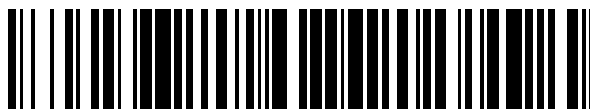


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 532**

51 Int. Cl.:

A61K 8/9789 (2007.01)

A61Q 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2010** **PCT/RU2010/000793**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011** **WO11081573**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2010** **E 10841365 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 2520278**

54 Título: **Medios para eliminar los alquitranes de tabaco y la composición que contiene los mismos**

30 Prioridad:

28.12.2009 RU 2009148450

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.12.2018

73 Titular/es:

LIMITED LIABILITY COMPANY SPLAT GLOBAL (100.0%)

**Room 19, Building 2, House 1 Territory of the 2nd Kilometer of Okulovka-Kulotino Highway
Kulotino Urban Settlement Okulovsky District
Novgorod Region 174350, RU**

72 Inventor/es:

**BELOUS, ELENA YURIEVNA;
MALTABAR, SVETLANA ALEKSEEVNA y
GALIMOVA, ANNA ZUFAROVNA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 692 532 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

Medios para eliminar los alquitranes de tabaco y la composición que contiene los mismos

Campo de la invención

- 5 Esta invención se refiere a cosmetología, en particular a agentes de eliminación de alquitrán de tabaco sobre la base de terpenos y terpenoides, y también a composiciones de higiene de la cavidad oral basadas en este agente, que incluyen pastas dentífricas y otros productos.

Antecedentes

- 10 Uno de los problemas modernos de la odontología es el problema del blanqueamiento dental de los fumadores, ya que en el procedimiento de fumar los dientes pueden cambiar su color de forma firme y duradera, debido a que el humo del tabaco contiene componentes como nicotina, alquitrán, amonio y compuestos fenólicos.

- 15 Los compuestos mencionados anteriormente afectan adversamente el esmalte de los dientes causando su decoloración: aparecen depósitos de color amarillo y marrón, y a veces casi negro, que son difíciles de eliminar. Y si el fumador no cumple con las reglas de higiene individual de la cavidad oral, entonces la decoloración puede ser dos veces mayor. Además, el alquitrán de tabaco, cuando se deposita en los dientes, contribuye a la rápida acumulación de placa microbiana, a la formación de cálculos dentales y al deterioro general del periodonto.

El humo del tabaco constituye un aerosol concentrado: una mezcla de gases y partículas altamente concentradas, suspendidas en el aire que se condensan y forman el denominado alquitrán del tabaco. La fase de humo del tabaco que contiene partículas sólidas incluye en su mayor parte nicotina, agua y alquitrán de tabaco.

- 20 La investigación de patentes ha demostrado que, hasta el momento, para la eliminación de alquitrán de tabaco se han utilizado los siguientes agentes y materiales:

1. Sustancias altamente abrasivas
2. Sustancias que contienen oxígeno activo (peroxiácidos) o peróxidos y sus derivados
3. Tensioactivos
4. Enzimas.

- 25 Las sustancias altamente abrasivas eliminan el alquitrán de la superficie dental por medio de erosión abrasiva. Dichas sustancias se describen en múltiples patentes, y se pueden usar tanto en pastas de dientes como en otras composiciones para la higiene de la cavidad oral.

- 30 Por ejemplo, la aplicación de dichos agentes se revela en la solicitud de patente JP2003335646. El agente de limpieza dental respectivo para la eliminación de manchas causadas por fumar contiene un compuesto a base de ácido fítico y partículas con un diámetro promedio de 0,05 a 2 mm y una carga final de 10 g/partículas.

Entre las desventajas de dichos agentes está la posibilidad de dañar el esmalte dental.

Las sustancias que contienen oxígeno activo y tensioactivos logran el efecto del blanqueamiento dental mediante un procedimiento químico durante su contacto con depósitos de alquitrán en la superficie del diente.

- 35 La química de dichos procedimientos no se ha estudiado completamente, pero se supone que el oxígeno liberado destruye los cromógenos dentales mediante la oxidación de enlaces insaturados carbono-carbono, carbono-oxígeno y carbono-nitrógeno localizados en moléculas descoloridas, convirtiéndolas a un estado blanqueado o soluble.

En lo que respecta a los tensioactivos, también entran en reacción con la placa en forma de depósito de alquitrán y producen una acción similar a la producida por los detergentes utilizados para el lavado.

Ejemplos de agentes con oxígeno activo y tensioactivos se dan en los siguientes documentos.

- 40 La Patente JP2002047157 (LION CORP) describe una composición que comprende (A) un tensioactivo no iónico, (B) una o más sustancias seleccionadas del grupo que comprende fenoxietanol, fenoxipropanol y fenoxiisopropanol, y (C) etanol. Según la patente, dicho complejo elimina activamente las manchas de los dientes, incluido el alquitrán de cigarrillos; la composición también aumenta significativamente el efecto de limpieza química de la cavidad oral.

Una composición similar se describe en la patente JP2001199855 (KOBAYASHI PHARMA).

- 45 La Patente JP2006104101 (LION CORP) describe una composición para la higiene de la cavidad oral que comprende, en ciertas proporciones, los siguientes componentes: un pirofosfato soluble en agua; uno o más alcoholes polivalentes seleccionados del grupo que comprende polietilenglicol, dietilenglicol, polipropilenglicol y otros; una sal de sulfato de laurilo y un tensioactivo anfótero de betaina.

- 50 La Patente de los Estados Unidos 5662888 describe una pasta de dientes para fumadores que disuelve y elimina el alquitrán de cigarrillos de los dientes, las encías, la lengua y otras superficies de la cavidad oral. La pasta de dientes

comprende al menos un tensioactivo no iónico en un intervalo de concentración del 0,3 % al 6,5 % en peso, salicilato de metilo que disuelve alquitrán de tabaco, en un intervalo de concentración aproximado del 0,06 % al 0,20 % en peso, al menos un aceite de éter en un intervalo de concentración aproximado del 0,30 % al 2,0 % en peso, alcohol etílico en un intervalo de concentración aproximado del 12,0 % al 20,0 % en peso, al menos un tensioactivo aniónico en un intervalo de concentración del 0,3 % al 4,5 % en peso, y un agente gelificante.

Sin embargo, todas las composiciones conocidas se basan en el hecho de que la placa de alquitrán dental se blanquea pero no se elimina por completo. Además, todas las composiciones anteriores tienen una desventaja significativa de sensibilizar a la mayoría de los usuarios de dichos productos, ya que los pacientes desarrollan sensibilidad a la acción del calor, el frío, etc.

Las preparaciones enzimáticas incluidas en la composición de un agente de higiene de la cavidad oral poseen un intervalo de acción bastante amplio. Las enzimas disuelven el material orgánico de la placa dental sin dañar el tejido vivo, producen un efecto beneficioso sobre los tejidos del periodonto y la mucosa oral, utilizan productos tóxicos e irritantes de los microorganismos de la placa dental y producen, directa o indirectamente, una acción bactericida y bacteriostática. Generalmente se utilizan las siguientes enzimas: proteinasas, dextranasas, carbohidrasa, invertasa, mutanasa, oxirreductasa, lactato deshidrogenasa y amiloglucosidasa.

El uso de enzimas para la eliminación de la placa de alquitrán de tabaco se describe en la descripción de una pasta de dientes según la patente CN1864661 (A). La pasta de dientes comprende, en % en masa: nanopartículas de óxido de silicio 30-40, glicerina natural 10-15, sorbitol 18-30, metilcelulosa 0,5-1,2, hidroxietilcelulosa 0,1-0,3, lauril sarcosinato de sodio 1,5-2,5, una serie de enzimas 0,01-0,1, partículas blanqueadoras 1,5-5, ETDA-2Na 0,1-0,3, citrato de zinc 0,5-3,5, propolis 0,3-0,8, cloruro de estroncio 0,5-0,8, sacarina 0,2-0,3, D-pantenol 0,8-1,0, saborizante 0,8-1,2 y agua – el resto.

Como se indica en la patente, la pasta de dientes garantiza un grado de eliminación aceptable de la placa descolorida y no daña el esmalte.

Sin embargo, el uso de enzimas no asegura la eliminación satisfactoria de los depósitos de alquitrán.

