

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 372**

51 Int. Cl.:

A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/81 (2006.01)
A61K 8/86 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61K 8/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2009** **PCT/US2009/045887**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009** **WO09149030**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2009** **E 09759191 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018** **EP 2285450**

54 Título: **Composiciones y métodos para el cuidado bucal**

30 Prioridad:

04.06.2008 US 58609 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2019

73 Titular/es:

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY (100.0%)
One Procter & Gamble Plaza
Cincinnati, OH 45202, US

72 Inventor/es:

BAIG, ARIF ALI;
RAJIAH, JAYANTH;
MEREDIOS, FRANCO SILVA;
CERDA, LUISA NAVARRO;
LEONARD, ROBERT SCOTT;
SMITH, STEVEN DARYL;
HAMERSKY, MARK WILLIAM y
BRAS, RAFAEL EDMUNDO

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

Observaciones:

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

ES 2 703 372 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

Composiciones y métodos para el cuidado bucal

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere a composiciones para el cuidado bucal y en particular a métodos y composiciones para el cuidado bucal mejorados que incluyen un componente adhesivo y una sustancia activa para el cuidado bucal combinada con una cera microcristalina como mejorador del índice de viscosidad y un componente insoluble en agua, en donde la composición bucal no es un adhesivo para dentadura postiza.

Antecedentes de la invención

Las composiciones para el cuidado bucal se usan en muchas áreas de vida, desde el mantenimiento diario de la cavidad oral hasta el tratamiento de enfermedades en la cavidad oral o la administración de sustancias activas en la cavidad oral. Las sustancias activas para el cuidado bucal utilizadas para el tratamiento se colocan habitualmente dentro de o en un vehículo soluble en agua y se aplican a la cavidad oral. Desafortunadamente, muchos de estos vehículos se erosionan antes de que el tratamiento se pueda completar debido a la hidratación excesiva del vehículo y la sustancia activa por la saliva y otros líquidos en la boca. Por ejemplo, la patente US2004/0101492A1 describe una composición dentífrica de rayas multicolores que comprende al menos dos fases, en donde al menos una de las dos fases comprende un pigmento atrapado en un material de cera tal como cera de polietileno, ceras naturales o ceras sintéticas para evitar el sangrado del colorante. Como tal, existe la necesidad de mejorar aún más las composiciones para el cuidado bucal.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una composición para el cuidado bucal que no es un adhesivo para dentadura postiza, que comprende un componente adhesivo, un componente insoluble en agua, cera microcristalina como mejorador del índice de viscosidad y una sustancia activa para el cuidado bucal según la reivindicación 1, en donde la composición para el cuidado bucal está adaptada para ser aplicada a al menos una parte de la cavidad oral.

En otra realización, la presente invención está dirigida a una composición para el cuidado bucal como la descrita anteriormente, en donde la composición comprende de aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 % de un componente adhesivo y de aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 % del mejorador del índice de viscosidad.

Estas y otras realizaciones de la presente invención se comprenderán totalmente a partir de la siguiente descripción detallada.

Descripción detallada de la invención

A continuación, se proporciona una descripción detallada de las realizaciones de la presente invención.

Definiciones

Las abreviaturas enumeradas aquí tienen los siguientes significados tal como se utilizan en la presente memoria: “cm” significa centímetro, “mm” significa milímetro, “g” significa gramo, “P” significa Pascal, “s” significa segundo, “Ps” significa Pascal-segundo y “oz” significa onza.

El término “cavidad oral” como se utiliza en la presente memoria se refiere a cualquier superficie dentro de la boca de un animal o ser humano, incluyendo aunque no de forma limitativa, mejillas, dientes, encías, labios, lengua, paladar, puentes, coronas, regeneraciones, esmaltes, selladores, empastes, implantes, aparatos de ortodoncia, entre otros.

Como se utiliza en la presente memoria, el término “composición para el cuidado bucal” se refiere a composiciones que se utilizan dentro de la cavidad oral, excluyendo los adhesivos para dentaduras postizas.

El término “sustancia activa para el cuidado bucal” como se utiliza en la presente memoria se refiere a sustancias activas que pueden utilizarse para tratar o ayudar a evitar una dolencia de la cavidad oral o que pueden ser administradas por medio de la cavidad oral.

Como se utiliza en la presente memoria, el término “mejorador del índice de viscosidad” se refiere a un material que estabiliza la viscosidad y/o reología de un material en el cual se incorpora a medida que su temperatura aumenta a lo largo de un intervalo definido. En el caso de productos para el cuidado bucal, el intervalo definido está entre aproximadamente 25 °C y aproximadamente 60 °C.

El término “administrado/administrable a partir de un tubo”, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una composición que puede administrarse a partir de un pequeño tubo mediante presión manual. Un tubo

pequeño está hecho de un estratificado de aluminio que es de aproximadamente 8,9 centímetros de largo, aproximadamente 1,3 centímetros de ancho y contiene aproximadamente 7,39 ml de producto. El diámetro interno de la boquilla del pequeño tubo es de aproximadamente 0,48 centímetros y la longitud de la boquilla es de aproximadamente 0,9 centímetros. Un ejemplo de un pequeño tubo es un tubo de tamaño de muestra de 7,39 ml suministrado por Alcan Corporation como artículo del inventario n.º 2293.

El término “formada previamente”, como se utiliza en la presente, se refiere a una composición para el cuidado bucal que se ha formado en una lámina adecuadamente formada para encajar en una cavidad oral.

“Cantidad segura y eficaz”, en la presente memoria, significa una cantidad de un agente suficientemente elevada para modificar (positivamente) la condición a tratar o modificar positivamente la ventaja deseada, pero lo suficientemente bajo para evitar efectos secundarios perniciosos (con una relación ventaja/riesgo razonable), en el ámbito de un juicio médico/dental razonable.

El término “AVE/MA” según se utiliza en la presente memoria se refiere a un copolímero de alquil vinil éter y ácido o anhídrido maleico. Como se utiliza en la presente memoria, el término “sales mixtas” se refiere a sales de polímeros en donde al menos 2 cationes diferentes se mezclan en el mismo polímero entre sí o con otras sales.

El término “toxicológicamente aceptable”, en la presente memoria se utiliza para describir productos cuyo perfil de toxicidad es adecuado para la administración a humanos y/o animales.

El término “no acuoso”, como se utiliza en la presente memoria, significa que la composición está prácticamente exenta de agua añadida. Prácticamente exenta significa que no se añade agua libre a la composición, pero la composición puede contener aproximadamente 5 % o menos de agua como parte de otros componentes.

El término “insoluble en agua”, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a un material que, cuando se expone al agua, no se disuelve, pero puede dispersarse en diversos grados.

El término “bioerosionable”, como se utiliza en la presente memoria, significa que la composición, cuando se expone al agua o a la saliva, se erosiona a lo largo del tiempo debido a la acción física y/o química. La composición se erosionará completamente o sustancialmente, sin embargo, la composición terminará perdiendo su forma original y/o su integridad.

Salvo que se indique lo contrario, el término “punto de fusión”, como se utiliza en la presente memoria, se refiere al punto de goteo, que es la temperatura a la cual el material es lo suficientemente fluido como para gotear del termómetro usado para determinarlo bajo las condiciones indicadas en la norma ASTM D-127. La norma ASTM D-3954 es una forma alternativa de medir el punto de fusión.

Salvo que se indique lo contrario, el término “derivado de”, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a cuando la cadena principal polimérica no cambia, pero los grupos/cadenas laterales y/o grupos finales cambian.

Como se utiliza en la presente memoria, el término “silicona” se refiere a polímeros de siloxano basados en una estructura alternativa de silicio y átomos de oxígeno con diversos radicales orgánicos unidos al silicio.

