(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 732 263**

(15) Folleto corregido: T3

Texto afectado: Descripción

(48) Fecha de publicación de la corrección: 14.02.2020

(51) Int. Cl.:

A61K 8/04 (2006.01)
A61K 8/25 (2006.01)
A61K 8/73 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA CORREGIDA T9

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2011** **E 11250405 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019** **EP 2371348**

(54) Título: **Composiciones para el cuidado oral**

(30) Prioridad:

31.03.2010 US 751046

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2019

(73) Titular/es:

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC. (100.0%)
199 Grandview Road
Skillman, NJ 08558, US

(72) Inventor/es:

NARASHIMHAN, SAROJA;
WILLIAMS, DEXTER M.;
VIERLING, LAUREN;
ENGELMAN, E. ERIC y
LIBRIZZI, JOSEPH J.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 732 263 T9

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 para el cuidado oral

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere de manera general a composiciones para el cuidado oral, y más específicamente a composiciones para el cuidado oral que se pueden usar para limpiar la cavidad oral.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las composiciones de higiene oral se dividen en dos categorías principales: dentífricos y lavados bucales o enjuagues. Los dentífricos generalmente contienen un abrasivo insoluble dentalmente aceptable que se utilizan para limpiar físicamente la superficie de los dientes. Los dentífricos se proporcionan generalmente en forma de preparaciones sólidas o pastosas que pueden aplicarse fácilmente a un cepillo de dientes, por ejemplo, polvos, pastas o geles viscosos.

Las composiciones de lavado bucal o enjuague bucal conocidas habitualmente son soluciones que contienen pequeñas cantidades de colorantes, aromatizantes y agentes antibacterianos u otros ingredientes activos. Estas soluciones han encontrado uso como enjuagues bucales para refrescar el aliento, anticavidad, antisépticos y/o antiplaca, o preparaciones para hacer gárgaras y se usan comúnmente en adición a los dentífricos para la limpieza dental convencionales.

Aunque los enjuagues bucales y los dentífricos abrasivos se han producido como productos separados durante muchos años, se desea una forma satisfactoria de producto combinado en el que se mantenga una cantidad eficaz de abrasivo en una suspensión estable aceptable que tenga una viscosidad lo suficientemente baja para que la preparación se pueda agitar entre y alrededor de los dientes.

Por lo tanto, sigue habiendo una necesidad de composiciones orales, que combinen los beneficios de tanto una pasta de dientes como un lavado bucal.

Los Documentos US 5 328 682 A, US 2003/118 522 A1, US 5 628 985 A, JP 2009 084 277 A y EP 2 281 547 A2 divulgan composiciones para la higiene oral líquidas estabilizadas de polímero.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a composiciones para el cuidado oral que consisten esencialmente de:

a) del 5% a aproximadamente el 10% en peso de un particulado insoluble, como una partícula no abrasiva o un abrasivo dentalmente aceptable,
b) del 0,01% al 5% en peso de polímero en suspensión, que es una mezcla de 1) goma xantana con 2) celulosa microcristalina; una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; una mezcla de celulosa microcristalina y una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; o mezclas de varias mezclas de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica;
c) del 0,1% al 5% de un sistema surfactante, en donde el sistema surfactante comprende una combinación de surfactantes de alquilsarcosinas, alquilpoliglucósidos y alquilamidopropilbetaína
d) por lo menos el 45% de un portador líquido.

en donde dicha composición tiene un tan delta de menos de 1 a frecuencias de 0,1 a 100 $rads^{-1}$ como se mide con un reómetro RFSII con geometría de couette a una temperatura de 25º C.

En otras realizaciones, la presente invención se refiere a composiciones para el cuidad oral que consisten de:

a) del 5% al 10% en peso de un particulado insoluble, como una partícula no abrasiva o un abrasivo dentalmente aceptable,
b) del 0,01% al 5% en peso de polímero en suspensión, que es una mezcla de 1) goma xantana con 2) celulosa microcristalina; una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; una mezcla de celulosa microcristalina y una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; o mezclas de varias mezclas de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica;
c) del 0,1% al 5% de un sistema surfactante, en donde el sistema surfactante comprende una combinación de surfactantes de alquilsarcosinas, alquilpoliglucósidos y alquilamidopropilbetaína
d) por lo menos el 45% de un portador líquido.

en donde dicha composición tiene un tan delta de menos de 1 a frecuencias de 0,1 a 100 $rads^{-1}$ como se mide con

un reómetro RFSII con geometría de couette a una temperatura de 25º C.

Además, otras realizaciones de la presente invención se refieren a composiciones para el cuidado oral como se define en las reivindicaciones para su uso en un método de limpieza de la cavidad oral donde una cantidad eficaz de las composiciones para el cuidado oral de la presente invención son: i) introducidas en la cavidad oral (por ejemplo, sorbiendo una cantidad de la composición), ii) agitadas alrededor de la cavidad oral durante un período de tiempo suficiente para cubrir los dientes y las superficies mucosales de la cavidad oral y iii) una parte, parte sustancial o la mayor parte de la composición siendo expulsada, tragada o, eliminada de otra manera de la cavidad oral. Como se usa en la presente, el término "mayor parte de la composición" significa esa parte de la composición que no se retiene por los tejidos duros y blandos de la cavidad oral. Opcionalmente, los dientes se pueden cepillar con un cepillo de dientes si se desea.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las composiciones para el cuidado oral de la presente invención pueden comprender, consistir de, o consistir esencialmente de los elementos y limitaciones esenciales de la invención descrita en la presente, así como cualquiera de los ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales descritos en la presente.

El término "que comprende" (y sus variaciones gramaticales) como se usa en la presente se usa en el sentido inclusivo de "tener" o "incluir" y no en el sentido exclusivo de "que consiste solamente de". Los términos "un" y "el" como se usan en la presente se entiende que abarcan tanto el plural como el singular.

Todos los porcentajes, partes y proporciones se basan en el peso total de la composición de la presente invención, a menos que se especifique lo contrario. Todos los pesos correspondientes a los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen portadores o subproductos que puedan incluirse en materiales disponibles comercialmente, a menos que se especifique lo contrario.

A menos que se indique lo contrario, todas las mediciones y pruebas descritas en la presente se realizan a una temperatura de 25º C (o aproximadamente 25º C).

El término "cantidad segura y efectiva" como se usa en la presente significa una cantidad de un compuesto o composición como un activo tópico o sistémico suficiente para inducir significativamente un beneficio positivo, por ejemplo, un efecto antimicrobiano, pero lo suficientemente bajo como para evitar efectos secundarios graves, es decir, para proporcionar una relación razonable entre beneficio y riesgo, dentro del alcance del buen juicio del experto en la técnica.

Como se usa en la presente, la frase "dentalmente aceptable" significa que el compuesto, sustancia o dispositivo puede administrarse a o en la cavidad oral y/o en las superficies de la cavidad oral, incluyendo los dientes y las encías, sin efectos perjudiciales sustanciales para la cavidad oral y/o sus superficies.

Como se usa en la presente, los términos "formulación" y "composición" se usan indistintamente.

Todas las mediciones de viscosidad se obtienen usando un reómetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE) con geometría de couette.

En ciertas realizaciones, la presente invención es un dentífrico de gel líquido que tiene propiedades reológicas tales que el dentífrico de gel líquido puede agitarse en la boca.