Cabe señalar que, en el campo de los productos farmacéuticos e higiénicos utilizados para el cuidado dental y la higiene de la cavidad oral, ha adquirido gran popularidad todo tipo de adiciones de sustancias biológicamente activas, como extractos de plantas, que se utilizan para diversos fines: por ejemplo, la patente RU2310436 describe el uso de un nutracéutico en forma de agujas de abeto y soluciones de aceite de plátano en la pasta de dientes para la prevención y el tratamiento de la caries, gingivitis y periodontitis, así como para inhibir la formación y reducir la masa del sarro existente.

Para fines similares, se usa un agente en forma de un aditivo biológicamente activo que comprende pasta de aguja de abeto y clorofila-caroteno, o extracto de Aloe vera y alcohol acuoso, extractos de alcohol acuoso-glicerina y CO₂ de materias primas de origen vegetal (véase patente RU2306922). El agente está incluido en la composición de la pasta de dientes.

La última pasta de dientes comprende los siguientes componentes: dióxido de silicio como base abrasiva, sorbitol como humectante, carboximetilcelulosa sódica purificada como excipiente espesante, monofluorofosfato sódico como aditivo anti-caries, lauril sulfato sódico como agente limpiador y generador de espuma; un aditivo biológicamente activo, sacarinato de sodio, como aditivo de sabor, y un agente conservante; como aditivos de destino, comprende un colorante y aromatizante en un medio acuoso, un aditivo biológicamente activo que consiste en extracto de CO₂ de materiales vegetales, pasta de aguja de abeto y clorofila-caroteno o extracto de Aloe vera y alcohol acuoso, y extractos de alcohol acuoso y glicerina de materias primas de origen vegetal, y que comprende, como medio acuoso, una solución acuosa de caldo de hierba obtenida por maceración de la materia prima vegetal cortada en el lecho de ebullición al vacío en un medio acuoso con la subsiguiente conservación con la ayuda de una composición que contiene alcohol, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

Dióxido de silicio	15,0-25,0
Sorbitol	15,0-45,0
Carboximetilcelulosa sódica	0,5-2,0
Monofluorofosfato de sodio	0,5-1,14
Lauril sulfato de sodio (como para el 100 %)	1,0-2,0
Aditivo biológicamente activo, que incluye pasta de aguja de abeto y clorofila-caroteno o extracto de Aloe vera	0,5-4,0
extractos de alcohol acuoso y de alcohol acuoso y glicerina de materias primas de origen vegetal	1,0-5,0
extracto de CO ₂ de material vegetal	0,01-0,1
sacarinato de sodio	0,03-0,2
agente conservante	0,11-0,35
Aditivos de destino, que incluyen	

(continuación)

saborizante	0,5-1,5
colorante	0,1-0,5
caldo de hierbas	hasta 100

5 La composición espumante para la higiene de la cavidad oral se describe en la publicación china CN1172647 (A). Esta composición comprende fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, monofluorofosfato de sodio, cloruro de estroncio, lactato de calcio, linoleato de etilo, lauril sulfato de sodio, extractos de plantas y agua destilada.

CHANG CHIEHMING J Y COL.: "Separation of Catechins from Green Tea Using Carbon Dioxide Extraction" (FOOD CHEMISTRY, ELSEVIER LTD, NL, VOL 68, N.º 1) se refiere a la separación de catequinas del té verde por extracción supercrítica por dióxido de carbono natural. El documento WO 2007/109802 A2 también se refiere a la producción de extractos de té verde por extracción supercrítica por dióxido de carbono natural.

10 El documento WO 2004/004650 A2 describe composiciones de pasta de dientes y líquidos de enjuague bucal, que comprenden cantidades terapéuticamente efectivas de limoneno para inhibir el crecimiento o erradicar patógenos que causan enfermedades. Las formulaciones desveladas en el documento WO 2004/004650 A2 facilitan el blanqueamiento dental.

15 La Patente JP S62181212 A describe una composición limpiadora de la cavidad oral que comprende uno o más monoterpenos y uno o más agentes de pulido que aseguran la eliminación química y física del alquitrán de tabaco.

El uso de extracto de granada como ingrediente principal de las pastas de dientes para blanquear los dientes se conoce en el estado de la técnica (DATABASE GNPD [Online] MINTEL; Mayo de 2009; Holland & Barrett: "Pomegranate Toothpaste", n.º de acceso a la base de datos 1107762).

20 La técnica anterior más cercana a la invención reivindicada es la Patente JP 2005 194526 A que describe un agente de descomposición y eliminación de manchas coloreadas que comprende componentes activos de extractos de al menos una planta, que incluye salvia. Los extractos se obtienen por extracción supercrítica por dióxido de carbono natural. También la Patente RU 2.203.032 C1 describe un agente para la prevención exógena de enfermedades y la higiene de la cavidad oral. El agente está en forma de dentífrico (pasta de dientes) y comprende concentrados de dióxido de carbono de salvia, nuez, cola de caballo, equinácea, y romero como aditivos biológicamente activos, obtenidos por extracción supercrítica.

Ninguna de las soluciones técnicas analizadas garantiza una eliminación efectiva del alquitrán de tabaco.

El objetivo de la invención es la eliminación efectiva de alquitrán de tabaco.

30 Dicho objetivo se resuelve por medio de un agente de eliminación de alquitrán de tabaco que comprende extractos de plantas de dióxido de carbono con un contenido de terpeno y/o terpenoide en el extracto de un mínimo del 10 % en masa, obtenido por extracción supercrítica de plantas que incluyen té verde, nuez, salvia e hinojo.

El agente adicionalmente comprende extracto de granada con dióxido de carbono obtenido por extracción supercrítica. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas. El agente comprende extractos en las siguientes proporciones, en % en masa:

Extracto de granada	10-60
Extracto de nuez	10-60
Extracto de salvia	10-60
Extracto de hinojo	10-60
Extracto de té verde	el resto

35 El objetivo establecido también se consigue por medio de una composición para la higiene de la cavidad oral, que comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco descrito anteriormente en una cantidad eficaz, y un vehículo aceptable.

En realizaciones específicas de la invención, la composición constituye una pasta de dientes.

40 La composición reivindicada puede constituir una composición de enjuague bucal, que incluye una composición de enjuague bucal espumosa.

La composición reivindicada puede constituir un chicle.

45 El objetivo establecido se logra mediante una pasta de dientes para la higiene de la cavidad oral que comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco en una cantidad eficaz y un vehículo aceptable que comprende sustancias seleccionadas del grupo que comprende disolventes, espesantes, tensioactivos, sustancias abrasivas, emulgentes, solubilizantes, humectantes y mezclas de los mismos.

En realizaciones específicas de la pasta de dientes reivindicada, el vehículo comprende agua como disolvente, dióxido de silicio como sustancia abrasiva, carboximetilcelulosa sódica como espesante, al menos un humectante seleccionado del grupo que comprende sorbitol, glicerina y polietilenglicol PEG-400 como humectante, al menos un solubilizante seleccionado del grupo que comprende aceite de ricino hidrogenado y Polisorbato 20 como solubilizante, y lauril sarcosinato de sodio como agente tensioactivo, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

5

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2,0
Dióxido de silicio	5,0-60,0
Carboximetilcelulosa sódica	0,1-5,0
Hidratante	0,5-70
Solubilizante	0,1-10,0
Lauril sarcosinato de sodio	0,5-10,0
Agua	el resto

La pasta de dientes puede comprender adicionalmente al menos una sustancia seleccionada del grupo que comprende edulcorantes, aromatizantes y agentes conservantes en una cantidad que no supera el 10 % en masa.