Los demás porcentajes utilizados en la presente memoria son en peso de la composición a no ser que se indique lo contrario. Todas las mediciones a las que se hace referencia en la presente memoria se llevan a cabo a 25 °C salvo que se indique lo contrario.

Composiciones y métodos para el cuidado bucal

Históricamente, los productos para el cuidado bucal como dentífricos y enjuagues han utilizado componentes solubles en agua como una base para administrar diversas sustancias activas a la cavidad oral. Este método presenta varios inconvenientes. Por ejemplo, las bases y las sustancias activas solubles en agua se disuelven fácilmente en la saliva y la elección de las sustancias activas para el cuidado bucal está limitada a aquellas que no interaccionan con componentes solubles en agua o entre sí dado que las sustancias activas se disuelven en la base soluble en agua.

A diferencia de los productos convencionales para el cuidado bucal, las composiciones adhesivas para dentaduras postizas usan componentes insolubles en agua para suministrar partículas adhesivas a la cavidad oral. Sorprendentemente, se ha descubierto que los componentes insolubles en agua, como los utilizados en adhesivos para dentaduras postizas, pueden utilizarse en las composiciones para el cuidado bucal para brindar un mejor suministro de sustancias activas para el cuidado bucal a la cavidad oral cuando dichas sustancias activas para el cuidado bucal ya no necesitan disolverse en la base soluble en agua.

Además, se ha descubierto que un mejorador del índice de viscosidad puede aumentar los efectos beneficiosos del componente insoluble en agua y tiene ventajas adicionales por sí mismo. Históricamente, el mejorador del índice de viscosidad ha sido un término asociado con la industria de los lubricantes. La viscosidad de un lubricante está estrechamente relacionada con su capacidad para reducir el rozamiento. El lubricante más

deseable es aquel que permite el movimiento más fácil de dos superficies y al mismo tiempo fuerza las dos superficies en movimiento a separarse, pues esto da como resultado un menor rozamiento. Sin embargo, dado que la viscosidad de los líquidos tiende a disminuir a medida que la temperatura aumenta, muchos lubricantes que funcionan a temperaturas más bajas no son lo suficientemente espesos como para funcionar a temperaturas más altas y los que son lo suficientemente espesos a temperaturas más altas tienden a ser demasiado espesos para funcionar a temperaturas más bajas. Los mejores lubricantes no tendrán una viscosidad muy variable mucho en un intervalo de temperatura deseado y, por tanto, dan buenos resultados en todo momento.

Con el fin de predecir mejor el intervalo de temperaturas a las que un lubricante funcionaría, la Sociedad de Ingenieros Automotrices estableció el índice de viscosidad. El índice de viscosidad apunta a cómo un lubricante cambia de viscosidad ante temperaturas variables. El índice de viscosidad muestra la viscosidad de los materiales a una temperatura “baja” arbitraria de 40 °C y una temperatura “alta” arbitraria de 100 °C.

Después de entender las propiedades de los lubricantes a lo largo de los intervalos de temperatura establecidos, se descubrió que añadir ciertos tipos de compuestos a los lubricantes volvería la viscosidad de los lubricantes más uniforme a través de un intervalo de temperatura más amplio. Por lo tanto, la reducción de la viscosidad del lubricante a temperaturas más altas fue menor. Tener una mayor viscosidad a la temperatura más alta permitió que los lubricantes funcionaran mejor a las temperaturas más altas. Los materiales añadidos para aumentar la viscosidad a temperaturas más altas se definieron como mejoradores del índice de viscosidad.

Sorprendentemente, se ha descubierto que la aplicación de este principio también tiene importancia para las composiciones para el cuidado bucal. En general, las composiciones para el cuidado bucal pueden componerse de una multitud de materiales en base al uso final. Aquellas previstas para suministrar una sustancia activa a la cavidad oral por medio de la adhesión, por lo general comprenden un componente adhesivo y un vehículo. Durante su uso, la humedad en la saliva penetra a través del vehículo e hidrata el componente adhesivo y la sustancia activa. Esto hace que el componente adhesivo se pegue al tejido mucoso y a otras superficies orales. La viscosidad de la composición para el cuidado bucal contribuye a la velocidad a la que el componente adhesivo puede hidratarse. La cantidad de hidratación se ve influida por la cantidad de componente adhesivo, la cantidad de vehículo insoluble en agua y la viscosidad del vehículo insoluble en agua. Estos tres factores contribuyen a la viscosidad total de la composición para el cuidado bucal. La viscosidad de la composición para el cuidado bucal contribuye a la velocidad y/o cantidad de hidratación del componente adhesivo. A lo largo del tiempo, el exceso de hidratación debido al exceso de saliva y/o líquidos puede conducir a la pérdida de parte del adhesivo, debilitándolo de este modo, así como a la pérdida de la sustancia activa. La resistencia a la temperatura de la viscosidad transmitida por el mejorador del índice de viscosidad supone la resistencia al exceso de hidratación, lo que a su vez genera una mayor retención del adhesivo y la sustancia activa a lo largo del tiempo. Esto conduce a un rendimiento prolongado y mejorado de las composiciones para el cuidado bucal.

El intervalo de temperatura más relevante para las composiciones para el cuidado bucal es de la temperatura ambiente (25 °C) que se refiere a la viscosidad de la composición para el cuidado bucal en el dispensador (tubo o envase, por ejemplo) hasta 40 °C, que se refiere a la viscosidad de la composición para el cuidado bucal en la boca. Aunque las temperaturas en la boca pueden alcanzar hasta los 60 °C al tomar una bebida caliente, fijarnos en el comportamiento de las composiciones a 40 °C suele ser un buen indicador de propiedades beneficiosas mejoradas también a 60 °C. Por lo tanto, los mejoradores del índice de viscosidad relevantes para las composiciones para el cuidado bucal estabilizarán la viscosidad a lo largo del intervalo de temperaturas funcionales (es decir, de 25 a 60 °C).

Por lo tanto, el uso del mejorador del índice de viscosidad en combinación con un componente insoluble en agua mejorará las características de hidratación de una composición para el cuidado bucal y/o la compatibilidad con sustancias activas para el cuidado bucal, proporcionando así un mejor rendimiento. En vista de lo anterior, en una realización, las composiciones para el cuidado bucal según la presente invención comprenden un componente adhesivo y una sustancia activa para el cuidado bucal combinados con un componente insoluble en agua y cera microcristalina como mejorador del índice de viscosidad y no son adhesivos para dentaduras postizas.

Componente adhesivo

La presente invención comprende una cantidad segura y eficaz de un componente adhesivo, generalmente a un nivel de aproximadamente 5 % a aproximadamente 99 % en peso de la composición. En otras realizaciones, el componente adhesivo está en el intervalo de aproximadamente el 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 % a aproximadamente el 50 %, 55 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 % o cualquier combinación de los mismos. En una realización particular, el componente adhesivo está en una cantidad de aproximadamente 10,0 % a aproximadamente 60,0 %.

En general, los componentes adhesivos son partículas hidrófilas que se vuelven pegajosas cuando son activadas por la humedad o son líquidos hidrófilos. Para aquellos que se activan con la humedad, la humedad puede estar presente, por ejemplo, en la propia composición para el cuidado bucal, así como en la cavidad oral del usuario. En realizaciones variables, los componentes adhesivos en la presente memoria son mucoadhesivos, hidrófilos, solubles en agua, tiene la propiedad de hincharse tras la exposición a la humedad o cualquier combinación de los mismos.