Se describen en detalle a continuación las composiciones para el cuidado oral de la presente invención, incluyendo los componentes esenciales y opcionales de las mismas.

Particulado insoluble

En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención comprenden una cantidad segura y eficaz de un particulado insoluble en agua. El particulado insoluble en agua puede ser una partícula abrasiva (como un abrasivo dentalmente aceptable) o particulado no abrasivo.
En ciertas realizaciones, las partículas abrasivas incluyen, pero no están limitadas a, sales de calcio insolubles en agua tales como carbonato de calcio y varios fosfatos de calcio, alúmina, sílice, resinas sintéticas y mezclas de los mismos. En realizaciones adicionales, el abrasivo dentalmente aceptable se selecciona del grupo que consiste de sales de calcio insolubles en agua, alúmina, sílice, resinas sintéticas y mezclas de los mismos. Los abrasivos dentalmente aceptables adecuados pueden definirse generalmente como aquellos que tienen un valor de abrasión de dentina radiactiva (RDA) de aproximadamente 30 a aproximadamente 250 a las concentraciones usadas en las composiciones de la presente invención. En ciertas realizaciones, los abrasivos son abrasivos de sílice no cristalinos hidratados, particularmente en forma de geles de sílice precipitado o sílice molido disponibles comercialmente, por ejemplo, bajo los nombres comerciales ZEODENT (J.M. Huber Corporation, Edison, NJ) y SYLODENT (W.R. Grace

& Co., Nueva York, NY), respectivamente. En ciertas realizaciones, el abrasivo dentalmente aceptable es sílice precipitado o molido. Las composiciones de acuerdo con la presente invención comprenden de aproximadamente el 5% al 10% en peso del abrasivo.

Alternativamente, el particulado insoluble es un particulado no abrasivo que es visible a simple vista y estable en las composiciones de la presente invención.

El particulado no abrasivo puede ser de cualquier tamaño, forma o color, de acuerdo con la característica deseada del producto, siempre que se detecte distintivamente como una partícula individual a simple vista. Los particulados no abrasivos tendrán típicamente la forma de una bola redonda o sustancialmente redonda pequeña, sin embargo, también se contemplan en la presente configuraciones en forma de plaqueta o vara. En general, un particulado no abrasivo tiene un diámetro medio de 50 µm a 5000 µm, opcionalmente de 100 µm a 3000 µm, u opcionalmente, de 300 µm a 1000 µm. Por los términos "estable" y/o "estabilidad", se entiende que los particulados abrasivos o no abrasivos no se disgregan, aglomeran, o separan bajo condiciones normales de almacenamiento. En ciertas realizaciones, los términos "estable" y/o "estabilidad" significan además que las composiciones de la presente invención no contienen signos visibles (a simple vista) de sedimentación de los particulados insolubles después de 8 semanas, opcionalmente 26 semanas, opcionalmente 52 semanas, a temperatura ambiente.

Los particulados no abrasivos en la presente se incorporan típicamente en las presentes composiciones a niveles del 0,01% al 25%, opcionalmente, del 0,01% al 5%, u opcionalmente, del 0,05% al 3%, en peso de la composición.

El particulado no abrasivo de la presente comprenderá típicamente un material estructural y/o, opcionalmente, un material englobado.

El material estructural proporciona una cierta resistencia a los particulados no abrasivos para que retengan su estructura distintivamente detectable en las composiciones de la presente invención bajo condiciones normales de almacenamiento. En una realización, el material estructural puede además romperse y disgregarse con muy poca cizalla en los dientes, la lengua o la mucosa oral durante el uso.

Los particulados no abrasivos pueden ser sólidos o líquidos, llenos o sin relleno, siempre que sean estables en las composiciones de la presente invención. El material estructural usado para elaborar los particulados no abrasivos varía dependiendo de la compatibilidad con otros componentes, así como el material, si lo hay, que se incluirá en los particulados no abrasivos. Los materiales ejemplares para elaborar los particulados no abrasivos de la presente incluyen: polisacáridos y derivados de sacáridos, como celulosa cristalina, acetato de celulosa, butirato de acetato de celulosa, ftalato de acetato de celulosa, nitrato de celulosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica,goma de acacia (goma arábiga), agar, agarosa, maltodextrina, alginato de sodio, alginato de calcio, dextrano, almidón, galactosa, glucosamina, ciclodextrina, quitina, amilosa, amilopectina, glucógeno, laminaran, liquenano, curdlán, inulina, levan, pectina, manano, xilano, ácido algínico, ácido arábico, glucomanano, agarosa, agaropectina, profirano, carragenina, fucoidan, glicosaminoglicano, ácido hialurónico, condroitina, peptidoglicano, lipopolisacárido, goma guar, almidón, y derivados del almidón; oligosacáridos como sacarosa, lactosa, maltosa, ácido urónico, ácido murámico, celobiosa, isomaltosa, planteosa, melezitosa, gentianosa, maltotriosa, estaquiosa, glucósido y poliglucósido; monosacáridos como glucosa, fructosa, y manosa; polímeros sintéticos como polímeros y copolímeros acrílicos incluyendo poliacrilamida, poli(alquil cianoacrilato) y poli(etileno-acetato de vinilo), y polímero de carboxivinilo, poliamida, poli(metil vinil éter-anhídrido maleico), poli(adipil-L-lisina), policarbonato, politereftalamida, ftalato de acetato de polivinilo, poli(tereftaloil-L-lisina), poliarilsulfona, poli(metilmetacrilato), poli(ε-caprolactona) polivinilpirrolidona, polidimetilsiloxano, polioxietileno, poliéster, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, ácido poliglutámico, polilisina, poliestireno, poli(estireno-acrilonitrilo), poliimida y poli(alcohol vinílico); y otros materiales como grasa, ácido graso, alcohol graso, sólidos lácteos, melaza, gelatina, gluten, albúmina, goma laca, caseinato, cera de abeja, cera de carnauba, cera de espermaceti, sebo hidrogenado, monopalmitato de glicerol, dipalmitato de glicerol, aceite de ricino hidrogenado, monoestearato de glicerol, diestearato de glicerol, triestearato de glicerol, alcohol 12-hidroxiestearílico, proteínas y derivados de proteínas; y mezclas de los mismos. Los componentes en la presente pueden describirse en otras secciones como componentes útiles para la presente composición. En ciertas realizaciones, los componentes como se describen en esta sección forman la estructura de los particulados no abrasivas para no disolverse o dispersarse sustancialmente de los particulados y en las composiciones de la presente invención bajo condiciones normales de almacenamiento.

En otras realizaciones, el material estructural en la presente comprende componentes seleccionados del grupo que consiste de polisacáridos y sus derivados, sacáridos y sus derivados, oligosacáridos, monosacáridos y mezclas de los mismos, u opcionalmente, comprende componentes que tienen varios grados de solubilidad en agua. En algunas realizaciones, el material estructural comprende lactosa, celulosa e hidroxipropilmetilcelulosa.