- 10 La pasta de dientes también puede comprender polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, hidroxiapatita, lactato de mentilo, isopropil metilfenol, extracto vegetal de baobab con CO₂, aceite de éter de tomillo, aceite de alcanfor, bioconcentrado de lavanda, complejo de cobre clorofílico, aromatizantes, conservantes, extracto de estevia y sucralosa con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2
Dióxido de silicio	5-60
Carboximetilcelulosa sódica	0,1-5
Sorbitol	0,5-60
Glicerina	0,5-60
Polietilenglicol PEG-400	0,1-10
Aceite de ricino hidrogenado	0,1-7
Polisorbato 20	0,1-5
Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo	máx. 3
Lauril sarcosinato de sodio	0,5-10
Extracto de estevia	máx. 3
Sucralosa	máx. 2
Aromatizantes	máx. 3
Agentes conservantes	máx. 1
Hidroxiapatita	máx. 20
Lactato de mentilo	máx. 5,0
Isopropil metilfenol	máx. 0,1
Extracto vegetal de baobab con CO ₂	máx. 3,0
Aceite de éter de tomillo	máx. 1,0
Aceite de alcanfor	máx. 1,0
Lavanda bioconcentrada	máx. 5,0
Complejo de cobre clorofila	máx. 5,0
Agua	el resto

- 15 En otra realización de la invención, la pasta de dientes puede comprender adicionalmente polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, hidroxiapatita, lactato de mentilo, isopropil metilfenol, extracto vegetal de baobab con CO₂, aceite de éter de bergamota, aromatizantes de aceite de éter de anís, agentes conservantes, colorantes, extracto de estevia y sucralosa con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2
Dióxido de silicio	5-60
Carboximetilcelulosa sódica	0,1-5
Sorbitol	0,5-60
Glicerina	0,5-60
Polietilenglicol PEG-400	0,1-10
Aceite de ricino hidrogenado	0,1-7
Polisorbato 20	0,1-5
Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo	máx. 3
Lauril sarcosinato de sodio	0,5-10
Extracto de estevia	máx. 3
Sucralosa	máx. 2
Aromatizantes	máx. 3

(continuación)

Agentes conservantes	máx. 1
Hidroxiapatita	máx. 20
Lactato de mentilo	máx. 5,0
Isopropil metilfenol	máx. 0,1
Extracto vegetal de baobab con CO ₂	máx. 3,0
Aceite de éter de bergamota	máx. 1,0
Aceite de éter de anís	máx. 1,0
Colorante	máx. 10,0
Agua	el resto

5 El objetivo también se resuelve por medio de una composición de enjuague bucal espumosa para la higiene de la cavidad oral que comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco mencionado anteriormente en una cantidad eficaz y un vehículo aceptable que comprende sustancias seleccionadas del grupo que comprende disolventes, tensioactivos, estabilizantes de espuma, emulgentes, espesantes, solubilizantes, humectantes, reguladores de la acidez, edulcorantes y mezclas de los mismos.

10 En realizaciones específicas de la invención, la composición comprende agua como disolvente, laurilsarcosinato de sodio como agente tensioactivo, carragenano como estabilizante de espuma, al menos un solubilizante seleccionado del grupo que comprende aceite de ricino hidrogenado y Polisorbato 20 como solubilizante, sorbitol como agente hidratante, polivinilpirrolidona/acetato de vinilo como espesante, y al menos un componente seleccionado del grupo que comprende L-arginina y ácido cítrico como regulador de la acidez, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2
Lauril sarcosinato de sodio	0,1-10
Carragenano	0,01-3
Solubilizante, seleccionado del grupo que comprende:	
aceite de ricino hidrogenado	0,1-7,0
Polisorbato 20	0,1-5,0
Sorbitol	1,0-20,0
Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo	0,1-3,0
Al menos un regulador seleccionado del grupo que comprende	
L-arginina	0,01-1,0
y ácido cítrico	0,01-5,0
Agua	el resto.

15 La esencia de la invención consiste en lo siguiente.

Se sabe que los terpenos y terpenoides son disolventes efectivos de resinas naturales, la mayoría de los cuales son derivados de hidrocarburos policíclicos. Por ejemplo, la trementina (terebenteno), que constituye una mezcla líquida de terpenos y terpenoides, disuelve ciertas resinas, grasas y aceites, y se usa ampliamente para disolver pinturas y barnices.

20 El alquitrán de tabaco también consiste principalmente en hidrocarburos policíclicos. Por lo tanto, se asumió que los terpenos y terpenoides deben disolver el alquitrán de tabaco.

Cuando se verifica, la suposición es cierta.

25 Para el propósito de funcionar como agente para disolver alquitrán de tabaco con contenido concentrado de terpeno, se usaron extractos de plantas con dióxido de carbono que comprendían inicialmente grandes cantidades de terpenos y terpenoides.

Se obtuvieron extractos de dichas plantas por medio de extracción con fluido supercrítico por dióxido de carbono natural.

30 Los extractos adecuados para su uso de acuerdo con la presente invención se pueden obtener a partir de cualquier porción de planta, incluyendo hojas, tallo, corteza, pulpa de fruta, semillas, piel de fruta, zumo, raíz y mezclas de los mismos.

Los extractos de fluidos con dióxido de carbono supercrítico hacen posible alcanzar una mayor concentración de sustancias activas de las plantas en comparación con los extractos obtenidos por procedimientos clásicos.

Para hacer que los extractos sean efectivamente utilizables para la limpieza de los dientes y la cavidad oral de alquitrán de tabaco, la concentración mínima de terpenos y terpenoides debe ser del 10 %. La concentración máxima puede estar limitada solo por el contenido máximo de terpeno y terpenoide en la planta en cuestión.

- 5 Para los fines de esta investigación, se seleccionó un grupo de plantas con un contenido de terpeno comparativamente alto, y se obtuvieron extractos con dióxido de carbono de este grupo de plantas mediante extracción supercrítica (véase la tabla 1).

Los extractos de todas las plantas demostraron alta actividad con respecto a la disolución de alquitrán de tabaco.

- 10 Las mejores propiedades, disponibilidad e idoneidad para su uso en composiciones de higiene de la cavidad oral entre esos extractos fueron demostradas por aquellas seleccionadas del grupo que comprende extracto de salvia, extracto de nuez, extracto de hinojo y extracto de té verde.

El agente para la disolución de alquitrán de tabaco puede incluir tanto un extracto seleccionado del grupo mencionado anteriormente, como una mezcla de dos o más extractos en cantidades arbitrarias.

- 15 También se observó que la adición a esos extractos de extracto de granada con dióxido de carbono aumenta la tasa de eliminación de alquitrán de tabaco. El extracto de granada también comprende terpenos (terpenos por encima del 3 %, ácido benzoico hasta el 0,1 %, esteroides al 1,3 %, tocoferoles al 0,19 %). Además, posee una buena acción antioxidante, que también puede ser una razón por la que acelera la disolución del alquitrán de tabaco.

Dicha elección de plantas asegura la presencia en la composición del agente de una variedad de terpenos y terpenoides, que aumentan de forma no lineal el impacto producido por los extractos en el alquitrán de tabaco, dando como resultado la disolución del alquitrán en un menor tiempo o una limpieza más completa de los dientes.

- 20 Si el agente comprende los cinco extractos, entonces la composición preferida es una composición donde cada componente está presente en una cantidad del 10 al 60 % en masa, porque es en este intervalo donde se puede obtener el mejor resultado.

El agente de disolución de alquitrán de tabaco es uno de los componentes de las composiciones para la higiene de la cavidad oral.

- 25 Las composiciones para el cuidado de la higiene de la cavidad oral, o composiciones para el cuidado bucal, significan, en su sentido más amplio, una composición que comprende el agente de disolución de alquitrán de tabaco anteriormente mencionado como ingrediente activo en una cantidad efectiva, combinado con un vehículo aceptable.

- 30 El término "... agente de eliminación de alquitrán de tabaco... en una cantidad efectiva" significa una cantidad no tóxica pero suficiente de las sustancias anteriormente mencionadas para lograr el efecto deseado.

Una cantidad efectiva puede ser diferente dependiendo del tipo de composición, el extracto particular o una combinación de los mismos, etc.

Dicha cantidad efectiva en cualquier caso individual puede ser determinada por cualquier persona experta en la materia por medio de experimentación ordinaria.

- 35 Para ciertas realizaciones de la invención (pasta de dientes, espuma), dicha cantidad ha sido determinada por los autores de la invención reivindicada y se describe en las reivindicaciones de la invención.

- 40 El vehículo aceptable significa un vehículo que hace posible obtener la composición deseada para la higiene de la cavidad oral en forma de, por ejemplo, pasta de dientes, enjuague bucal, polvo de dientes, gel, espuma, chicle, etc. En ese sentido, una composición de acuerdo con la presente invención puede constituir una solución líquida de ingredientes, por ejemplo, enjuagues bucales, o puede ser semidura, en forma de pasta de dientes o gel dental, o dura, por ejemplo, chicle.

- 45 Si una composición constituye un líquido, por ejemplo, enjuague bucal, entonces, como norma, un vehículo aceptable constituye una mezcla de alcohol acuoso con un contenido de alcohol no tóxico (etanol, isopropanol) del 5 al 30 %. Para reducir el contenido de alcohol en las composiciones de enjuague bucal, o incluso eliminarlo por completo, se pueden añadir ciertos solubilizantes a la composición de enjuague bucal en una cantidad de hasta el 10 % en masa. Una composición a continuación también puede contener una variedad de aditivos, por ejemplo, humectantes o aditivos que mejoran las propiedades organolépticas de la composición (aromatizantes o edulcorantes).