En una realización, el componente adhesivo se selecciona del grupo que consiste en: glicerina, polioxámero, sorbitol, polyox, carbómero, poliacrilamidas, polipéptidos, gomas naturales; gomas poliméricas sintéticas; AVE/MA; AVE/MA/IB; copolímeros de ácido maleico o anhídrido y etileno, estireno y/o isobutileno, ácido poliacrílico y/o poliacrilatos de los mismos; ácido poliitacónico, polímeros mucoadhesivos; coloides hidrófilos solubles en agua; 5 sacáridos; celulosa; sus derivados y mezclas de los mismos. Ejemplos de estos materiales incluyen goma karaya; goma guar; gelatina; algina; alginato de sodio; tragacanto; quitosano; polímeros de acrilamida; carboxipolimetileno; poli(alcohol vinílico); poliaminas; compuestos policuaternarios; polivinilpirrolidona o sus copolímeros; polímeros catiónicos de poliacrilamida; sales y sales mixtas de AVE/MA; ácidos poliméricos, sales poliméricas y copolímeros de los mismos; sales de ácido poliitacónico; compuestos polihidroxilados; sus derivados; y mezclas de los mismos.

En otra realización, el componente adhesivo se selecciona del grupo que consiste en: celulosa, derivados de celulosa (como metilcelulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón de maíz y mezclas de estos), almidón, derivados de almidón, sacáridos, derivados de 10 sacáridos, óxidos de polietileno, polietilenglicoles, alcoholes polivinílicos, carragenato, alginatos, gomas de karaya, gomas xantana, gomas guar, gelatinas, alginas, tragacanto, quitosano, polímeros de acrilamida, carboxipolimetilenos, poliaminas, compuestos policuaternarios, polivinilpirrolidona, AVE/MA, sales de AVE/MA, sales mixtas de AVE/MA, ácidos poliméricos, sales poliméricas, compuestos polihidroxilados y mezclas de los mismos.

En una realización, el componente adhesivo es una sal de AVE/MA. En otra realización, el componente adhesivo comprende una sal mixta de AVE/MA. En una realización, el componente adhesivo comprende una sal mixta de calcio y cinc de AVE/MA. En otra realización adicional, el componente adhesivo se selecciona del grupo que 20 consiste en sales mezcladas de AVE/MA, derivados de celulosa y mezclas de los mismos. En otra realización, el componente adhesivo comprende AVE/MA, sales de AVE/MA, sales mixtas de AVE/MA, carboximetilcelulosa de sodio o combinaciones de las mismas. En una realización, el componente adhesivo comprende una combinación de una sal mixta de AVE/MA y carboximetilcelulosa.

Componente insoluble en agua

En algunas realizaciones, la presente composición comprende una cantidad segura y eficaz de un componente 30 insoluble en agua. En una realización, este componente está presente en una cantidad de aproximadamente 1, 2, 5, 10, 20, 25, 30, 35 % a aproximadamente 45, 50, 60, 70, 90 % en peso de la composición, o cualquier combinación de los mismos. En realizaciones adicionales, el componente insoluble en agua está presente en una cantidad de aproximadamente 20 % a aproximadamente 70 %, de aproximadamente 25 % a aproximadamente 60 %, o de aproximadamente 35 % a aproximadamente 60 %, en peso de la composición. En otra realización adicional, el 35 componente insoluble en agua también es prácticamente no hinchable en agua. En algunas realizaciones, el componente insoluble en agua no hinchable se hincha en agua menos de aproximadamente 10 %, 5 %, 2 % o 1 %.

En una realización, el componente insoluble en agua se selecciona del grupo que comprende: cera natural, cera 40 sintética, vaselina, acetato de polivinilo, aceites naturales, aceites sintéticos, grasas, siliconas, derivados de silicona, dimeticona, resinas de silicona, hidrocarburos, derivados de hidrocarburos, aceites esenciales, triglicéridos caprílicos/cápricos, polibuteno, ácido oleico, ácido esteárico y mezclas de los mismos. En una realización adicional, el componente insoluble en agua comprende vaselina, acetato de polivinilo, aceites naturales, aceites sintéticos, grasas, siliconas, derivados de silicona, dimeticona, resinas de silicona, hidrocarburos, derivados de hidrocarburos, 45 polibuteno, ácido oleico, ácido esteárico, aceites esenciales, triglicéridos caprílicos/cápricos o combinaciones de los mismos. En una realización adicional, el componente insoluble en agua está prácticamente exento de vaselina.

Ejemplos de aceites naturales incluyen, aunque no de forma limitativa, aceites vegetales (por ejemplo, aceite de 50 maíz), aceites de habas de soja, aceites de semillas de algodón, aceites de palma, aceites de coco, aceites minerales, aceites animales (por ejemplo, aceites de pescado), etc. Ejemplos de aceites sintéticos incluyen, aunque no de forma limitativa, aceites de silicona, etc. En una realización, el componente insoluble en agua comprende un aceite natural. En otra realización, el aceite natural comprende aceite mineral. En una realización, el aceite mineral está presente en la composición en una cantidad de aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 % y, en otra realización, de aproximadamente 35 % a aproximadamente 45 %.

En algunas realizaciones, el componente insoluble en agua es una cera. En una realización, el componente 55 insoluble en agua es una cera natural o sintética. En diversas realizaciones, la cera está presente en una cantidad de aproximadamente 1, 2, 5, 8, 10, 15, 20, 40 % a aproximadamente 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80 % o cualquier combinación de los mismos.

Mejoradores del índice de viscosidad

Como se ha analizado previamente, los mejoradores del índice de viscosidad estabilizan la viscosidad de la 60 composición para el cuidado bucal a lo largo del intervalo de temperaturas funcionales (es decir, de aproximadamente 25 °C a aproximadamente 60 °C). Se cree que otro mecanismo también contribuye a las propiedades mejoradas de las composiciones para el cuidado bucal que comprenden mejoradores del índice de viscosidad. Sin limitaciones teóricas de ninguna especie, se cree que al menos algunas propiedades mejoradas

surgen cuando al menos algunas de las partículas de un componente adhesivo están al menos parcialmente recubiertas o rodeadas por un mejorador del índice de viscosidad. De hecho, se ha descubierto de forma sorprendente que la cera microcristalina como un mejorador del índice de viscosidad puede recubrir al menos parcialmente las partículas de un componente adhesivo. Esto se observa especialmente cuando la composición adhesiva se prepara calentándolo hasta o más allá del punto de fusión del mejorador del índice de viscosidad y después se enfría a temperatura ambiente. En algunas realizaciones, el mejorador del índice de viscosidad puede recubrir las partículas del componente adhesivo solidificándose o cristalizándose dentro de los poros y/o las grietas de las partículas del componente adhesivo.

En algunos casos, recubrir o rodear el componente adhesivo con el mejorador del índice de viscosidad funciona como una barrera física que protege las partículas adhesivas, por ejemplo, de ser arrastradas debido a una hidratación incompleta, una hidratación excesiva (de saliva o bebidas), un cambio en la temperatura de la boca (p. ej., por beber una bebida caliente, como un café) y/o la masticación. Esto también puede llevar a una mejor utilización y optimización del componente adhesivo, lo que conduce a un mejor rendimiento.

Aparte de entender el principio general de los mejoradores del índice de viscosidad, otra forma de determinar si un material funcionaría como un mejorador del índice de viscosidad en una composición para el cuidado bucal es observar la relación de viscosidad instantánea. La relación de viscosidad instantánea cuantifica la relación de las viscosidades de la muestra prototipo a temperatura ambiente (25 °C) y a una temperatura elevada (40 °C). Las presentes composiciones tienden a tener una viscosidad que es mayor a temperaturas elevadas que aquellas composiciones sin un mejorador del índice de viscosidad. Esto es importante porque la composición para el cuidado bucal se coloca en la boca del usuario, que presenta una temperatura generalmente superior a la de la temperatura ambiente. De forma adicional, la temperatura de la boca del usuario también puede aumentar cuando se ingieren bebidas calientes. La capacidad de mantener una viscosidad más alta estas temperaturas más altas contribuye a una mejor retención y una menor pérdida de la composición para el cuidado bucal durante su uso.