Los particulados no abrasivos adecuados también incluyen partículas de organogel como se describe con detalle en la Patente de Estados Unidos Nº 6.79.,683. Los particulados no abrasivos que son partículas de organogel

comprenden típicamente un material estructural seleccionado de compuestos de poloxámero (es decir, copolímero de bloque de polioxipropileno-polioxietileno como Pluronic F-127 disponible de BASF), ceras (por ejemplo, cera de abeja, parafina, cera insoluble en agua, cera de base de carbono, cera de silicona, cera microcristalina, etc.), triglicéridos, triglicéridos de ácidos, polímeros, polímeros y copolímeros de fluoroalquil (met)acrilato, polímeros de acrilato, copolímeros de etileno/acrilato, polietileno, polímeros y copolímeros de polipropileno, ácidos grasos, alcoholes grasos, ésteres de ácidos grasos, éteres de ácidos grasos, amidas de ácidos grasos, alcoholes de alquileno polihídricos, amidas de ácidos grasos de una alcanolamina, monoestearato de glicerilo, azúcares (sustituidos con arilo), dibencil sorbitol (o manitoal, rabbitol, etc.), condensados y precondensados de alcoholes inferiores monohídricos, alcoholes trihidroicos, poliglicoles inferiores, policondensados de propileno/etileno, y similares. Opcionalmente, el material estructural para particulados no abrasivos que son partículas de organogel incluye cera de abeja, cera de carnauba, homopolímeros de etileno de bajo peso molecular (por ejemplo, materiales de polietileno Polywax 500, Polywax 1000, o Polywax 2000 disponibles de Baker Petrolite Corp.) o cera de parafina.

Los particulados no abrasivos de la presente pueden incluir, contener o estar rellenos con un material incluido. Dicho material incluido puede ser soluble en agua o insoluble en agua. Los materiales incluidos adecuados incluyen agentes beneficiosos como se describe en la presente como: activos para el cuidado oral, vitaminas, pigmentos, colorantes, agentes antimicrobianos, agentes quelantes, abrillantadores ópticos, aromas, perfumes, humectantes, y mezclas de los mismos. Los materiales incluidos en la presente se retienen sustancialmente dentro de los particulados no abrasivos, y no se disuelven sustancialmente de los particulados y en las composiciones de la presente composición bajo condiciones normales de almacenamiento.

Los particulados no abrasivos disponibles en el mercado particularmente útiles de la presente son aquellos con los nombres comerciales Unisphere y Unicerin disponibles en Induchem AG (Suiza), y Confetti Dermal Essentials disponible de United-Guardian Inc. (NY, USA). Las partículas de Unisphere y Unicerin están hechas de celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lactosa, vitaminas, pigmentos y proteínas. Con el uso, las partículas de Unisphere y Unicerin se pueden disgregar con muy poco cizallamiento y prácticamente sin resistencia, y se dispersan fácilmente en las composiciones de la presente invención.

Los particulados no abrasivos adecuados para su incorporación en las presentes composiciones se describen con detalle en la Patente de Estados Unidos Nº 6.797.683 (partículas de organogel); la Patente de Estados Unidos Nº 6.045.813 (cuentas rompibles); la US 2004/0047822 A1(cápsulas visibles); y la Patente de Estados Unidos Nº 6.106.815 (sustancias oleosas encapsuladas o particuladas).

En ciertas realizaciones, las partículas abrasivas y/o no abrasivas tienen una densidad diferente u, opcionalmente, sustancialmente diferente del portador en el que se formulan.

Agente de suspensión

En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la presente invención también contienen por lo menos un polímero de suspensión como se define en las reivindicaciones, adecuado para mantener partículas sólidas (como abrasivos) en una suspensión sustancialmente estable durante el almacenamiento sin sobre-espesar la composición.
El polímero de suspensión es una mezcla de 1) goma xantana con 2) celulosa microcristalina; una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; una mezcla de celulosa microcristalina y una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; o mezclas de celulosa microcristalina y mezclas de carboximetilcelulosa sódica.

Los agentes de suspensión adecuados incluyen xantano, disponible comercialmente por ejemplo con los nombres comerciales, respectivamente, KELCOGEL y KELTROL (CP Kelco US, Inc. Atlanta, GA). En realizaciones específicas, la goma xantana tiene las siguientes especificaciones:

Tamaño de partícula	Medido usando la escala de pantalla estándar de Tyler
-80 mesh (180 µm)	≥ 95% a través
Pérdida por secado	≤ 15.0%
PH de la solución	
-1% de goma en agua desionizada	de 6.0 a 8.0
Transmitancia	
-1% de goma en agua desionizada (600 nm)	≥ 85%
Ácido pirúvico	≥ 1.5%
Ensayo	del 91.0% al 108.0% de goma xantana
Ceniza	del 6,5% al 16,0%

Tamaño de partícula	Medido usando la escala de pantalla estándar de Tyler
Metales pesados	≤ 10.0 mg/kg (ppm)
Plomo	≤ 2.0 mg/kg (ppm)
Arsénico	≤ 2.0 mg/kg (ppm)
Mercurio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Cadmio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Alcohol isopropílico	≤ 500 mg/kg (ppm)
Actividad de celulasa	<0.02 Unidades de Absobancia (AU)
Bacterias *	
-48 horas	≤ 100 ufc/g
- 5 dias	≤ 500 cfu/g
Recuento de hongos (levadura y moho)	≤ 100 ufc/g
Coliformes	Negativo por el número más probable (MPN)
Escherichia coli	No presente en 25 g
Salmonella spp.	No presente en 25 g
Staphylococcus aureus	No presente en 1.0 g
Pseudomonas aeruginosa	No presente en 1.0 g
* Recuento aerobico mesofilico viable total.	

Las gomas xantana que se encuentran dentro del alcance de dichas especificaciones incluyen, pero no están limitadas a, la goma xantana Keltrol CG-T, como se describe en la hoja de datos del producto de CP Kelco, documento Nº 385-X (fecha efectiva del 06 de diciembre de 2006).

Los agentes de suspensión adecuados también incluyen celulosa microcristalina o una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica. La celulosa microcristalina y las mezclas de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica (en lo sucesivo MCC/CMC) están disponibles de FMC Corporation (Filadelfia, PA) con el nombre comercial Avicel®. En ciertas realizaciones, tales mezclas tienen una proporción de celulosa microcristalina a carboximetilcelulosa sódica de 20:1 a aproximadamente 1:1, opcionalmente, de 15:1 a 3:1, u opcionalmente, de 10:1 a 5:1.

En realizaciones específicas, la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa sódica es Avicel CL-611 (85 % de celulosa microcristalina con un 70% de contenido coloidal coprocesada con 15% de carboximetilcelulosa de baja viscosidad). Otras MCC/CMC coloidales útiles incluyen, pero no están limitadas a, Avicel PC-611 (85% de celulosa microcristalina con un 70% de contenido coloidal, co-procesado con 15% de carboximetilcelulosa de baja viscosidad); Avicel® RC 581 (89% de celulosa microcristalina con un 70% de contenido coloidal, co-procesado con 11% de carboximetilcelulosa de viscosidad media); Avicel® RC 591 (88% de celulosa microcristalina con un 70% de contenido coloidal, co-procesado con 12%, de carboximetilcelulosa de viscosidad media/baja 50/50); y Avicel® RC 501 (91% de celulosa microcristalina con un 70% de contenido coloidal, co-procesado con 9% de carboximetilcelulosa de viscosidad media). También pueden usarse mezclas de las MCC/CMC anteriores.