- 50 Si una composición constituye un chicle, entonces un vehículo aceptable incluye polímeros sintéticos o naturales con plastificantes, saborizantes, aromatizantes, conservantes, edulcorantes y otros aditivos alimentarios.

Si una composición constituye una pasta de dientes, entonces un vehículo aceptable incluye disolventes, espesantes, tensioactivos, sustancias abrasivas, emulgentes, solubilizantes, humectantes, edulcorantes, agentes

conservantes y mezclas de los mismos.

Un análisis del estado de la técnica muestra que, para las pastas dentífricas, el contenido de sustancia abrasiva, por regla general, fluctúa del 5 al 60 % en masa, que corresponde al contenido de sustancia abrasiva en la pasta de dientes reivindicada. Las sustancias abrasivas preferidas para el uso en esta invención incluyen materiales basados en dióxido de silicio, que están representados en los ejemplos de realización de la invención por dióxidos de silicio bajo la marca comercial Sorbosil (productor: PQ Corporation) y marca comercial Tixosil (productor: Rhodia).

Un vehículo aceptable aplicable para la obtención de una composición en forma de una pasta o espuma de enjuague puede comprender un humectante. Un humectante preferiblemente constituye sorbitol, glicerina y/o polietilenglicol PEG-400; sin embargo, también se pueden usar otros humectantes con una masa molecular en el intervalo de 200-1000 y mezclas de los mismos. En soluciones técnicas conocidas, la concentración del humectante normalmente es de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 70 % en masa de la composición. Como regla general, los espesantes se representan en composiciones para la higiene de la cavidad oral en una cantidad de hasta el 10 % en masa. Los espesantes incluyen resinas y coloides naturales y sintéticos. En la presente invención, se usa carboximetilcelulosa sódica como espesante; además, las funciones de un espesante también se realizan mediante el dióxido de silicio anteriormente mencionado.

Cualquiera de las composiciones mencionadas anteriormente puede incluir adicionalmente cualquier saborizante o edulcorante adecuado.

Pueden añadirse diversas otras sustancias, incluyendo agentes conservantes, tales como metilparabeno sódico y compuestos de clorofila, en composiciones para la higiene de la cavidad oral de acuerdo con la presente invención, tales como pastas de dientes y espumas de enjuague. Dichas sustancias auxiliares, en caso de que estén presentes, deberían introducirse en las composiciones en cantidades que no afecten adversamente a las propiedades y características deseadas.

Ocasionalmente pueden añadirse emulgentes y solubilizantes en composiciones para la higiene de la cavidad oral. Los emulgentes aseguran el estado disperso de las grasas y los aceites en las emulsiones de agua, y los solubilizantes mantienen los ingredientes en estado disuelto. Los solubilizantes son sustancias que ayudan a transferir partículas de otros componentes a la solución coloidal.

Los emulgentes y solubilizantes son varias sustancias de origen natural y artificial. En nuestra invención, los emulgentes y solubilizantes, en realizaciones específicas de la invención, pueden constituir mezclas equilibradas de sustancias mutuamente complementarias, que son más eficaces que las sustancias individuales y se usan en una variedad de emulsiones con más frecuencia que las sustancias individuales.

Los requisitos para los emulgentes y solubilizantes son similares: garantizar la estabilidad de una composición, la inactividad a otros componentes de la composición, la ausencia de acción irritante, la ausencia de toxicidad, y la ausencia de olor desagradable.

Una composición en forma de pasta de dientes o en forma de una espuma de enjuague, como se ha indicado anteriormente, puede comprender tensioactivos y, en particular, tensioactivos aniónicos, tales como lauril sulfato o lauril sarcosinato de sodio, que tienen acciones multifuncionales: solubilizar, dispersar e hidratar. Además, su función es formar emulsiones junto con otros componentes de composiciones para la higiene de la cavidad oral, incluidos los agentes aromatizantes.

El efecto de la presencia de tensioactivo consiste en el hecho de que contribuye a la formación de espuma en la composición de higiene de la cavidad oral. Los consumidores prefieren las composiciones para la higiene de la cavidad oral con un alto grado de formación de espuma debido a que, según la bibliografía, la formación de espuma contribuye a la creación de una sensación de limpieza eficaz de la cavidad oral.

Además de las sustancias anteriormente mencionadas, las composiciones pueden comprender una variedad de aditivos auxiliares de origen vegetal en forma de extractos: propilenglicol, alcohol acuoso, glicerina, dióxido de carbono y otros concentrados; aceites de éter y otros. Dichos componentes no son básicos, aunque son componentes activos. Su presencia en la composición de una pasta o espuma no es obligatoria, sin embargo, confieren una serie de propiedades útiles adicionales a la composición, si están presentes, por ejemplo, propiedades antibacterianas, antiinflamatorias, etc.

Las composiciones para la higiene de la cavidad oral de acuerdo con la presente invención se pueden obtener mezclando los ingredientes. Por ejemplo, se obtiene un enjuague bucal dispersando un agente que consiste en extractos con dióxido de carbono con alto contenido de terpeno en una mezcla de solubilizantes y agua, añadiéndose a continuación aditivos diana (saborizantes, conservantes, edulcorantes, etc.).

La Tabla 2 muestra las sustancias utilizadas en la producción de pastas y espumas, sus funciones en las composiciones reivindicadas y las proporciones de ingredientes en dichas pastas y espumas.

Ejemplo 1

El agente de eliminación de alquitrán de tabaco siguiente se produjo mezclando cinco extractos de plantas en diversas proporciones y combinaciones, siendo el contenido de terpeno y terpenoides en los extractos superior al 10 %.

- 5 Los extractos se obtuvieron por medio de extracción con fluido supercrítico por dióxido de carbono natural, en ausencia de sales inorgánicas, sin residuos de disolventes, metales pesados o microorganismos reproducibles.

La Tabla 3 muestra diversas composiciones del agente de eliminación de alquitrán de tabaco.

- 10 Para obtener composiciones complejas, que comprenden al menos dos componentes, se realizó la mezcla mecánica de extractos, por ejemplo, con la ayuda de un mezclador de anclaje. La investigación ha demostrado que el contenido de terpeno y terpenoides en dichos extractos ascendía al 10-80 % en masa.

Ejemplo 2

- 15 Para producir pasta de dientes, se usó el agente que tiene la composición C, que comprende cinco extractos en cantidades iguales, como agente de eliminación de alquitrán de tabaco. La pasta de dientes cuyas composiciones se muestran en la Tabla 2, se produjo de la siguiente manera: los humectantes, por ejemplo, glicerina, sorbitol o polietilenglicol, se dispersaron en agua bajo agitación en un mezclador convencional. A la dispersión se le añadieron espesantes, un edulcorante, un agente conservante, cualquier sal que pertenece a los componentes activos, y estabilizantes de espuma. A la fase gel se le añadieron colorantes y un pigmento, por ejemplo, TiO_2 . Si no estaba previsto que el pegamento estuviera en forma de gel, se necesitaba añadir cualquier ácido o base para regular el pH. Dichos ingredientes se mezclaron para obtener una fase homogénea. A continuación, la mezcla se transfirió a un mezclador de vacío de alta velocidad, donde se añadió a la mezcla un espesante inorgánico a base de dióxido de silicio, y a continuación, consecutivamente, una sustancia abrasiva a base de dióxido de silicio con otras sustancias abrasivas para usar en la composición, extractos vegetales y aceites de éter, aromatizantes y tensioactivos. Todo agente antibacteriano insoluble en agua se solubilizó en PEG-400 y se introdujo junto con el humectante. Los extractos que contenían terpenos y terpenoides se mezclaron de antemano con un solubilizante o una mezcla de los mismos (Polisorbato 20, aceite de ricino hidrogenado PEG-40). El producto obtenido en todos los casos fue un producto de pasta o gel semiduro homogéneo.

Ejemplo 3

- 30 Para producir una composición de enjuague con espuma para la higiene de la cavidad oral, se usó el agente que tiene la composición C, que comprende cinco extractos en cantidades iguales, como agente de eliminación de alquitrán de tabaco.

La composición espumante para enjuagar la cavidad oral de acuerdo con la presente invención se produjo de la siguiente manera.