La relación de viscosidad instantánea se puede medir como se describe más adelante. En una realización, la relación de viscosidad instantánea es superior a aproximadamente 0,25. En otra realización, la relación de viscosidad instantánea es de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 1,0. En realizaciones adicionales, la relación de viscosidad instantánea es de aproximadamente 0,25, 0,3, 0,4, 0,6, 0,7 a aproximadamente 0,3, 0,4, 0,5, 0,8, 1,0 o cualquier combinación de las mismas. En otra realización adicional, la relación de viscosidad instantánea es de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,8. En una realización, la relación de viscosidad instantánea es de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,6, o de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,5.

Algunos ejemplos de mejoradores del índice de viscosidad incluyen polimetacrilatos, copolímeros de olefina, copolímeros de estireno dieno hidrogenados, poliésteres de estireno, gomas, polivinilcloruro, nailon, prepolímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, cera microcristalina, elastómeros, poli (n-butilo vinil éter), poli (estireno co-anhídrido maleico), poli (alquil fumarato co-acetato de vinilo), poliestireno alquilado, poli (T-butilestireno) o combinaciones de los mismos, en donde se usa cera microcristalina según la presente invención.

Ejemplos de polimetacrilatos incluyen, por ejemplo, poliácrlato cometacrilato, polimetacrilato coestireno o combinaciones de los mismos. Ejemplos de elastómeros incluyen, por ejemplo, estireno cobutadieno hidrogenado, estireno coisopreno hidrogenado, polímero de etileno-etileno-propileno, polímero de etileno-propileno, polímero de estireno-etileno-etileno-propileno-etileno, o combinaciones de los mismos. Un ejemplo de caucho incluye poliisopreno hidrogenado. Otros ejemplos de mejoradores del índice de viscosidad pueden encontrarse en "Chemistry and Technology of Lubricants", Chapman y Hall (segunda edición, 1997).

Según la presente invención, el mejorador del índice de viscosidad comprende cera microcristalina. En una realización, la cera microcristalina es cera refinada y/o prácticamente pura. En una realización adicional, la vaselina no contribuye con la cera microcristalina. En otra realización, la cera microcristalina tiene un punto de fusión que varía de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 100 °C. En otras realizaciones, la cera microcristalina tiene un punto de fusión que varía de aproximadamente 50 °C, 55 °C, 60 °C, 65 °C, 70 °C a aproximadamente 70 °C, 75 °C, 80 °C, 85 °C, 90 °C, 95 °C, 100 °C o cualquier combinación de los mismos. En una realización particular, la cera microcristalina posee un punto de fusión que varía de aproximadamente 75 °C a aproximadamente 85 °C. En otra realización, la cera es una cera microcristalina fabricada por Crompton, Sonneborn (Witco) y conocida y comercializada bajo la marca registrada Mutiwax®W-835.

En algunas realizaciones, los mejoradores del índice de viscosidad se usan en una cantidad de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 90,0 %. En diversas realizaciones, los mejoradores del índice de viscosidad están presentes en una cantidad de aproximadamente 1, 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40 % a aproximadamente 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 %, o cualquier combinación de los mismos. En una realización, el mejorador del índice de viscosidad es de aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 %, cuando la composición para el cuidado bucal está formada previamente. En una realización, el mejorador del índice de viscosidad es de aproximadamente 1,0 % a aproximadamente 15,0 % cuando la composición para el cuidado bucal puede administrarse desde un tubo. En una realización, el mejorador del índice de viscosidad es insoluble en agua y/o no hinchable en agua.

Aditivos diversos*Agente plastificante*

- 5 Las composiciones de la presente invención pueden también, de forma opcional, comprender una cantidad segura y eficaz de uno o más plastificantes toxicológicamente aceptables. En realizaciones variables, el nivel de agente plastificante varía de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 40 %, de aproximadamente 1 % a aproximadamente 10 % o de aproximadamente 2 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición.

10 *Agentes gelificantes*

Las composiciones de la presente invención pueden también, de forma opcional, comprender una cantidad segura y eficaz de uno o más gelificantes toxicológicamente aceptables. En realizaciones variables, el nivel de agente gelificante varía de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 40 %, de aproximadamente 1 % a aproximadamente 10 % o de aproximadamente 2 % a aproximadamente 5 %, en peso de la composición.

- 15

Sustancias activas para el cuidado bucal

- 20 Las composiciones para el cuidado bucal también pueden comprender una o más sustancias activas para el cuidado bucal. Las sustancias activas para el cuidado bucal pueden estar presentes a un nivel de aproximadamente 0,1, 0,5, 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30 %, a aproximadamente 0,5, 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 70 %, o cualquier combinación de los mismos. Las sustancias activas para el cuidado bucal incluyen, por ejemplo, agentes antimicrobianos como yodo, triclosano, peróxidos, sulfonamidas, bisbiguanidas o compuestos fenólicos; antibióticos como la tetraciclina, neomicina, canamicina, metronidazol, cloruro de cetilpiridio, bromuro de domifeno o clindamicina; agentes antiinflamatorios como, por ejemplo, aspirina, acetaminofeno, naproxeno y sus sales, ibuprofeno, ceterolac, flurbiprofeno, indometacina, eugenol, o hidroclortisona; agentes desensibilizantes de la dentina como, por ejemplo, nitrato de potasio, cloruro de estroncio o fluoruro de sodio; fluoruros tales como, fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, MFP (monofluorofosfato); agentes anestésicos como, por ejemplo, lidocaína o benzocaína; agentes blanqueantes, tales como peróxido; agentes antifúngicos como los utilizados para tratar *candida albicans*; insulina; esteroides; remedios herbales y otros remedios vegetales; y bicarbonato sódico. Otras sustancias activas adecuadas para el cuidado bucal se analizan en la referencia 62ª de Physicians Desk Reference, edición de 2008, y la referencia de Physicians Desk Reference sobre fármacos sin receta médica, suplementos dietéticos, y hierbas, 29ª edición.

- 35 Según una realización, la sustancia activa se selecciona del grupo que consiste en: agente anticáculos, fuente de ion fluoruro, fuente de ion estannoso, agente blanqueante, agente antimicrobiano, agentes antiplaca, agente contra la formación de manchas, agente antideposición, antigingivitis, antisarro, antiperiodontitis, antisensibilidad, anticavidad, agente antiinflamatorio, nutrientes, antioxidantes, agentes agente antivírico, agente antifúngico, agente analgésico, agente anestésico, antagonista de H-2 y combinaciones de los mismos.

- 40 En otra realización, la sustancia activa para el cuidado bucal también puede incluir saborizantes, fragancias y/o estimulantes sensoriales (p. ej., agentes de calentamiento o refrescantes). Las sustancias adecuadas para el cuidado bucal de este grupo incluyen, por ejemplo, mentol, aceite de gaulteria, aceite de menta, aceite de menta verde, alcohol de hojas, aceite de clavo, anetol, salicilato de metilo, eucalipto, cassia, 1-8 mentilacetato, salvia, eugenol, aceite de perejil, oxanona, alfa-irisona, mejorana, limón, naranja, propenil gaaetol, canela, vainillina, timol, linalol, glicerolacetel cinamaldehído, sus derivados y combinaciones de los mismos. En una realización, la sustancia activa es un aromático como el alcanfor, aceite de eucalipto y derivados de aldehído como el benzaldehído; o una combinación de los mismos.