El agente de suspensión es una mezcla de 1) goma xantana con 2) una celulosa microcristalina; una mezcla de MCM/CMC; mezclas de celulosa microcristalina y MCM/CMC; o mezclas de las varias mezclas de MCM/CMC.

En realizaciones específicas, la proporción de 1) la goma xantana con 2) la celulosa microcristalina; mezcla de MCM/CMC; mezclas de celulosa microcristalina y MCM/CMC; o las mezclas de las varias mezclas de MCM/CMC es de 0,5:1 a 25:1, opcionalmente, de 1:1 a 20:1, opcionalmente de 1:1 a 10:1.

Las composiciones de la presente invención comprenden del 0,01 al 5%, opcionalmente del 0,05% al 3%, opcionalmente del 0,05% al 1%, u opcionalmente del 0,05% al 0,5%, en peso de la composición de un agente de suspensión.

Sistema surfactante

Los surfactantes, que son agentes activos de superficie, se incorporan en las composiciones de la presente invención para ayudar en la humectación, para mejorar la capacidad de depuración de las composiciones, para producir una espuma cosméticamente aceptable en uso, para solubilizar aceites aromatizantes cuando están presentes y para mejorar el alcance y la calidad de la espumación producida por las composiciones orales de la

presente invención.

La presente invención incorpora un sistema surfactante para proporcionar una generación y/o consistencia de espuma adecuadas. El sistema surfactante es capaz de proporcionar una generación y/o consistencia de espuma adecuadas, incluso después de que una parte, parte sustancial o la mayor parte de la composición de la presente invención se expectora, se trague o se elimine de otra manera de la cavidad oral, la espuma siendo generada a partir de la película restante de la composición en los dientes, la lengua u otras superficies orales o mucosales de la boca.

Los surfactantes adecuados para su uso en el sistema surfactante son aquellos que son razonablemente estables y generan una espuma apropiada a través de un intervalo amplio de pH. En ciertas realizaciones, el surfactante es una combinación de surfactantes, aniónicos, no iónicos, anfóteros. Los surfactantes aniónicos útiles en la presente incluyen, pero no están limitados a, surfactantes tipo sarcosina o sarcosinatos; tauratos como metil cocoiil taurato de sodio; alquilsulfatos como tridecethsulfato de sodio o laurilsulfato de sodio; lauril sulfoacetato de sodio; lauril isetionato de sodio; laureth carboxilato de sodio; dodecil bencenosulfonato de sodio y mezclas de los mismos. Muchos surfactantes aniónicos adecuados se divulgan en la Patente de Estados Unidos Nº 3.959, 458, de Agricola, et al.

Los surfactantes no iónicos que pueden usarse en las composiciones de la presente invención incluyen, pero no están limitados a, compuestos producidos por la condensación de grupos de óxido de alquileno (de naturaleza hidrófila) con un compuesto orgánico hidrófobo que puede ser de naturaleza alifática o alquil-aromática. Los ejemplos de surfactantes no iónicos adecuados incluyen, pero no están limitados a, alquilpoliglucósidos; copolímeros de bloque como copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno, por ejemplo, poloxámeros; aceites de ricino hidrogenados etoxilados disponibles comercialmente, por ejemplo, con el nombre comercial CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ), y/o ésteres de sorbitán etoxilados como el laurato de sorbitán PEG-80 o los disponibles comercialmente, por ejemplo, con el nombre comercial TWEEN (Croda, Edison, NJ); etoxilatos de alcoholes grasos; condensados de óxido de polietileno de alquilfenoles; productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de la reacción de óxido de propileno y etilendiamina; condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos; óxidos de aminas terciarias de cadena larga; óxidos de fosfina terciaria de cadena larga; dialquil sulfóxidos de cadena larga; y mezclas de los mismos.

Los surfactantes anfóteros útiles en la presente invención incluyen, pero no están limitados a, derivados de aminas secundarias y terciarias alifáticas en las que el radical alifático puede ser una cadena lineal o ramificada y en donde uno de los sustituyentes alifáticos contiene de aproximadamente 8 a aproximadamente 18 átomos de carbono y uno contienen un grupo aniónico solubilizante en agua, por ejemplo, carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato, o fosfonato. Los ejemplos de surfactantes anfóteros adecuados incluyen, pero no están limitados a, alquilimino-diproprionatos, alquilafoglicinatos (mono o di), alquilafoproprionatos (mono o di), alquilafoacetatos (mono o di), ácidos N-alquil-β-aminopropriónicos, alquilpoliamino carboxilatos, imidazolinas fosforiladas, alquil betaínas, alquilamido betaínas, alquilamidopropil betaínas, alquil sultaínas, alquilamiudo sultaínas y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de alquilamidopropil betaínas, anfoacetatos como lauroanfoacetato de sodio y mezclas de los mismos. También se pueden emplear mezclas de cualquiera de los surfactantes mencionados anteriormente. Un tratamiento más detallado de los surfactantes aniónicos, no iónicos y anfóteros puede encontrarse en las Patentes de Estados Unidos Nº 7.087.650 de Lennon; 7.084.104 de Martin et al.; 5.190.747 de Sekiguchi et al.; y 4.051.234, Gieske, et al.

En algunas realizaciones, también puede ser posible incluir surfactantes catiónicos. Los surfactantes catiónicos adecuados incluyen, pero no están limitados a, cloruro de cetil trimetilamonio (CTAB), bromuro de hexadeciltrimetilamonio (HDTAB), cloruro de estearil dimetilbencilamonio, cloruro de lauril dimetilbencilamonio, haluro de cetil dimetiletilamonio, haluro de cetil dimetilbencilamonio, haluro de cetil trimetilamonio, haluro de dodecil etildimetilamonio, haluro de lauril trimetilamonio, haluro de alquiltrimetilamonio de coco, y haluro de N,N-C_{8-20}-dialquildimetilamonio. Otros compuestos adecuados para el surfactante catiónico incluyen cloruro de bis (alquilo de sebo hidrogenado) dimetilamonio, que se sabe que se adsorbe en la superficie con grupos hidrófobos orientados lejos de él, cloruro de 2-hidroxidodecil-2-hidroxietil dimetil amonio y dihidrofluoruro de N-octadecil-N,N',N'-tris-(2-hidroxietil)-1,3-diaminopropano.

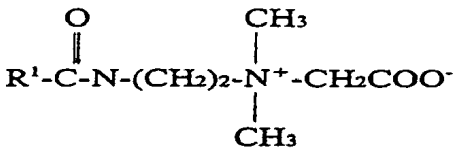
El sistema surfactante de la presente invención comprende una combinación de surfactantes de alquil sarcosinas, alquil poliglucósidos y alquil amidopropilbetaína.

En algunas realizaciones, el surfactante aniónico es una alquil sarcosina que típicamente tiene un grupo alquilo que contiene de 10 a 24, opcionalmente de 12 a 20, opcionalmente de 15 a 18 átomos de carbono. Las sales se pueden formar fácilmente haciendo reaccionar las alquil sarcosinas con una base apropiada, como sodio, potasio, hidróxido de amonio, monoetanol amina, dietanol amina o trietanol amina. Algunos ejemplos representativos de alquil sarcosinas de sodio que pueden usarse incluyen lauroil sarcosinatos de sodio, cocoil sarcosinatos de sodio, miristol sarcosinatos de sodio, oleoil sarcosinatos de sodio, estearil sarcosinatos de sodio y sarcosinatos similares. En realizaciones específicas, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención incorporan lauril

sarcosinato de sodio como el surfactante de sarcosina. El lauroil sarcosinato de sodio está disponible comercialmente de Chattem Chemicals, Inc.