- 35 Se prepararon soluciones acuosas de un humectante con un saborizante, un espesante orgánico con extracto de regaliz y un agente conservante. Las soluciones obtenidas y los componentes restantes se mezclaron consecutivamente a 40-45 °C; el último componente a introducir es el tensioactivo. A continuación, la solución obtenida se enfrió a 30-35 °C, y se añadieron Sebomin SB12 y Sederma (lactoferrina y lactoperoxidasa, glucosa oxidasa, pentaacetato de glucosa y tiocianato de potasio).

Las pastas y espumas obtenidas se probaron de la siguiente manera.

- 40 El objetivo de la prueba fue evaluar el efecto limpiador de las composiciones en estudio, determinar su acción antiinflamatoria y evaluar el efecto blanqueador.

Las composiciones de pasta de dientes que se muestran en la Tabla 2 se denominaron PRO-WHITER CLASSIC y PRO-WHITER LITE, y la espuma se denominó PRO-WHITER.

- 45 Materiales y procedimientos de estudio. 100 pacientes fumadores de entre 18 y 55 años participaron en el estudio. Después de un examen estomatológico inicial, los pacientes se dividieron en cuatro grupos iguales en términos de cantidad, composición por edad y sexo e indicadores promedio de estado estomatológico.

- Grupo n.º 1 (prevención): 25 pacientes que usan pasta de dientes Pro-Whiter Lite;
- Grupo n.º 2 (prevención): 25 pacientes que usan pasta de dientes Pro-Whiter Classic;
- Grupo n.º 3 (prevención): 25 pacientes que usan pasta de dientes Pro-Whiter Classic y espuma dental;
- Grupo n.º 4 (control): 25 pacientes que usan una pasta dental con placebo.

- 50 Antes del comienzo del estudio, todos los pacientes fueron entrenados en la técnica del cepillado dental. A los participantes del grupo de prevención se les suministraron cepillos de dientes idénticos de dureza promedio (Oral-B classic) y un adyuvante de higiene de la cavidad oral Pro-Whiter. Se recomendó a los pacientes cepillarse los dientes dos veces al día (por la mañana y por la noche) durante al menos 3 minutos cada vez, utilizando pastas de

dientes Pro-Whiter Lite (grupo n.º 1) y pastas de dientes Pro-Whiter Classic (grupos n.º 2 y n.º 3). Además, después de cada cepillado dental, los participantes del grupo 3 debían aplicar la crema limpiadora sobre la superficie de sus dientes y encías.

5 Los pacientes del grupo de control usaron cepillos de dientes idénticos con una dureza promedio (Oral-B classic) y una pasta de dientes con placebo para cepillarse los dientes.

En el procedimiento de control de exámenes estomatológicos, se evaluó el estado de higiene de la cavidad oral, los tejidos duros dentales y la mucosa oral de acuerdo con los siguientes criterios.

Determinación del estado higiénico de la cavidad oral

Determinación del índice de rendimiento de higiene del paciente (PHP) (Podshadley, Haley, 1968).

10 Con la ayuda de una solución para la indicación de placa dental, se identificó su presencia y se determinó la localización en las superficies vestibular y lingual.

En el caso de falta de disponibilidad del diente índice, se examinaron los dientes vecinos dentro del mismo grupo de dientes. Las coronas artificiales y partes de prótesis fijas se contabilizaron de la misma manera que los dientes. La superficie de cada diente se dividió teóricamente en 5 sectores: 1 – medio, 2 – distal, 3 – medio oclusal, 4 – central, 5 – medio cervical.

Códigos y criterios de evaluación de la placa dental: 0 – ausencia de decoloración, 1 – decoloración identificada.

Cálculo del índice PHP: los códigos para cada diente se determinaron sumando los códigos para cada sector. Para calcular el índice, se utilizó la siguiente fórmula: $PHP = (\text{suma total de puntos PHP})/n$, donde n es el número de dientes (generalmente 6).

20 Interpretación de resultados:

Índice	<u>Nivel de higiene de la cavidad oral</u>
0	excelente
0,1-0,6	bueno
0,7-1,6	satisfactorio
Por encima de 1,7	insatisfactorio

Determinación del índice de placa aproximado (API) (Lange DE, Plagmann H., 1977).

Con la ayuda de una solución para indicación de placa dental, se identificó su presencia en espacios interdentes:

- Cuadrantes I (arriba a la derecha) y III (abajo a la izquierda) – de la superficie oral;
- 25 - Cuadrantes II (arriba a la izquierda) y IV (abajo a la derecha) – de la superficie vestibular.

Criterios de evaluación:

0 puntos – sin placa en el espacio interdental (sin decoloración);

1 punto – placa identificada en el espacio interdental.

Cálculo del índice: $API = (\text{puntos totales} : \text{número de dientes}) \times 100 \%$

30 Interpretación de resultados:

Índice	<u>Nivel de higiene de la cavidad oral</u>
25 %	óptimo
25-39 %	satisfactorio
40-69 %	insatisfactorio
70-100 %	inaceptable

Al comienzo del estudio, la condición de higiene oral de todos los participantes del estudio se evaluó como insatisfactoria. Las diferencias de los valores promedio de PHP y API entre los grupos en el examen inicial fueron no válidas ($p > 0,5$).

35 Después de 6 semanas de uso regular de Pro-Whiter, se observó una disminución confiable de los valores de PHP en los grupos n.º 1 y n.º 2 ($p < 0,05$) y en el grupo n.º 3 ($p < 0,01$). El efecto de limpieza fue del 39,2 % al 45,9 % y

fue mayor en el grupo n.º 3, donde se usaron en combinación pasta de dientes Pro-Whiter Classic y espuma dental (Tabla 4 – Dinámica PHP).

En el período de estudio, los grupos de prevención también demostraron una disminución confiable de la cantidad de placa dental en las superficies dentales proximales en comparación con la inicial ($p < 0,001$ – en los grupos n.º 1 y n.º 2, y $p < 0,01$ – en el grupo n.º 3). Los valores API disminuyeron del 42,2 % al 47,4 %, sin diferencias significativas en el efecto de limpieza entre los grupos n.º 2 y n.º 3 (Tabla 5 – Dinámica API). En el grupo de control, no se produjeron cambios confiables en los índices de higiene durante el estudio ($p > 0,5$). La cantidad de placa dental disminuyó en un 9,2 % en superficies dentales lisas y en un 10,6 % en superficies proximales. Se asume que se puede atribuir cierta mejoría de la condición de higiene oral en ese grupo a la mayor motivación del paciente para la atención oral.

En 51 (68 %) pacientes de los grupos de prevención, se registró una reducción del depósito pigmentado duro ("placa de fumador") después del uso de los productos de cuidado bucal Pro-Whiter; en 9 (12 %) participantes, dicha placa de fumador no era identificable al final del estudio.

El mejor efecto blanqueante se registró en el grupo n.º 3, que utilizó Pro-Whiter Classic y crema limpiadora dental. En 7 (28 %) pacientes de este grupo, se observó un blanqueamiento dental de 1-1,5 tonos mediante la escala Vita. En el grupo n.º 2 que usó la pasta de dientes Pro-Whiter Classic, se registraron cambios de color en la escala Vita en 3 (12 %) pacientes, y en el grupo n.º 1 (pasta de dientes Pro-Whiter Lite) en 2 (8 %) pacientes.

Los pacientes del grupo de control no mostraron ningún cambio en la cantidad de placa de fumador y el color de los dientes al final del estudio.

Además de lo anterior, se realizó una evaluación del estado del tejido periodontal determinando el índice gingival (IG), el índice de sangrado del surco (ISS) y la sensibilidad de los tejidos duros dentales.

El índice IG se determinó de la siguiente manera: la condición gingival (encía) se examinó visualmente y con la ayuda de una sonda periodontal en las proximidades de 6 dientes en 4 sectores: distal, medial, en el centro de los departamentos vestibular y lingual.

Criterios de evaluación: 0 – sin inflamación

1 – inflamación leve en la encía (decoloración leve, sin sangrado durante la prueba)

2 – inflamación moderada de la encía (hiperemia moderada, edema, sangrado durante la exploración)

3 – inflamación expresada de la encía (hiperemia expresada, edema, tendencia a sangrado espontáneo)

Cálculo del índice:

$$\text{IG del diente} = \text{puntos totales}/4$$

IG de la persona = IG del diente total/n, donde n es la cantidad de dientes (generalmente 6)

Interpretación del índice:

Valor del índice	Criterio
0,1-1,0	ligera gingivitis
1,1-2,0	gingivitis moderada
2,1-3,0	gingivitis severa

El índice ISS se determinó de la siguiente manera: el análisis del surco de cada diente se realizó con la ayuda de una sonda periodontal:

- Cuadrantes I (arriba a la derecha) y III (abajo a la izquierda) – de la superficie oral;
- Cuadrantes II (arriba a la izquierda) y IV (abajo a la derecha) – de la superficie vestibular.