Otros aditivos diversos

- 50 Otros ingredientes adecuados incluyen colorantes, conservadores (como, por ejemplo, metilparabeno y propilparabeno) o modificadores de la reología (como dióxido de silicio, por ejemplo). Los modificadores de la reología modifican propiedades reológicas tales como la viscosidad, elasticidad o la tensión de fluencia. Los colorantes, conservadores y modificadores de la reología pueden estar presentes a niveles de aproximadamente 0,1, 0,2, 1, 2, 5 %, a aproximadamente 1, 5, 10, 20 %, o cualquier combinación. De forma adicional, las composiciones pueden también comprender uno o más disolventes. Estos disolventes opcionales pueden ser miscibles con el mejorador del índice de viscosidad, el componente insoluble en agua, o ambos, y/o tener la capacidad de ser disipados in-situ.

- 55

Composición para el cuidado bucal

- 60 La composición para el cuidado bucal puede tomar muchas formas diferentes. Por ejemplo, la composición puede ser una emulsión, dispersión, suspensión acuosa, gel, crema, pasta, sólido, formado previamente, o combinaciones de los mismos. En una realización, la composición de cuidado bucal se presenta en forma de gel, crema, pasta, oblea o tira. En otra realización, la composición para el cuidado bucal puede dispensarse desde un tubo.

- 65 La composición adhesiva también tiene muchas propiedades. En una realización, la composición es bioerosionable, no acuosa o una mezcla de los mismos. En una realización, la composición de la presente invención se erosiona. En

otra realización, la composición para el cuidado bucal está formada previamente. En otra realización, la composición para el cuidado bucal previamente formada comprende además una capa de soporte.

Capa de respaldo

Las composiciones para el cuidado bucal pueden proveerse como una película independiente o pueden aplicarse a, recubrirse sobre, o de otra forma administrarse con una capa de soporte. La capa de soporte puede proveerse como una sola capa o como un laminado formado a partir de una pluralidad de capas, tal como cualquier combinación de espuma, malla y/u otro material adecuado. La capa de soporte puede ser permeable al agua, impermeable al agua, parcialmente permeable en agua, soluble en agua, insoluble en agua, erosionable, o una combinación de los mismos. Además, la capa de soporte puede ser continua o discontinua (por ejemplo, formada a partir de una pluralidad de segmentos discretos).

En una realización, el soporte sirve como barrera protectora para el adhesivo y/o la sustancia activa. La barrera impide una lixiviación y/o erosión significativa de la sustancia activa o el adhesivo producida, por ejemplo, por los labios, la lengua, la mejilla así como la saliva del portador. Esto permite que la sustancia activa de la composición para el cuidado bucal actúe sobre la superficie bucal durante un período de tiempo prolongado, desde varios minutos hasta varias horas. La expresión “actuar sobre” en la presente memoria se define como que proporciona un cambio deseado. Por ejemplo, si la composición para el cuidado bucal es una sustancia antimicrobiana, esta reduce o elimina la proliferación del crecimiento microbiano, lo que tiene un impacto positivo general sobre la cavidad oral, incluyendo los dientes y el tejido gingival.

El soporte puede comprender polímeros, materiales tejidos naturales y sintéticos, materiales no tejidos, aluminio, papel, goma y combinaciones de los mismos. El soporte puede ser una sola capa de material o un estratificado de más de una capa. Preferiblemente, el material es cualquier tipo de polímero o combinación de polímeros que tengan la rigidez a la flexión necesaria y sean compatibles con las sustancias para el cuidado bucal. Los polímeros adecuados incluyen, aunque no de forma limitativa, polietileno, acetato de etilvinilo, poliésteres, alcohol etilvinílico y combinaciones de los mismos. La forma del soporte puede ser cualquier forma y tamaño que cubra la superficie bucal deseada.

Recubrimiento desprendible

Las composiciones para el cuidado bucal también pueden comprender un recubrimiento desprendible. El recubrimiento desprendible puede estar formado por cualquier material que presente una menor afinidad (incluyendo una afinidad nula) con la composición para el cuidado bucal que la que muestra la composición para el cuidado bucal por sí sola y con el soporte. En una realización el recubrimiento desprendible comprende una lámina rígida de material tal como polietileno, papel, poliéster u otro material que después se recubre con un material de tipo no adherente.

La composición para el cuidado bucal y sus componentes pueden contener cualquier combinación de elementos y propiedades según se describe en la presente memoria.

Métodos de fabricación

Las composiciones para el cuidado bucal pueden fabricarse mediante varios métodos. Un ejemplo de un método para su fabricación incluye: a) añadir un mejorador a del índice de viscosidad y un componente insoluble en agua a un recipiente, b) calentar y mezclar el mejorador del índice de viscosidad y el componente insoluble en agua a al menos aproximadamente 40 °C, y c) añadir y mezclar el componente adhesivo y la sustancia activa para el cuidado bucal. El orden de adición de los componentes no se considera esencial siempre que el componente adhesivo esté presente dentro de la composición cuando el mejorador del índice de viscosidad y el componente insoluble en agua estén prácticamente en forma líquida. La temperatura del método deberá ajustarse basándose en las necesidades del mejorador del índice de viscosidad y el componente insoluble en agua que estén siendo utilizados. Además, la degradación por calor de la sustancia activa para el cuidado bucal que se utiliza también debe tenerse en cuenta para decidir cuándo añadir la sustancia activa a la composición.

Las composiciones formadas previamente de la presente memoria se forman mediante procesos convencionales conocidos en la técnica, p. ej., la industria de fabricación de películas, como el moldeo, el recubrimiento, el calandrado o la extrusión. En una realización, los componentes individuales de la composición se funden y posteriormente se mezclan en un tanque de mezclado hasta obtener una mezcla homogénea. A continuación, la mezcla puede colarse hasta obtener un espesor aceptable, sobre un sustrato apropiado. Ejemplos de dichos sustratos incluyen Mylar, correa de acero inoxidable en movimiento continuo (que puede al final entrar en una sección de secador), papel protector del adhesivo y similares. A continuación, se enfrían las composiciones. Después, si es necesario, las composiciones pueden secarse, p. ej., en un horno de aire forzado. La temperatura del aire de secado y la duración del secado dependen de la naturaleza del disolvente utilizado tal cual se reconoce en la técnica. Generalmente, las temperaturas de secado incluyen una temperatura de entre aproximadamente 25 °C y 140 °C, en otra realización de aproximadamente 60 °C y 90 °C durante un período de aproximadamente 20 minutos a aproximadamente 60 minutos, en otra realización de aproximadamente 30 minutos a aproximadamente 40 minutos. La composición puede cortarse entonces en las formas y con las dimensiones deseadas y, a continuación, apilarse y/o posteriormente envasarse.

Otro proceso de fabricación de película convencional conocido en la técnica es la extrusión. Este método es posible con películas en donde el ingrediente de conformación de película comprende diversos materiales extrudibles. Las propiedades mecánicas específicas del proceso de extrusión, p. ej., el equipo específico utilizado, la fuerza de extrusión, la forma y temperatura del orificio y/o de las matrices se consideran pertenecientes a la técnica y pueden variarse de un modo conocido para obtener las características físicas de las composiciones descritas en la presente memoria.

En una realización, el espesor de las composiciones previamente formadas de la presente memoria está generalmente entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2,5 mm; en otra realización, es de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,5 mm de espesor; en otra realización, es de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1 mm. La composición puede ser más espesa o más fina dependiendo del grado de acolchado deseado por el usuario.

Uso de la composición

Las presentes composiciones se aplican de forma general a una parte de la cavidad oral. Además, las composiciones para el cuidado bucal pueden usarse en seres humanos y animales. En una realización, la composición para el cuidado bucal se utiliza en una mascota doméstica. En otra realización, la mascota doméstica es un mamífero que comprende un perro. De acuerdo con otra realización, la composición para el cuidado bucal se usa en un ser humano.