En algunas otras realizaciones, el surfactante no iónico es un surfactante no iónico de alquil poliglucósidos. En realizaciones específicas, la presente invención incorpora alquil poliglucósidos de cadena larga. Los alquil poliglucósidos de cadena larga adecuados incluyen productos de condensación de (a) un alcohol de cadena larga que contiene de 6 a 22, opcionalmente de 8 a 14 átomos de carbono, con (b) glucosa o un polímero que contiene glucosa. Los alquil poliglucósidos tienen de aproximadamente de 1 a aproximadamente 6 residuos de glucosa por molécula de alquil glucósido. Los alquil poliglucósidos adecuados incluyen, pero no están limitados a, coco glucósido, decil glucósido y lauril glucósido. En otras realizaciones específicas, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención incorporan lauril glucósido como los alquil poliglucósidos. El lauril glucósido está disponible comercialmente de Cognis Corp. como Plantaren 1200 N UP.

En algunas realizaciones, el surfactante anfótero es una alquilamidopropil betaína como se representa mediante la siguiente fórmula estructural



en la que R^1 es un radical alquilo de cadena larga que tiene de 1 a 18, opcionalmente de 10 a aproximadamente 16 átomos de carbono. En realizaciones específicas, la alquilamidopropil betaína incorporada en las composiciones para el cuidado oral de la presente invención es cocamidopropil betaína.

En ciertas realizaciones, los surfactantes aniónicos, no iónicos y anfóteros se incorporan al sistema surfactante en una proporción de 80:10:10 a 20:40:40, opcionalmente de 60:20:20 a 40:30:30, u opcionalmente de 50:25:25.

Los surfactantes o sistemas surfactantes están presentes en un nivel del 0,1% al 5%, u opcionalmente del 0,2% al 2,5% en peso de la composición.

En algunas realizaciones, los sistemas surfactantes o surfactante(s) se incorporan en las composiciones de la presente invención y se seleccionan usando una prueba de generación y selección de espuma específica.

Prueba de generación y selección de espuma

La prueba de generación y selección de espuma usada para caracterizar las espumas de la presente invención comprende los pasos de diluir una composición que comprende los sistemas de surfactantes o el surfactante(s) de la presente invención con una solución de saliva artificial que comprende:

Cloruro de sodio	1.2236 gm
Cloruro de potasio	1.215 gm
Cloruro de calcio	0.3178 gm
Fosfato de potasio monobásico	2.7532 gm
Fosfato de potasio dibásico	3.5053 gm
Agua desionizada	2000 ml

de tal manera que la mezcla comprenda el 80% de la composición que contiene surfactante y el 20% de la solución de saliva artificial, la mezcla se mezcla luego durante 10 segundos usando una mezcladora Oster de 14 velocidades (número de modelo 6855) en el ajuste de velocidad de limpieza fácil (ajuste de velocidad Nº 1).

Se extrajo una muestra de 0,005 gramos de la espuma de la superficie de la mezcla dentro de la mezcladora usando una espátula.

La muestra de espuma de 0,005 gramos se colocó en un portaobjetos de vidrio de 25 mm x 75 mm que tenía dos espaciadores PET de 0,634 mm colocados en cada esquina del portaobjetos. Se colocó un segundo portaobjetos sobre el primer portaobjetos y se separo con los espaciadores PET asegurando que había una monocapa de espuma entre los dos portaobjetos.

El portaobjetos se montó en el microscopio óptico Olympus (modelo BX-51 con etapa de software Discover

Image 5 Image Analysis), ajustando el microscopio al modo de reflectancia y capturando la imagen usando el objetivo 5X y analizando luego.

Las espumas generadas a partir de composiciones que incorporan el surfactante(s) o los sistemas surfactantes de la presente invención y que usan la prueba de generación y selección de espuma descrita anteriormente tienen una distribución de tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma, por lo menos 30, opcionalmente 50, opcionalmente 65, opcionalmente 80, opcionalmente 100, opcionalmente 125, opcionalmente 150, opcionalmente 175, u opcionalmente 200 burbujas tienen un diámetro de menos de 50 micrones y adicional o alternativamente, en donde las espumas tienen una distribución de tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, por lo menos el 90%, opcionalmente por lo menos el 95%,opcionalmente por lo menos el 98% de las burbujas tienen un diámetro de menos de 50 micrones.

En realizaciones alternativas, los surfactantes mencionados anteriormente se incorporan individualmente o en varias otras combinaciones.

Agentes potenciadores de la espuma

En ciertas realizaciones, la composición de la presente invención incorpora un agente potenciador de la espuma para aumentar aún más el número o porcentaje de burbujas que tienen un diámetro inferior a 50 micrones en la distribución de tamaño de burbuja generada por los surfactantes o sistemas surfactantes de la presente invención.

Los agentes potenciadores de la espuma adecuados incluyen, pero no están limitados a, extracto de algas naturales, goma de semillas natural, exudados de plantas naturales, extractos de plantas naturales, extractos de fibras natural, gomas biosintéticas, gelatinas, almidón de proceso biosintético o materiales celulósicos, alginatos, carragenanos, guar, langosta, tara, goma arábiga, goma ghatti, goma de agar, pectina, otros materiales de origen hidrocoloide similares, sales de los mismos o mezclas de los mismos. Los agentes de suspensión mencionados anteriormente también pueden ser útiles como agentes potenciadores de la espuma. En realizaciones específicas, el agente potenciador de la espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos, carrageninas, sales de los mismos o mezclas de los mismos. En ciertas otras realizaciones, el agente potenciador de la espuma es carragenina.

El agente(s) potenciadores de la espuma están presentes a un nivel del 0,001% al 12%, opcionalmente del 0,01% al 8%, opcionalmente del 0,1% al 5%, u opcionalmente del 0,2 al 2,5 % en peso de la composición para el cuidado oral.

En algunas realizaciones, cuando los agentes potenciadores de la espuma se incorporan en las composiciones de la presente invención con los sistemas surfactantes o surfactante(s) mencionados anteriormente y se seleccionan usando la prueba de generación y selección de espuma, las espumas generadas por la prueba de selección tienen una distribución de tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma por lo menos 150, opcionalmente 200, opcionalmente 225, opcionalmente 250, opcionalmente 275, opcionalmente 300, opcionalmente 325, opcionalmente 350, opcionalmente 375, u opcionalmente 400 burbujas tienen un diámetro de menos de 50 micrones y adicionalmente, o alternativamente, en donde las espumas generadas por la prueba de selección tienen una distribución de tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma que ocupan un área de 25 mm x 75 mm x 1.270 mm, por lo menos el 90%, opcionalmente por lo menos el 95%, opcionalmente por lo menos el 98% de las burbujas tienen un diámetro de menos de 50 micrones.