Criterios de evaluación:

0 puntos – sin sangrado;

1 punto – hemorragia del surco.

Cálculo del índice:

$$\text{ISS} = \frac{\text{Puntos totales}}{\text{número de dientes}} \times 100\%$$

Interpretación de resultados:

Índice	<u>Nivel de higiene de la cavidad oral</u>
10 %	aceptable
por encima del 10 %	inaceptable

Al comienzo del estudio, se registraron signos de inflamación del tejido periodontal en la mayoría de los pacientes en forma de sangrado de las encías, decoloración de las encías y deterioro estructural (edema) de diversa gravedad.

- 5 Los valores promedio de IG no difirieron confiablemente entre los grupos al inicio del estudio ($p > 0,5$).

Después de 6 semanas de uso regular de pasta de dientes Pro-Whiter Classic, se observó una disminución confiable ($p < 0,01$) del índice IG en el grupo n.º 2. Se obtuvieron resultados comparables en el grupo n.º 3, en el que se usaron en combinación pasta de dientes Pro-Whiter Classic y espuma dental. El rendimiento antiinflamatorio en estos grupos fue del 53,2 % al 55,9 % (Tabla 6).

- 10 Además, en estos grupos se registró una disminución confiable del sangrado del surco por el índice ISS, con la mayor disminución registrada en el grupo n.º 3, donde el indicador de sangrado de encías disminuyó en un 54,3 % (Tabla 7).

- 15 En el grupo n.º 1 (pasta de dientes Pro-Whiter Lite), los valores IG y ISS también disminuyeron en comparación con los iniciales (en un 43,5 % y un 34,4 %, respectivamente), aunque los cambios fueron estadísticamente no válidos ($p > 0,5$).

Los resultados obtenidos atestiguan el alto rendimiento del agente propuesto en relación con la eliminación de alquitrán de tabaco en composiciones para la higiene de la cavidad oral, tales como pastas de dientes y espumas de limpieza dental, y hacen posible llegar a las siguientes conclusiones.

- 20 El efecto blanqueante de las composiciones anteriormente mencionadas para la higiene de la cavidad oral se consigue mediante la eliminación efectiva del depósito pigmentado duro. La mayoría de los participantes del grupo de prevención demostraron una reducción significativa de la cantidad de placa del fumador en comparación con la inicial. Además, en varios casos se observó el blanqueamiento de los dientes en 1-1,5 tonos según la escala de Vita.

Las composiciones de cuidado bucal reivindicadas poseen una suave acción de blanqueamiento y pulido sin dañar la superficie del esmalte.

- 25 El uso de las composiciones mencionadas anteriormente para la higiene de la cavidad oral contribuye a una mejora estadísticamente válida de la condición higiénica oral. Durante las 6 semanas de uso, se identificó una reducción de la placa dental en un 39,2 %-45,9 % en superficies dentales lisas (por índice de PHP) y en un 42,2 %-47,4 % en superficies proximales (por índice de API).

- 30 Durante el período de estudio, se observó una reducción expresada en el grado de inflamación de las encías medida por el índice IG: entre el 43,5 % y el 55,9 % en comparación con los datos iniciales. Además, cuando se usan regularmente, las pastas de dientes y espumas reivindicadas contribuyeron a una reducción significativa del sangrado del surco medida por el índice ISS: en un 34,4 % a un 54,3 %.

El uso de las composiciones reivindicadas para la higiene de la cavidad oral contribuyó a la reducción de la sensibilidad dental en respuesta a estímulos térmicos o táctiles.

- 35 Las pastas de dientes y espumas de limpieza dental poseen buenas propiedades organolépticas y acción desodorante persistente. No se identificaron incidentes de acción localmente irritante y alérgica de dichos productos en la mucosa oral en el período del estudio.

Por lo tanto, las pastas de dientes Pro-Whiter Lite y Pro-Whiter Classic y la espuma de limpieza dental pueden recomendarse para el cuidado bucal diario a adultos con hábito de fumar.

40

Tabla 1.

n.º	Extracto Salvia (hierba)	Composición (terpenoides, terpenos), en % en masa: Terpenoides: hasta el 60 % (alcanfor – 6,9, borneol – 1,4, isothujon – 6,9 %, cariofillen – 3 %, ledol – 6 %, epimanol – 40,9 %); esteroides hasta el 7 %; tocoferoles – 2,15 %
	Romero (hierba)	Terpenos y terpenoides hasta el 30,3 % (borneol, caren, alcanfor, verbenol, cariofillen, cadineno, esteroides), cera hasta el 24 %
	Zanahoria (fruta)	Terpenos hasta el 16 %, flavonoides: hasta el 9 %, esteroides hasta el 2 %
	Espino (fruta)	Triterpenos hasta el 14 %, tocoferoles – hasta el 1 %, carotenoides – hasta el 80 %
	Nogal (hoja)	Terpenoides hasta el 38 % (quinonas – hasta el 20 %), esteroides – 4,4 %, tocoferoles – 0,6 %
	Perejil (fruta)	Terpenos: hasta el 23 %, flavonoides (elemicina, apiol, germacrona) hasta el 50 %, tocoferoles – hasta el 1 %
	Té verde (hoja)	Terpenoides: hasta el 25 % (catequinas)
	Milenrama (hierba)	Terpenoides: hasta el 24 % (incluidos los flavonoides), esteroides – 12,3 %; cera – 38,6 %
	Absenta (hierba)	Terpenos y terpenoides: hasta el 19 % (flavonoides, hasta el 9 %); esteroides – 11,2 %; vitaminas A y E, hasta el 1 %; encerar hasta el 60 %
	Hinojo (fruta)	Terpenos: hasta el 50 %; terpenoides – hasta el 10 %, tocoferoles – hasta el 0,4 %

Tabla 2

Ingrediente	Pasta dental			Espuma dental		Función	Importancia del componente
	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER	PRO WHITER LITE	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER		
Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2 %	0,25	0,25	0,01-2 %	0,1	Disolución de alquitrán de tabaco	Componente activo, obligatorio
Hidroxiapatita al 15 %	máx. 20	3,3	3,3			Agente endurecedor de esmalte, reduce la sensibilidad dental	Componente activo, opcional
Sorbitol	0,5-60	15	15	1-20 %	2,0	Humectante: Afecta la textura de la composición, impartiendo una suavidad y plasticidad especiales.	Componente básico
Glicerina	0,5-60	10	10			Humectante: Contribuye a obtener masa tixotrópica plástica, estabiliza la espuma, mejora organoléptica de la pasta de dientes	Componente básico
Polietilenglicol PEG-400	0,1-10	3,5	3,5			Humectante: Regula la viscosidad, funciona como estabilizante de emulsión	Componente básico
Carboximetilcelulosa sódica	0,1-5,0	1,1	1,1			Espesante, estructurante	Componente básico, pero función opcional
Metil parabeno de sodio	máx. 0,8	0,25	0,25	máx. 0,8		Agente conservante	Componente básico, pero función opcional
Extracto de estevia	máx. 3	0,2	0,2	máx. 3	0,15	Edulcorante	Componente básico

(continuación)