Las composiciones pueden aplicarse solas o en combinación con un soporte y/o un recubrimiento desprendible. Cuando se aplica a la cavidad oral, las composiciones para el cuidado bucal pueden usarse, por ejemplo, como vendaje para ayudar a proteger una herida de posibles infecciones. En otra realización, la composición para el cuidado bucal puede usarse para el cierre de heridas. De forma adicional, en otras realizaciones, la composición para el cuidado bucal puede utilizarse para tratar la cavidad oral. Por ejemplo, en una realización, una composición para el cuidado bucal puede usarse para tratar la inflamación, la halitosis, una infección, una quemadura o una combinación de las mismas. En otra realización, se puede usar una composición para el cuidado bucal, por ejemplo, para suministrar una vitamina, mineral u otra sustancia activa beneficiosa. Además, en una realización adicional, una composición para el cuidado bucal puede usarse para suministrar un saborizante. Por lo tanto, como se desprende de lo anterior, las composiciones para el cuidado bucal pueden usarse, por ejemplo, en métodos para tratar dolencias y condiciones variables de la cavidad oral, métodos para suministrar una sustancia activa a por lo menos una parte de una cavidad oral, métodos para suministrar sustancias activas de uso sistémico, etc.

La composición puede aplicarse a cualquier zona adecuada de la cavidad oral. En una realización, el portador de la composición para el cuidado oral habitualmente lleva puesta la composición de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 3 días; en otra realización, de aproximadamente 6 horas a aproximadamente 24 horas. Después de su uso, la composición para el cuidado local puede retirarse de la cavidad oral y los restos de composición pueden eliminarse de la cavidad oral frotando suavemente con agua y un cepillo, por ejemplo.

Métodos de ensayo

Procedimiento para preparar la Reference Sample (Muestra de referencia - RS,) y el Prototype Sample (Prototipo de muestra - PS)
La muestra de referencia se considera un valor estándar y se realiza usando los componentes insolubles en agua estándar, si bien el prototipo de muestra se fabrica utilizando el mejorador del índice de viscosidad que se está analizando.

Materiales

1. Componentes adhesivos para dentadura postiza estándar y excipientes en polvo (para preparar las muestras de RS y PS):

- i. Sal parcial mezclada con Ca(47,5)/Zn(17,5) MVE/MA (metil vinil éter/ácido maleico)(33 %)
- ii. Carboximetilcelulosa de sodio (20 %)
- iii. Dióxido de silicio coloidal (1,14 %)

2. Water Insoluble Components (Componentes insolubles en agua - WIC) y mejorador de índice de viscosidad

iv. Para preparar una muestra de RS utilizando WIC estándar:

- aceite Mineral (Drakeol 35 de Penreco) (23,95 %) + vaselina blanca ("Snow" de Penreco) (21,91 %)

O

Para preparar una muestra de PS utilizando el mejorador del índice de viscosidad y WIC estándar:

- aceite mineral (Drakeol 35 de Penreco) (40,812 %) + prototipo del mejorador del índice de viscosidad (5,048 %)

Procedimiento

Tanto la muestra de referencia como la muestra prototipo se preparan utilizando el siguiente procedimiento:

Conectar un mezclador con hojas de rascado de pared (Unimix de Haagen y Rinau) y una camisa de agua caliente a un baño de agua y una bomba de vacío. Fijar el baño de agua de la camisa de agua caliente a aproximadamente

95 °C. Añadir el WIC y los ingredientes del mejorador del índice de viscosidad en el recipiente mezclador. Si el componente insoluble en agua y el mejorador del índice de viscosidad no son líquidos a temperatura ambiente, dejar que estos se ablanden antes de encender el agitador. Encender el agitador a aproximadamente 60 rpm; Mezclar el WIC y el ingrediente o los ingredientes del mejorador del índice de viscosidad hasta que su temperatura alcance aproximadamente los 95 °C. Agregar los “Componentes adhesivos convencionales para dentaduras postizas y los polvos excipientes” al mezclador con la abertura abierta mediante un embudo. Cerrar la abertura y detener el mezclado. Raspar los grumos de polvo. Volver a mezclar a aproximadamente 60 rpm. Sacar aproximadamente 61 centímetros de vacío Hg y mezclar hasta que el lote alcance aproximadamente los 90 °C. Reducir la temperatura del baño hasta aproximadamente los 60 °C y continuar mezclando bajo vacío hasta que el lote alcance aproximadamente los 65 °C. Detener el mezclado, apagar la bomba, abrir lentamente la abertura, liberar el vacío y levantar la tapa. Verter la muestra en un recipiente adecuado, tal como un tubo de aluminio de aproximadamente 41 ml de capacidad. Dejar que las muestras se equilibren durante aproximadamente una semana. Inmediatamente antes de la prueba, exprimir y desechar aproximadamente los primeros 2 gramos del tubo o los tubos.

Siempre que sea posible, las RS y PS se hacen con los mismos componentes adhesivos para dentaduras postizas y polvos excipientes a los mismos niveles y mediante el mismo procedimiento de fabricación. Esto se hace para proporcionar una matriz estándar para probar las diferencias entre una variedad de mejoradores del índice de viscosidad al mantener todas las demás variables sin cambios, incluyendo los componentes adhesivos para dentaduras postizas y el procedimiento de preparación de la muestra. Entre otras propiedades transmitidas por los componentes adhesivos para dentaduras postizas convencionales, también proporcionan una fuerza impulsora estándar para que la saliva y la humedad penetren a través de la composición adhesiva para dentaduras postizas y también proporcionan una matriz estándar para probar el efecto de una variedad de mejoradores del índice de viscosidad.

Si es necesario para adaptarse a cualquier propiedad del prototipo del mejorador del índice de viscosidad que no se adopte mediante el proceso detallado anteriormente (por ejemplo, si se ablanda solamente a temperaturas superiores a 95 °C), el perfil de temperatura de procesamiento se puede modificar según sea necesario.

De forma similar, si la mezcla anterior de componentes adhesivos para dentaduras postizas estándar no es adecuada, solamente un único componente adhesivo para dentaduras postizas, por ejemplo, carboximetilcelulosa sódica al 53 %, puede utilizarse en lugar de la mezcla con sal de Ca/Zn MVE/MA. De forma adicional, si la formulación de prueba mencionada anteriormente proporciona un PS que sea demasiado espeso para probar la relación de viscosidad instantánea como se describe más adelante, entonces la muestra puede diluirse con un componente insoluble en agua adicional, tal como aceite mineral.

El proceso anterior prueba los mejoradores del índice de viscosidad a un nivel de aproximadamente 5 %. Se cree que el prototipo de prueba de los mejoradores del índice de viscosidad al 5 % ayudará a establecer un punto de partida, lo que significa que un resultado de las propiedades del mejorador del índice de viscosidad a un nivel del 5 % es indicativo de niveles elevados del mejorador del índice de viscosidad. Dicho esto, un prototipo del mejorador del índice de viscosidad sometido a pruebas al 5 % que se considere exento de propiedades de mejorador del índice de viscosidad a ese nivel puede tenerlas a un porcentaje superior y debe ser sometido a pruebas a un nivel superior para confirmarlo.

El proceso anterior también puede intensificarse y utilizarse para la fabricación general a la temperatura apropiada para el mejorador del índice de viscosidad y el componente insoluble en agua de la composición adhesiva para dentadura postiza.