Agentes o materiales generadores de gas

En ciertas realizaciones, se usa gas para generar espuma en la cavidad oral. Esto es específicamente útil en realizaciones en las que los dientes se limpian manualmente con un instrumento de limpieza, como un cepillo de dientes, después de que una parte, parte sustancial o la mayor parte de la composición se haya eliminado (expectorado) de la cavidad oral.
La composición oral puede comprender agentes o materiales generadores de espuma. Los agentes o materiales generadores de espuma pueden ser agentes o materiales generadores de gas. Las realizaciones espumables pueden incluir materiales generadores de gas como, pero no limitados a, compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino como bicarbonato de sodio o potasio en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles (típicamente de 3 a 6 carbonos de longitud de cadena); y mezclas de los mismos. Además, los agentes o materiales generadores de gas pueden seleccionarse del grupo que consiste de compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino como bicarbonato de sodio o potasio en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles; y mezclas de los mismos.

Los compuestos generadores de peróxido adecuados incluyen, pero no están limitados a, peróxidos como

peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, peróxido de calcio y mezclas de los mismos; perboratos como perborato de sodio, perborato de potasio y mezclas de los mismos; percarbonatos como percarbonato de sodio, percarbonato de potasio y mezclas de los mismos; cloritos metálicos como clorito de calcio, clorito de bario, clorito de magnesio, clorito de litio o clorito de sodio, clorito de potasio y mezclas de los mismos; peroxiácidos como ácido peroxiacético; y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, el gas puede generarse mezclando dos o más formulaciones separadas antes (o justo antes) del uso, como combinando ácidos como ácido tartárico, ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido oxálico o ácido sulfámico y mezclas de los mismos con sales de carbonato como carbonato de sodio, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, carbonato de amonio, carbonato de potasio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de calcio y mezclas de los mismos para producir una reacción efervescente.

En otra realización más, el gas puede generarse in vivo durante el uso incorporando líquidos gaseosos tales como líquidos carbonatados en el producto durante la fabricación y/o justo antes del uso. En esta realización, la invención puede ser o una formulación única o dos o más formulaciones separadas una de la otra y mezcladas antes (o justo antes) del uso.

En otras realizaciones más, las composiciones de la presente invención están libres o esencialmente libres de agentes o materiales generadores de gas. "Esencialmente libre" como se usa con respecto a agentes o materiales generadores de gas se define como formulaciones que tienen menos del 5%, opcionalmente el 3%, opcionalmente el 1%, opcionalmente el 0,01% o el cero por ciento, en peso de la composición total de un agente o material generador de gas.

Propiedades reológicas

En algunas realizaciones, las composiciones o formulaciones para el cuidado oral son estables y se pueden verter para enjuagar, teniendo propiedades reológicas que incluyen la capacidad de suspender partículas, verterse fácilmente, y poderse agitar en la boca sin aumento de viscosidad negativo. Estas formulaciones también proporcionan una sustantividad adecuada de tal manera que el material de la formulación se retiene en la boca, después de la expectoración (o eliminación), de tal manera que, si se cepilla los dientes, la experiencia de cepillado cumple con las expectativas del consumidor (es decir, espumación adecuada, cuerpo, sensación en la boca, etc.) para mejorar el aclarado posterior y/o la experiencia sensorial del cepillo.

Las propiedades reológicas mecánicas dinámicas como una función de la frecuencia y la temperatura son herramientas útiles para predecir la estabilidad física general de las dispersiones coloidales concentradas que contienen particulados.

Usando reología dinámica, se puede lograr a menudo la predicción de la estabilidad física en menos de tres (3) horas. La técnica de reología dinámica u oscilatoria se realiza en dos partes. Primero, una prueba de barrido de tensión (constante de frecuencia, variable de tensión) define el rango viscoelástico lineal (LVR). Segundo, se realizan exploraciones de frecuencia (de 0,01 a 5,0 Hz) a diferentes temperaturas, de 5 a 49º C (40-120º F). En ciertas realizaciones, las exploraciones de frecuencia se realizan en el LVR. Las mediciones de la reología dinámica proporcionan datos sobre los módulos elásticos (G') y viscosos (G"). El trazado de la proporción de los módulos elástico a viscoso como una función de la frecuencia y la temperatura genera un gráfico que es una "huella digital" de la estabilidad coloidal de la dispersión. Las proporciones G'/G" se correlacionan bien con las propiedades de estabilidad física observadas. Luego, se calcula Tan (delta) mediante la relación de G" a G ', o tan (delta) = G"/G'. Esto representa la fracción viscosa a fracción elástica de la suspensión.

Las composiciones para el cuidado oral de la presente invención tienen un Tan delta menor que 1, opcionalmente menor que 0,75, opcionalmente menor que 0,5, a frecuencias de entre 0,1 a 100 rads $^{-1}$, medido por un reómetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE) con geometría de couette.

La "vertibilidad" de las formulaciones para el cuidado oral se define como la capacidad de moverse en un flujo continuo. Los términos "agitando", "agitable" o "capacidad de agitación de" en la medida que se refieren a las composiciones para el cuidado oral de la presente invención, significan movimiento o la capacidad de mover la composición con la fuerza suficiente para producir un sonido sibilante, o silbido, mediante el movimiento i) a través y/o alrededor de los dientes y/o ii) alrededor de la cavidad oral, donde tal movimiento puede tener lugar durante un período de tiempo sin un cansancio o fatiga notables de los músculos de la mandíbula del usuario.

Las mediciones de viscosidad en estado estable brindan información sobre los intervalos relevantes de viscosidades que pueden proporcionar vertibilidad y capacidad de agitación aceptables para el consumidor en la boca. En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención tienen una viscosidad de vertibilidad (primera) de menos de 2000 centipoise, opcionalmente menos de 1500 centipoise, opcionalmente menos de 1000, opcionalmente menos de 700, opcionalmente menos de 500 centipoise, opcionalmente menos de 300) centipoise, a una velocidad de cizallamiento de $10s^{-1}$. En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención tienen

una viscosidad de capacidad de agitación (segunda) de menos de 1000 centipoise, opcionalmente menos de 500 centipoise, opcionalmente menos de 300, opcionalmente menos de 150, opcionalmente menos de 100 centipoise, opcionalmente menos de 50 centipoise a una velocidad de cizallamiento de $100s^{-1}$.

En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención se adelgazan por cizallamiento. El adelgazamiento por cizallamiento es un efecto en el que la viscosidad disminuye al aumentar la velocidad del esfuerzo de cizallamiento. Los materiales que muestran adelgazamiento por cizallamiento se denominan pseudoplásticos.

En ciertas realizaciones de la presente invención, las composiciones para el cuidado oral como se describen en la presente se usan regularmente, de 1 a 4, opcionalmente de 2 a 3, veces al día, en lugar de un dentífrico convencional. Un uso típico implica introducir una cantidad segura y eficaz (por ejemplo, por lo menos 1, opcionalmente por lo menos 5, opcionalmente por lo menos 10, opcionalmente por lo menos 15, opcionalmente por lo menos 20 mililitros) de la composición para el cuidado oral en la cavidad oral, agitando la composición alrededor de la cavidad oral y/o a través de los dientes durante el tiempo suficiente para cubrir los dientes y expulsar, tragar o eliminar de otra manera una parte o parte sustancial de la composición de la boca. La composición se agita alrededor de la cavidad oral y/o a través de los dientes durante por lo menos 10, opcionalmente por lo menos 20, opcionalmente por lo menos 30, opcionalmente por lo menos 50, opcionalmente por lo menos 75, opcionalmente por lo menos 100, opcionalmente por lo menos 120 veces o ciclos de agitación en el plazo de un periodo de por lo menos 1, opcionalmente por lo menos 5, opcionalmente por lo menos 10, opcionalmente por lo menos 15, opcionalmente por lo menos 20, opcionalmente por lo menos 30, opcionalmente por lo menos 45, opcionalmente por lo menos 60, opcionalmente por lo menos 90 segundos.

