que los formadores de espuma son tensioactivos.

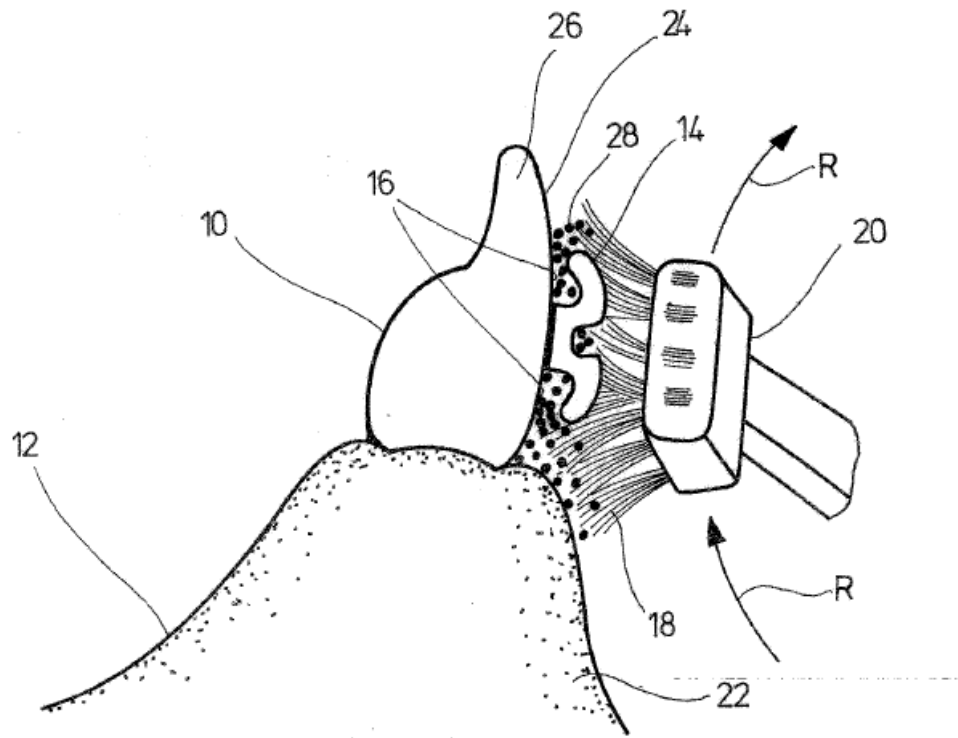


Fig. 1

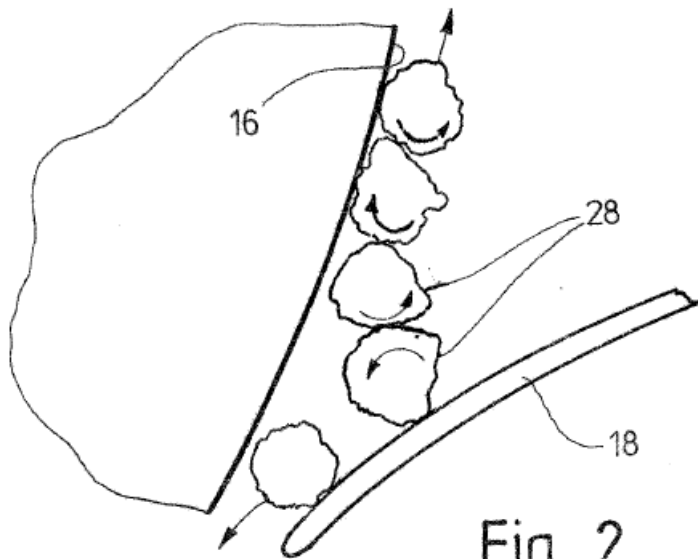


Fig. 2

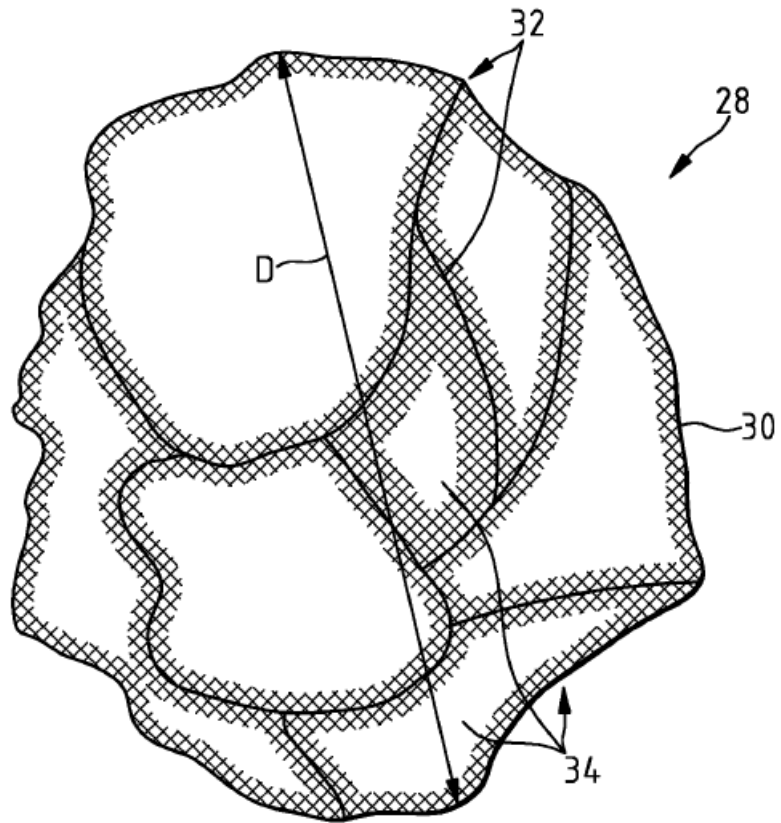


Fig.3

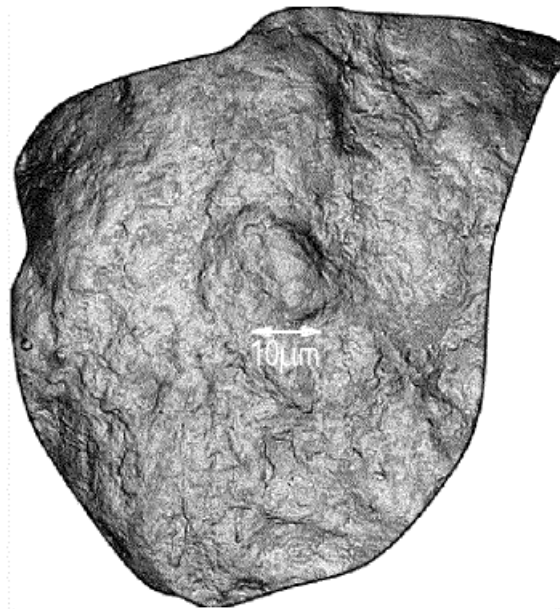


Fig.4