Ingrediente	Pasta dental			Espuma dental		Función	Importancia del componente
	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER	PRO WHITER LITE	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER		
Sucralosa	máx. 2	0,08 4	0,084	máx. 2	0,01	Edulcorante	Componente básico
PLASDONES 630 (polivinilpirrolidona/acetato de vinilo)	máx. 3	0,3	0,3	0,1-3 %	1,5	Estabilizador de emulsiones y sistemas en general, por ejemplo, con una gran cantidad de componentes activos. Espesante y agente formador de gel.	Componente básico
Dióxido de silicio	1-60 %	29,5	28			Sustancia abrasiva y espesante	Componente básico
Saborizante	máx. 3	1	1	máx. 3 %	0,4	Confiere olor y sabor a las composiciones, suplanta el olor y el sabor de los componentes básicos.	Componente básico, pero función opcional
Lactato de mentilo	máx. 5	1,5	1	máx. 5 %	2,0	Posee un fuerte efecto refrescante, garantiza una sensación duradera de frescura, no desprende ningún olor. Produce una ligera acción antiinflamatoria	Básico pero función opcional
Cristales de mentol				máx. 1 %	0,07	Agente de enfriamiento y refrescante	Básico, pero función opcional
aceite de ricino hidrogenado PEG-40	0,1-10 %	0,5	0,5	0,1-7 %	1,0	Solubilizante (disolvente) de sustancias fragantes y grasas y aceites cosméticos débilmente polares	Componente básico
Polisorbato 20	0,1-10 %	0,5	0,5	0,1-5 %	0,1	Emulgente y solubilizante (solvente) de grasas, éter y aceites fragantes	Componente básico
Extracto vegetal de baobab con CO ₂	máx. 3	0,05	0,05			Acción antioxidante, hidratante, regeneradora y antiinflamatoria.	Componente activo, opcional
Extracto de espinó				máx. 10 %	1,0	Acción ceratoplástica, epitelizante, analgésica y antiinflamatoria	Componente activo, opcional

(continuación)

Ingrediente	Pasta dental			Espuma dental		Función	Importancia del componente
	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER	PRO WHITER LITE	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER		
Extracto de granada con propilenglicol				máx. 10 %	2,0	Acción antiinflamatoria, estimulante, generalmente tónica, cicatrizante	Componente activo, opcional
Biosol (isopropil metilfenol)	máx. 0,1	0,1	0,1			Efecto antibacteriano	Componente activo, opcional
Lauril sarcosinato de sodio al 30 %	0,5-10	6	6	0,1-10 %	2,0	Tensioactivo	Componente básico
Carragenano				0,01-3 %	0,2	Estabilizador de espuma	Componente básico
Aceite de éter de tomillo	máx. 1	0,01				Acción aséptica, bactericida, cicatrizante, tónica y antifúngica	Componente activo, opcional
Aceite de éter de Neroli				máx. 1 %	0,02	Agente cicatrizante y aséptico, mejora la microcirculación sanguínea	Componente activo, opcional
Aceite de alcanfor	máx. 1	0,00 15				Agente aséptico, analgésico, estimulante, antiinflamatorio; mejora la circulación sanguínea. Eficaz para tratar bronquitis y resfriados.	Componente activo, opcional
Bioconcentrado de lavanda	máx. 5	0,2				Fuerte acción aséptica, efectivo para inhalaciones para tratar resfriados, sinusitis y otros problemas respiratorios.	Componente activo, opcional
Gel de Aloe vera 10: 1				máx. 5	1,0	Agente hidratante, antiinflamatorio, sedante, suavizante y regenerador	Componente activo, opcional
Extracto de cobre clorofila	máx. 0,8	0,03 5				Se utiliza complejo de cobre clorofila en lugar de clorofila pura, ya que esta última es inestable. Propiedades curativas, desodorantes y regeneradoras. Colorante	Componente activo, opcional

(continuación)

Ingrediente	Pasta dental			Espuma dental		Función	Importancia del componente
	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER	PRO WHITER LITE	Intervalo de contenido, % de masa	PRO-WHITER		
Candurin Red Amber. Merck	máx. 10,0		0,02			Mica y óxido ferroso - colorante, confiere un ligero resplandor a la pasta de dientes	Componente básico, pero función opcional
Aceite de éter de bergamota	máx. 1,0		0,05			Acción analgésica, antidepresiva, aséptica, desodorante, cicatrizante, estimulante y antifúngica	Componente activo, opcional
Aceite de éter de anís	máx. 1,0		0,05			Tónico general usado en resfriados	Componente activo, opcional
L-arginina (Ajinomoto)				0,01-1 %	0,25	Regulador de la acidez	Básico, pero función opcional
Ácido cítrico, seco				0,01-5 %	0,04	Regulador de la acidez	Componente básico
Sebomin SB12, Sederma				máx. 3,0	0,3	Lactoferrina, lactoperoxidasa, glucosa oxidasa, pentaacetato de glucosa y tiocianato de potasio	Componente activo, opcional
LICORICE EXTRACT AM (extracto de regaliz)				máx. 10	0,07	Acción antialérgica, antiinflamatoria, cicatrizante, anticaries, antibacteriana	Componente activo, opcional
Trilon BD (Na ₂ EDTA)				máx. 10	0,1	Estabilizador: une Ca y Mg para formar un residuo	Componente básico, opcional
Agua purificada	el resto					Solvente	Componente básico

Tabla 3

Materias primas de entrada	Tipo de extracto	Composiciones de agente de alquitrán de tabaco, en % en masa:				
		A	B	C	D	E
Hinojo (Foeniculum vulgare Mill. – hierba)	Masa oleosa de color marrón pantanoso con un fuerte olor característico.	100	–	20	20	40
Té verde (Camellia sinensis – hoja)	Masa oleosa espesa de color verde grisáceo		60	20		20
Nuez (Juglans regia L. – hoja)	Masa oleosa de color marrón amarillento a amarillento con un olor característico débil		20	20		20

(continuación)

Materias primas de entrada	Tipo de extracto	Composiciones de agente de alquitrán de tabaco, en % en masa:				
		A	B	C	D	E
Salvia (Salvia officinalis L.) – brotes	Masa oleosa de color marrón pantanoso a café parduzco, con inclusiones similares a cera, con un olor característico		20	20	30	10
Granada (Hunica granatum L. – nuez)	Masa oleosa de color amarillo verdoso		–	20	50	10
Contenido de terpeno y terpenoide, %		Terpeno – hasta el 50, Terpenoides – hasta el 10	Terpenoides – hasta el 34,5	Terpenos – hasta el 10,5; terpenoides – hasta el 27 %	Terpenos hasta el 11,5; terpenoides – hasta el 21,5	Terpenos – hasta el 20; terpenoides – hasta el 22,9

Tabla 4. Dinámica de PHP

Grupo	Comprobación inicial	Después de 2 semanas	Después de 4 semanas	Después de 6 semanas	P (comparado con el inicial)	Efecto limpiador
n.º 1 (Pro-Whiter Lite)	2,04 ± 0,19	1,64 ± 0,21	1,53 ± 0,19	1,24 ± 0,17	< 0,05	39,2 %
n.º 2 (Pro-Whiter Classic)	1,90 ± 0,21	1,53 ± 0,17	1,26 ± 0,19	1,06 ± 0,16	< 0,05	44,2 %
n.º 3 (Pro-Whiter Classic + espuma)	1,87 ± 0,21	1,45 ± 0,16	1,18 ± 0,17	1,01 ± 0,17	< 0,01	45,9 %
Control (placebo)	1,96 ± 0,22	1,82 ± 0,21	1,79 ± 0,20	1,78 ± 0,19	> 0,5	9,2 %

Tabla 5. Dinámica API

Grupo	Comprobación inicial	Después de 2 semanas	Después de 4 semanas	Después de 6 semanas	P (comparado con el inicial)	Efecto limpiador
n.º 1 (Pro-Whiter Lite)	62,2 ± 4,95	54,8 ± 4,02	42,2 ± 3,97	35,9 ± 3,89	< 0,001	42,2 %
n.º 2 (Pro-Whiter Classic)	49,7 ± 4,70	37,8 ± 3,86	29,5 ± 3,05	26,1 ± 2,70	< 0,001	47,4 %
n.º 3 (Pro-Whiter Classic + espuma)	64,6 ± 6,23	43,2 ± 5,06	38,8 ± 5,14	34,5 ± 4,98	< 0,01	46,6 %
Control (placebo)	54,6 ± 5,26	50,7 ± 4,32	49,6 ± 3,74	48,8 ± 3,26	> 0,5	10,6 %

Tabla 6. Dinámica del IG

Grupo	Comprobación inicial	Después de 2 semanas	Después de 4 semanas	Después de 6 semanas	P (comparado con el inicial)	Efecto antiinflamatorio
n.º 1 (Pro-Whiter Lite)	0,85 ± 0,15	0,64 ± 0,13	0,55 ± 0,12	0,48 ± 0,12	> 0,5	43,5 %
n.º 2 (Pro-Whiter Classic)	0,77 ± 0,12	0,49 ± 0,09	0,41 ± 0,08	0,36 ± 0,07	< 0,01	53,2 %
n.º 3 (Pro-Whiter Classic + espuma)	0,68 ± 0,12	0,42 ± 0,10	0,34 ± 0,08	0,30 ± 0,08	< 0,01	55,9 %
Control (placebo)	0,73 ± 0,14	0,70 ± 0,12	0,67 ± 0,12	0,67 ± 0,10	> 0,5	8,2 %