Opcionalmente, los dientes se cepillan con un instrumento de limpieza dental como un cepillo de dientes durante un período de tiempo suficiente para proporcionar la limpieza deseada. En ciertas realizaciones, se ha descubierto que, tras la introducción y eliminación de una parte, parte sustancial o la mayor parte de las composiciones de la presente invención de la cavidad oral, permanece una composición suficiente en los dientes, la lengua y/o los tejidos orales o la mucosa de la boca para proporcionar una acción de formación de espuma y abrasión satisfactoria, cuando se usa opcionalmente junto con un cepillo de dientes, y para proporcionar una sensación de boca fresca duradera después del uso.

Ingredientes opcionales

Activos para el cuidado oral

En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención contienen además activos para el cuidado oral. En ciertas realizaciones, los activos para el cuidado oral incluyen, pero no están limitados a, agentes anti-placa, fuentes de iones fluoruro como fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio y fluoruros de amina (que proporcionan, por ejemplo, 1-1500 ppm de ión de fluoruro, opcionalmente 200-1150 ppm de ion fluoruro); agentes anti-cálculos como sales de pirofosfato solubles en agua, opcionalmente, pirofosfatos de metales alcalinos específicos; agentes quelantes; agentes desensibilizadores dentales que reducen la sensibilidad de los dientes, incluyendo sales de potasio como el oxalato de potasio, el nitrato de potasio y el cloruro de potasio (por ejemplo, del 1% al 5% en peso) y las sales de estroncio, como el cloruro de estroncio y el acetato de estroncio (por ejemplo del 2% al 10% en peso); agentes de blanqueamiento dental y vitaminas como la vitamina A.

En ciertas realizaciones, los agentes anti-placa y/o anti-gingivitis adecuados incluyen, pero no están limitados a, enzimas para el cuidado oral, agentes antibacterianos no iónicos como el bromoclorofeno y el triclosan y agentes catiónicos como el cloruro de cetilpiridinio y sales de clorhexidina, y mezclas de los mismos. Además, se sabe que ciertos aceites aromatizantes insolubles en agua como el anetol, eucaliptol, salicilato de metilo, timol y mentol tienen un efecto antibacteriano a concentraciones altas. En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención comprenden del 0,001% al 1%, opcionalmente del 0,01% al 0,5% en peso de un agente antibacteriano no iónico. En algunas realizaciones, los agentes anti-sarro insolubles en agua comprenden sales de zinc como citrato de zinc. En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención puede comprender del 0,1% al 1% de un agente anti-cálculo insoluble en agua.

Una exposición más detallada sobre los activos para el cuidado oral útiles en las composiciones de la presente invención puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos Nº 7.601.338 de Masters et al., la Patente de Estados Unidos Nº 6.682.722 de Majeti et al. y la Patente de Estados Unidos Nº 6.121.315 de Nair et al.

Portadores e ingredientes de portadores

En ciertas realizaciones, las composiciones de acuerdo con la presente invención pueden comprender por lo menos el 45%, opcionalmente, por lo menos el 60%, opcionalmente por lo menos dl 80% al 99%, o, opcionalmente por lo menos del 80% al 90% en peso de un portador líquido, pero los expertos en la técnica entenderán que esta proporción depende en gran medida de la proporción de abrasivo incorporado en la

composición. En ciertas realizaciones, el portador líquido puede estar en forma de una solución, emulsión o microemulsión de componentes y, en algunas realizaciones, contiene por lo menos aproximadamente el 5% en peso de agua, opcionalmente por lo menos aproximadamente el 10% en peso de agua. En ciertas realizaciones, el alcohol como el etanol puede opcionalmente formar parte del portador líquido, por ejemplo, de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 35% en peso del portador líquido y, en algunas realizaciones, es particularmente útil en composiciones para el cuidado oral que tienen un alto impacto de sabor y propiedades refrescantes del aliento y/o antisépticas. Opcionalmente, el portador líquido de la presente invención es un portador líquido oralmente aceptable. La frase "oralmente aceptable" significa que el portador es adecuado para la aplicación a las superficies de la cavidad oral o ingestión por parte de un organismo vivo incluyendo, pero no limitados a, mamíferos y humanos sin toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, respuesta alérgica y similares indebidos.

En realizaciones específicas, las composiciones de la presente invención pueden estar en forma de enjuagues bucales, lavados bucales, geles, geles líquidos, dentífricos líquidos y similares.

En ciertas realizaciones, el portador líquido contiene humectantes, sustancias que promueven la retención de la humedad, para mejorar la sensación en la boca del producto y evitar que se seque. En algunas realizaciones, los humectantes incluyen, pero no están limitados a, glicerina, sorbitol y glicoles como propilenglicol y polietilenglicol, y mezclas de los mismos. En otras realizaciones, alternativamente o además del humectante, el portador líquido puede contener aceites de silicona, por ejemplo, en una cantidad de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 5% en peso. En ciertas realizaciones de productos claros, donde el índice de refracción es una consideración importante, el índice de refracción del sistema abrasivo puede elegirse o elaborarse para que coincida con el índice de refracción del portador o sistema de solvente.

En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención pueden contener agentes aromatizantes comúnmente en forma de aceites comercialmente disponibles como lavados bucales, enjuagues bucales, y sabores de pasta de dientes. En algunas realizaciones, los agentes aromatizantes incluyen, pero no están limitados a, menta, hierbabuena, anís, mentol, eucalipto, clavo, timol y gaulteria, y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, pueden incorporarse niveles altos de aceites aromatizantes en las composiciones para el cuidado oral de la presente invención formando una emulsión en el portador líquido. Esto es particularmente ventajoso en ciertas realizaciones, en las que se requiere que las composiciones tengan poco o ningún contenido de alcohol pero que necesiten tener un alto impacto de sabor. Las composiciones para el cuidado oral convencionales que contienen altas concentraciones de aromatizantes generalmente utilizan niveles sustanciales de alcohol para disolver los aceites aromatizantes. En ciertas realizaciones de la presente invención, también puede ser deseable un alto contenido de aromatizante cuando las composiciones para el cuidado oral contienen un ingrediente activo de sabor desagradable, por ejemplo, un agente para reducir la sensibilidad dental como el cloruro de estroncio, el nitrato de potasio y/o el oxalato de potasio o un agente anti-sarro como las sales de pirofosfato de tetrapotasio. En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la invención contienen del 0,01% al 1,5%, opcionalmente del 0,1% al 1% en peso del agente aromatizante.