Prueba de relación de viscosidad instantánea

La relación de viscosidad instantánea se puede medir y calcular mediante el siguiente procedimiento:

Equipo:

- Reómetro de tensión controlada Ares
- Placas paralelas permanentes de 25 mm

Método:

1. Cargar las placas paralelas de 25 mm sobre un reómetro Ares.
2. Configurar la fuerza normal a cero.
3. Configurar la distancia a 25 °C (es decir, a temperatura ambiente).
4. Aplicar la muestra a la placa inferior en un movimiento semicircular a lo largo de la placa. Debe haber suficiente muestra, de manera que cuando se alcance una distancia de $2,177 \pm 0,005$ mm y se ajuste el exceso, la muestra se extienda de forma uniforme a todos los bordes de la placa sin que haya huecos presentes.
5. Ajustar la distancia utilizando el siguiente procedimiento:
 - Presionar el icono de ajuste de distancia. Configurar la posición de la distancia a 2,55 mm.
 - Fijar la fuerza máxima permitida en 100 g.
 - Pulsar “Ajuste de distancia-GAP”.
 - Ajustar la muestra con cubierta de plástico desplazable.
 - Fijar la posición de la distancia en 2,177 mm y la fuerza máxima permitida en 100 g.

- Pulsar “Ajuste de distancia-GAP”.
- Ajustar la muestra con cubierta de plástico desplazable.
- Fijar la posición de la distancia en 2,147 mm. Fuerza máxima permitida=100 g.
- Pulsar “Ajuste de distancia-GAP”.
- 5 • No ajustar la muestra.
- La lectura final de la distancia debe ser de $2,147 \pm 0,005$ mm
- Permitir que la temperatura se equilibre a 25 °C.
- Registrar la distancia y la fuerza axial en las notas de prueba junto con cualquier observación realizada.
- Comenzar el experimento
- 10 6. Comenzar la prueba:
 - El método es una prueba de velocidad escalonada (transitoria) que ejecuta el siguiente procedimiento:
 - i. Se aplica una velocidad de 0/s durante 1 s (1 s de retraso)
 - ii. Se aplica una velocidad de 5/s durante 5 s
 - El resultado debe ser una curva de viscosidad frente a tiempo
- 15 7. Registrar la viscosidad máxima (conocida también como “Viscosidad instantánea”) de esta curva.
- 8. Repetir las etapas 1-7 para la PS a 25 °C (un mínimo de tres veces)
- 9. Repetir las etapas 1-7 para la PS a 40 °C (un mínimo de tres veces)
- 10. Calcular el valor promedio de la viscosidad instantánea para la PS a 25 °C y por separado a 40 °C.
- 11. Finalmente, calcular
 - 20 • “Relación de viscosidad instantánea” = (Viscosidad instantánea promedio para la composición a 40 °C)/Viscosidad instantánea promedio para la composición a 25 °C)

25 Los ejemplos siguientes describen y demuestran más detalladamente realizaciones dentro del ámbito de la presente invención. Los ejemplos son únicamente a título ilustrativo y no deben interpretarse como limitaciones a la presente invención. Pueden realizarse múltiples variaciones de estos ejemplos sin por ello abandonar la esencia y el ámbito de la invención.

Ejemplos

- 30 Los siguientes Ejemplos de IA utilizando polietileno, los Ejemplos IB, Ejemplos IIA, Ejemplos IIBA, IIBB e IIBC, Ejemplos IIAC, IIAD e IIAB, Ejemplos IIIBF, IIIBG e IIIBH, así como el Ejemplo IV son Ejemplos de referencia y los siguientes Ejemplos IA utilizando cera microcristalina en lugar de polietileno, los Ejemplos IIBD e IIBE, los Ejemplos IIIAA e IIIAB, así como Ejemplos IIIBI e IIIBJ, son algunos Ejemplos no limitativos de algunas realizaciones de la presente invención.

Ejemplo I A - Geles dentales	A	B		Ejemplo I B - Geles dentales	A	B	C
	%	%			%	%	%
Parte A				Peróxido de carbamida	10,00	0,00	0,00
Zeodent Z119	20,00	20,00		Zeodent Z119	0,00	0,00	20,00
Polifosfato sódico	10,00	10,00		Lactato de cinc	0,00	2,00	0,00
Sacarina sódica	2,0	2,00		Eritritol	0,00	0,00	0,00
Poloxámero	5,00	5,00		Sabor o sabores	2,00	2,00	2,00
Laurilsulfato de sodio en polvo	2,00	0,00		Sacarina	0,50	0,50	0,50
Parte B				Aceite de ricino hidrogenado 40 PEG	10,00	10,00	10,00
Sabor o sabores	8,00	4,00		Glicerina	30,00	30,00	30,00
Tinte	0,50	0,50		Vaselina	47,50	55,50	37,50
Motas de polietileno	0,50	0,50					
Vaselina	52,00	58,00					

Las composiciones del Ejemplo I A se preparan usando el siguiente método: 1) fundir la vaselina en un horno configurado a 65 °C, 2) añadir todos los polvos de la parte A en un mortero y mezclar, 3) añadir sabor y tinte en la vaselina fundida a baja temperatura y mezclar con una espátula, 4) añadir la mezcla de polvo de la etapa 2 en la vaselina fundida y mezclarla en la vaselina con una espátula, y 5) mezclar a 1000 rpm durante 2 minutos, después retirar y raspar los materiales de las paredes con una espátula.

Las composiciones del Ejemplo I B se preparan utilizando el siguiente método: 1) fundir la vaselina en un horno configurado a 65 °C, 2) añadir todos los polvos en la glicerina y dispersar, 3) añadir todo tipo de líquidos, suspensiones y aceite de ricino hidrogenado 40 PEG en la vaselina fundida y mezclar con una espátula, y 4) mezclar a 1000 rpm durante 2 minutos, después retirar y raspar los materiales de las paredes con una espátula.

Las composiciones del Ejemplo I son ejemplos de composiciones para el cuidado bucal con un componente adhesivo, un componente insoluble en agua y una sustancia activa para el cuidado bucal. Las composiciones del Ejemplo I pueden usarse como geles dentales. Estas pueden cepillarse o extenderse sobre la totalidad o parte de la cavidad oral y proporcionan ventajas de larga duración. Las composiciones del Ejemplo I A pueden proporcionar beneficios antisarro, así como una sensación de boca limpia y aliento fresco. La composición A del Ejemplo I B puede proporcionar blanqueamiento dental, beneficios antimicrobianos y refrescar el aliento. La composición B del Ejemplo I B puede proporcionar beneficios antimicrobianos y refrescar el aliento. La composición C del Ejemplo I B puede proporcionar una sensación de boca limpia y refrescar el aliento.

Ejemplo II A - Composición dental

	A	B	C	D
	%	%	%	%
Lactato de cinc dihidratado (molido)	0,00	12,00	0,00	0,00
CMC	52,00	41,00	41,00	41,00
Carbonato de cinc	0,00	0,00	12,00	0,00
CPC	1,00	0,00	0,00	0,00
Citrato de cinc trihidratado	0,00	0,00	0,00	12,00
Cera W835	47,00	47,00	47,00	47,00

Ejemplo II B - Composición dental

	A	B	C	D	E
	%	%	%	%	%
Fluoruro estannoso	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00
CMC	51,00	41,00	35,00	54,00	48,20
Peróxido de carbamida	0,00	12,00	18,00	0,00	0,00
Cera W835	47,00	47,00	47,00	36,00	47,00
Sabor o sabores	0,00	0,00	0,00	4,00	2,00
Sacarina	0,00	0,00	0,00	2,00	0,80
Mentol	0,00	0,00	0,00	4,00	2,00

Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo II se preparan mediante el siguiente procedimiento: 1) fundir la cera en un horno configurado a 90 °C, 2) agitar los componentes en polvo en un recipiente para mezclarlos y eliminar los grumos, 3) añadir la mezcla de los polvos de la etapa 2 a la cera fundida y mezclarla con una espátula,

4) mezclar a 1000 rpm durante 2 minutos y raspar los materiales de las paredes con una espátula, y 5) mezclar durante 4 minutos adicionales. A continuación, la muestra se enfría y se extrude a una lámina, donde se corta en pequeños puntos, por ejemplo, de 1 cm de diámetro.