Tabla 7. Dinámica del ISS

Grupo	Comprobación inicial	Después de 2 semanas	Después de 4 semanas	Después de 6 semanas	P (comparado con el inicial)	Reducción del sangrado de las encías
n.º 1 (Pro-Whiter Lite)	29,6 ± 6,05	23,2 ± 5,96	20,3 ± 5,78	19,4 ± 5,91	> 0,5	34,4 %
n.º 2 (Pro-Whiter Classic)	30,5 ± 4,02	21,8 ± 3,64	19,7 ± 2,98	16,7 ± 2,67	< 0,01	45,3 %
n.º 3 (Pro-Whiter Classic + espuma)	30,2 ± 7,03	18,2 ± 5,04	15,6 ± 4,78	13,8 ± 4,35	< 0,05	54,3 %
Control (placebo)	27,3 ± 5,67	26,8 ± 4,74	26,2 ± 4,62	24,8 ± 4,42	> 0,5	9,1 %

REIVINDICACIONES

1. Agente de eliminación de alquitrán de tabaco que comprende extractos de plantas con dióxido de carbono con un contenido de terpeno y/o terpenoide en el extracto de un mínimo del 10 % en masa, obtenido por extracción supercrítica por dióxido de carbono natural de plantas, incluido té verde, nogal, salvia e hinojo, y **caracterizado porque** adicionalmente comprende extracto de granada con dióxido de carbono obtenido por extracción supercrítica por dióxido de carbono natural y que comprende los extractos en las siguientes proporciones, en % en masa:
- | | |
|----------------------|-----------|
| Extracto de granada | 10-60 |
| Extracto de nuez | 10-60 |
| Extracto de salvia | 10-60 |
| Extracto de hinojo | 10-60 |
| Extracto de té verde | el resto. |
2. Composición para la higiene de la cavidad oral **caracterizada porque** comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco de acuerdo con la reivindicación 1 en una cantidad efectiva y un vehículo aceptable.
3. Composición según la reivindicación 2 **caracterizada porque** constituye una pasta de dientes.
4. Composición según la reivindicación 2 **caracterizada porque** constituye una composición de enjuague bucal.
5. Composición según la reivindicación 2 **caracterizada porque** constituye un chicle.
6. Pasta de dientes para la higiene de la cavidad oral **caracterizada porque** comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco de acuerdo con la reivindicación 1 en una cantidad eficaz y un vehículo aceptable que comprende sustancias seleccionadas del grupo que comprende disolventes, espesantes, tensioactivos, sustancias abrasivas, emulgentes, solubilizantes, humectantes y mezclas de los mismos.
7. Pasta de dientes según la reivindicación 6 **caracterizada porque** el vehículo comprende agua como disolvente, dióxido de silicio como sustancia abrasiva, carboximetilcelulosa sódica como espesante, al menos un humectante seleccionado del grupo que comprende sorbitol, glicerina y polietilenglicol PEG-400 como humectante, al menos un solubilizante seleccionado del grupo que comprende aceite de ricino hidrogenado y Polisorbato 20 como solubilizante, y lauril sarcosinato de sodio como agente tensioactivo, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:
- | | |
|---|-----------|
| Agente de eliminación de alquitrán de tabaco | 0,01-2,0 |
| Dióxido de silicio | 5,0-60,0 |
| Carboximetilcelulosa sódica | 0,1-5,0 |
| al menos un humectante
seleccionado del grupo que comprende sorbitol, glicerina y polietilenglicol PEG-400 | 0,5-70 |
| al menos un solubilizante
seleccionado del grupo que comprende aceite de ricino hidrogenado y Polisorbato 20 | 0,1-10,0 |
| Lauril sarcosinato de sodio | 0,5-10,0 |
| Agua | el resto. |
8. Pasta de dientes según la reivindicación 6, **caracterizada porque** adicionalmente comprende al menos una sustancia seleccionada del grupo que comprende edulcorantes, aromatizantes y agentes conservantes en una cantidad que no supera el 10 % en masa.
9. Pasta de dientes según la reivindicación 6, **caracterizada porque** comprende, además, polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, hidroxiapatita, lactato de mentilo, isopropil metilfenol, extracto vegetal de baobab con CO₂, aceite de éter de tomillo, aceite de alcanfor, bioconcentrado de lavanda, complejo de cobre clorofila, saborizantes, agentes conservantes, extracto de estevia y sucralosa, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:
- | | |
|--|----------|
| Agente de eliminación de alquitrán de tabaco | 0,01-2,0 |
| Dióxido de silicio | 5,0-60,0 |
| Carboximetilcelulosa sódica | 0,1-5,0 |
| Sorbitol | 0,5-60,0 |
| Glicerina | 0,5-60,0 |
| Polietilenglicol PEG-400 | 0,1-10,0 |
| Aceite de ricino hidrogenado | 0,1-7 |
| Polisorbato 20 | 0,1-5 |
| Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo | máx. 3 |
| Lauril sarcosinato de sodio | 0,5-10 |
| Extracto de estevia | máx. 3 |
| Sucralosa | máx. 2 |

(continuación)

Aromatizantes	máx. 3
Agentes conservantes	máx. 1
Hidroxiapatita	máx. 20
Lactato de mentilo	máx. 5,0
Isopropil metilfenol	máx. 0,1
Extracto vegetal de baobab con CO ₂	máx. 3,0
Aceite de éter de tomillo	máx. 1,0
Aceite de alcanfor	máx. 1,0
Lavanda bioconcentrada	máx. 5,0
Complejo de cobre clorofila	máx. 5,0
Agua	el resto.

10. Pasta de dientes según la reivindicación 6 **caracterizada porque** adicionalmente comprende polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, hidroxiapatita, lactato de mentilo, isopropil metilfenol, extracto vegetal de baobab con CO₂, aceite de éter de bergamota, aromatizantes de aceite de éter de anís, agentes conservantes, colorantes, extracto de estevia y sucralosa, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

5

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2
Dióxido de silicio	5-60
Carboximetilcelulosa sódica	0,1-5
Sorbitol	0,5-60
Glicerina	0,5-60
Polietilenglicol PEG-400	0,1-10
Aceite de ricino hidrogenado	0,1-7
Polisorbato 20	0,1-5
Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo	máx. 3
Lauril sarcosinato de sodio	0,5-10
Extracto de estevia	máx. 3
Sucralosa	máx. 2
Aromatizantes	máx. 3
Agentes conservantes	máx. 1
Hidroxiapatita	máx. 20
Lactato de mentilo	máx. 5,0
Isopropil metilfenol	máx. 0,1
Extracto vegetal de baobab con CO ₂	máx. 3,0
Aceite de éter de bergamota	máx. 1,0
Aceite de éter de anís	máx. 1,0
Colorante	máx. 10,0
Agua	el resto.

11. Composición de enjuague bucal espumosa para la higiene de la cavidad oral **caracterizada porque** comprende el agente de eliminación de alquitrán de tabaco según la reivindicación 1 en una cantidad eficaz y un vehículo aceptable que comprende sustancias seleccionadas del grupo que comprende disolventes, tensioactivos, estabilizantes de espuma, emulgentes, espesantes, solubilizantes, humectantes, reguladores de la acidez, edulcorantes y mezclas de los mismos.

10

12. Composición según la reivindicación 11, **caracterizada porque** comprende agua como disolvente, lauril sarcosinato de sodio como tensioactivo, carragenano como estabilizante de espuma, al menos un solubilizante seleccionado del grupo que comprende aceite de ricino hidrogenado y Polisorbato 20 como solubilizante, sorbitol como humectante, polivinilpirrolidona/acetato de vinilo como espesante, y al menos un componente seleccionado del grupo que comprende L-arginina y ácido cítrico como regulador de la acidez, con las siguientes proporciones de componentes, en % en masa:

15

Agente de eliminación de alquitrán de tabaco	0,01-2
Lauril sarcosinato de sodio	0,1-10
Carragenano	0,01-3
Solubilizante	0,1-7,0
Sorbitol	1,0-20,0
Polivinilpirrolidona/acetato de vinilo	0,1-3,0
Al menos un regulador seleccionado del grupo que comprende	
L-arginina	0,01-1,0
y ácido cítrico	0,01-5,0
Agua	el resto.