- 5 Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo II están previamente formadas. Las composiciones previamente formadas pueden colocarse dentro de la cavidad oral, por ejemplo, en los dientes. Para aplicaciones en las que se desea un tratamiento localizado, por ejemplo, una ventaja antimicrobiana, la composición para el cuidado bucal se colocará en el área que se desea tratar. La composición A del Ejemplo II A puede proporcionar ventajas antimicrobianas, ventajas antigingivitis y ventajas contra el mal olor. Las composiciones B-D del Ejemplo II A pueden proporcionar ventajas antimicrobianas. La composición A del Ejemplo II B puede proporcionar ventajas antimicrobianas, ventajas antigingivitis y ventajas anticaries. Las composiciones B y C del Ejemplo II B pueden proporcionar blanqueamiento dental, ventajas antimicrobianas y refrescar el aliento. Las composiciones D y E pueden proporcionar sensación de boca limpia y aliento fresco.

15 *Ejemplo IIIA - Tiras erosionables*

	A	B	C	D	E
	%	%	%	%	%
CMC	12,00	0,00	10,00	20,00	40,00
Peróxido de carbamida	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
Cera W835	24,00	12,00	78,00	68,00	48,00
Cera W445	47,00	41,00	0,00	0,00	0,00
Sorbitol	0,00	30,00	0,00	0,00	0,00
Sacarina	2,00	2,00	0,00	0,00	0,00
Sabor o sabores	3,00	3,00	0,00	0,00	0,00

Ejemplo IIIB - Tiras erosionables

	F	G	H	I	J
	%	%	%	%	%
CMC	10,00	20,00	40,00	40,00	40,00
Peróxido de carbamida	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
Cera W835	0,00	0,00	0,00	43,00	0,00
Cera W445	78,00	68,00	48,00	0,00	43,00
Sorbitol	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sacarina	0,00	0,00	0,00	2,00	2,00
Sabor o sabores	0,00	0,00	0,00	3,00	3,00

- 20 Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo III se preparan mediante el siguiente procedimiento: 1) fundir la cera o las ceras en un horno configurado a 90 °C, 2) moler en un mortero los componentes en polvo individualmente, 3) agitar todos los componentes en polvo excepto el peróxido de carbamida en un recipiente para mezclarlos teniendo cuidado de eliminar cualquier grumo con una espátula, 4) añadir los aceites saborizantes en la cera fundida y mezclar con una espátula, 5) añadir la mezcla de polvos de la etapa 3 en la cera fundida y mezclarla en la cera con una espátula, 6) mezclar a 1000 rpm durante 2 minutos y, a continuación, raspar cualquier material de las paredes con una espátula, 7) añadir el peróxido de carbamida a una temperatura inferior a aproximadamente 60 °C y mezclarlo en la cera con una espátula, 8) mezclar en el mezclador durante otros 4 minutos, 9) dejar enfriar la mezcla durante la noche, 10) extrudir la

mezcla en tiras de 0,7 mm de espesor una vez que la mezcla haya alcanzado la temperatura ambiente, y 11) cortar la mezcla a troquel en la forma deseada, por ejemplo, discos de 1 cm de diámetro o tiras de 1,5 cm x 7,5 cm de tamaño.

- 5 Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo III se presentan en forma de tiras erosionables. Estas composiciones se pueden aplicar a la cavidad oral. Las composiciones del Ejemplo III pueden aplicarse al menos a un diente y permitir que se biodegraden a lo largo del tiempo para proporcionar sus ventajas. Las ventajas proporcionadas pueden incluir el blanqueamiento dental, ventajas antimicrobianas y refrescar el aliento.

Ejemplo IV - Gel oral

10

	A	B
	%	%
Laurilsulfato sódico	7,00	7,00
Glicerina	30,00	30,00
Agua	0,00	10,00
Mezcla de menta	1,00	1,00
Mentol	1,00	1,00
Sacarina	1,00	1,00
Carbómero	0,50	0,50
Polyox	2,00	2,00
Sílice Z119	15,00	15,00
Tinte	0,10	0,10
Vaselina	42,40	32,40

Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo IV se preparan mediante el siguiente método: 1) mezclar los polvos en un mortero, 2) dispersar los polvos en la glicerina, mezclar todos los líquidos, 3) añadir los líquidos a los polvos y mezclar con una espátula, y 4) mezclar la mezcla a 1000 rpm durante 2 minutos.

15

Las composiciones para el cuidado bucal del Ejemplo IV se presentan en forma de un gel oral. Estas composiciones pueden aplicarse mediante el cepillado dentro de la cavidad oral, por ejemplo, los dientes, y pueden proporcionar una sensación de boca limpia y aliento fresco.

20

El polietileno AC 6702 puede sustituirse por cera microcristalina en los ejemplos anteriores.

Los componentes de los ejemplos pueden mezclarse entre sí para proporcionar composiciones y ventajas híbridas.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado bucal, que comprende:
 - 5 a) un componente adhesivo,
 - b) un componente insoluble en agua y un mejorador del índice de viscosidad, en donde el mejorador del índice de viscosidad es una cera microcristalina, y
 - 10 c) una sustancia activa para el cuidado bucal, en donde la sustancia activa se selecciona del grupo que consiste en agentes anticáculos, fuente de ion fluoruro, fuente de ion estannoso, agente blanqueante, agente antimicrobiano, agente antiplaca, agente contra la formación de manchas, agente antideposición, antigingivitis, antisarro, antiperiodontitis, antisensibilidad, anticaries, agente antiinflamatorio, nutrientes, antioxidantes, agente antivírico, agente antifúngico, agente analgésico, agente anestésico, antagonista de H-2 y combinaciones de los mismos; en donde la composición está adaptada para ser aplicada al menos a una parte de la cavidad oral y en donde la composición para el cuidado bucal no es un adhesivo para dentadura postiza.
2. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, en donde el componente adhesivo está en una cantidad de aproximadamente 10,0 % a aproximadamente 60,0 % en peso de la composición para el cuidado bucal.
3. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 2, en donde el mejorador del índice de viscosidad está en una cantidad de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 90,0 % en peso de la composición para el cuidado bucal.
4. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 2, en donde el compuesto insoluble en agua está en una cantidad de aproximadamente 30 % a aproximadamente 70 %.
5. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, en donde el componente insoluble en agua comprende vaselina, acetato de polivinilo, aceites naturales, aceites sintéticos, grasas, silicona, derivados de silicona, dimeticona, resinas de silicona, hidrocarburos, derivados de hidrocarburos, polibuteno, ácido oleico, ácido esteárico, aceites esenciales, triglicéridos caprílicos/cápricos, o mezclas de los mismos.
6. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, en donde la composición se puede dispensar a partir de un tubo.
7. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 6, en donde el mejorador del índice de viscosidad está en una cantidad de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 10,0 % en peso de la composición para el cuidado bucal.
8. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 7, en donde el componente adhesivo está en una cantidad de aproximadamente 20,0 % a aproximadamente 55,0 % en peso de la composición para el cuidado bucal.
9. La composición bucal de la reivindicación 8, en donde el componente insoluble en agua está en una cantidad de aproximadamente 20 % a aproximadamente 70 % en peso de la composición para el cuidado bucal.
10. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 3, en donde la composición está formada previamente.
11. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 10, en donde el mejorador del índice de viscosidad está en una cantidad de aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 % y el componente adhesivo está en una cantidad de aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 %.