En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de la invención incorporan colorantes, que pueden ser agentes colorantes solubles usados convencionalmente en lavados bucales o dentífricos o pueden ser particulados insolubles como pigmentos de color o agentes blanqueadores como dióxido de titanio, agentes perlizantes como mica, o mezclas de los mismos. Los pigmentos de color están generalmente disponibles en una gama más amplia de colores y son menos susceptibles a la decoloración que los agentes colorantes solubles y pueden, por lo tanto, usarse con ventaja en las composiciones de la presente invención.

En ciertas realizaciones, el pH de las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la presente invención está generalmente en el intervalo de 3,5 a 10,0, u opcionalmente, de 4,0 a 8,0. En otras realizaciones, si se desea, el pH puede controlarse con ácido, por ejemplo ácido cítrico, o base, por ejemplo hidróxido de sodio, o tamponarse, por ejemplo con sales de tampón de citrato, fosfato, benzoato o bicarbonato.

Opcionalmente pueden incorporarse varios otros materiales en ciertas realizaciones de las composiciones de la presente invención que serán bien conocidos por los expertos en la técnica. Estos incluyen, por ejemplo, por lo menos uno de edulcorantes como la sacarina y el aspartamo; conservantes como el benzoato de sodio y parabenos. En ciertas realizaciones, estos aditivos opcionales pueden comprender juntos del 0,01% al 10%, opcionalmente, del 0,1% al 5% en peso de la composición.

En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención están libres o esencialmente libres de compuestos que afectan a la biodisponibilidad. Como se usa en la presente, "compuesto que afecta a la biodisponibilidad", significa compuestos que afectan negativamente a la biodisponibilidad de cualquier activo para el cuidado oral incorporado como adhiriendo los activos para el cuidado oral o inactivando los activos para el cuidado oral. "Esencialmente libre" como se usa con respecto a los compuestos que afectan la biodisponibilidad se define como formulaciones que tienen menos del 5%, opcionalmente el 3% opcionalmente el 1%, u opcionalmente el 0,01% en peso de la composición total de un compuesto que afecta a la biodisponibilidad. En ciertas realizaciones, el compuesto que afecta la biodisponibilidad puede incluir, pero no está limitado a, arcillas no modificadas

químicamente, sales de calcio solubles en agua, sales de magnesio solubles en agua, sales de aluminio solubles en agua, sales de carbonato y mezclas de las mismas. En otras realizaciones, las composiciones para el cuidado oral de la presente invención están libres o esencialmente libres de arcillas químicamente no modificadas.

En ciertas realizaciones, las composiciones de la presente invención también están libres o esencialmente libres de goma gellan. "Esencialmente libre" como se usa con respecto a la goma gellan se define como formulaciones que tienen menos del 5%, opcionalmente el 3%, opcionalmente el 1%, u opcionalmente el 0,01% en peso de la composición total de la goma gellan. La goma gellan tiende a verse afectada negativamente por procesos de fabricación como la reproducibilidad de la formulación y el escalamiento de la formulación por producción en masa. Específicamente, la goma gellan requiere fuerzas de cizallamiento significativas (como las fuerzas proporcionadas por un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT en rangos de rpm de 5500 - 9800 rpm) para una dispersión uniforme de la goma en solventes como el agua. Lograr tal cizallamiento depende típicamente del equipo específico usado y los mezcladores como los mezcladores de palas usados generalmente en algunos laboratorios y/o como parte de procesos de producción en masa estándar no proporcionarán el cizallamiento consistente y eficiente necesario para hidratar la goma gellan para su actividad.

En ciertas realizaciones, las composiciones de acuerdo con la invención pueden agitarse antes de su uso o, alternativamente, proporcionar suspensiones estables durante el uso sin agitarse antes de su uso.

En otras realizaciones, las composiciones de acuerdo con la presente invención son suspensiones que se pueden verter de sabor agradable que permanecen físicamente estables después del almacenamiento, o en otras realizaciones adicionales, después del almacenamiento a largo plazo, por ejemplo, durante más de 3 meses a temperatura ambiente y en particular tienen tiempos de sedimentación adecuados, por ejemplo, mayores que 3, 6, 12, o 24 meses.

En ciertas realizaciones, una ventaja adicional de las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la presente invención se refiere a su facilidad de fabricación en comparación con la fabricación de dentífricos convencionales como pastas de dientes. Es bien sabido en la técnica que se requieren métodos de producción rigurosos para obtener un producto de pasta de dientes satisfactorio, por ejemplo, la fabricación debe llevarse a cabo al vacío para evitar la formación de burbujas de aire que producen un producto visualmente inaceptable y puede llevar a la oxidación de los aromas y la sinéresis (el proceso por el cual un líquido se separa de un gel debido a una coagulación adicional) del producto. Por el contrario, ciertas realizaciones de las composiciones para el cuidado oral de la presente invención se formulan fácilmente dispersando el abrasivo en una mezcla de surfactante, agente de suspensión y portador líquido, bajo condiciones de producción normales sin la necesidad de un vacío externo o entorno al vacío.

Las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la invención se ilustran mediante los ejemplos siguientes.

EJEMPLOS

Las composiciones orales de la presente invención como se describen en los ejemplos siguientes ilustran realizaciones específicas de composiciones de la presente invención, pero no se pretende que limiten la misma.

EJEMPLO 1

Formulaciones para el cuidado oral y preparación.

Se formularon una serie de composiciones para el cuidado oral, enumeradas en las Tablas 1 a 5 a continuación.

Tabla 1: Dentífricos en gel líquido.

Formulación	**1-1***	**1-2***
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**
Agua desionizada	55.2906	55.5706
Ácido cítrico	0.1000	0.01000
Solución de sorbitol	20.0000	20.0000
Sacarina de sodio	0.1170	0.1170
Sílice	5.0000	4.0000
Goma xantana Keltrol CG-T	0.3000	-----
Goma xantana P TIC	-----	0.3000

(continuación)

Formulación	**1-1***	**1-2***
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**
Alcohol etílico	18.3030	18.3030
Mentol	0.0323	0.0323
Timol	0.0639	0.0639
Salicilato de metilo	0.0660	0.0660
Eucaliptol	0.0922	0.0922
Sabor a menta	0.0850	0.0850
Verde FD&C	-----	0.0100
N-Propanol	-----	0.5000
Polaxamer 407	0.2500	0.2500
Lauril Sulfato de Sodio	0.3000	0.6000
TOTAL	**100.0000**	**100.0000**
*= comparativo		

Los dentífricos de gel líquido comparativos de la Tabla 1 se prepararon de acuerdo con los siguientes pasos. En el Paso A, usando un primer vaso de precipitados adecuado (en lo sucesivo se hace referencia a él como el vaso de precipitados principal), se añadió una cantidad de agua desionizada al vaso de precipitados principal, se espolvorea en ácido cítrico y se mezcla hasta que se disuelve. Se usó un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) para dispersar las gomas rociándolas lentamente y se mezcló durante 5 a 10 minutos. Una vez que se hubieron dispersado las gomas, el mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó la mezcla. Se añadieron sorbitol y sacarina sódica, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice y se mezcló bien hasta que se distribuyó uniformemente.

En el Paso B (la fase de alcohol), en un segundo vaso de precipitados adecuado, se combinaron etanol, n-propanol, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, sabor a menta y Poloxamer 407, y se mezclaron bien hasta homogeneidad.

En el Paso C (la mezcla de surfactante), en un tercer vaso de precipitados adecuado, se combinaron agua desionizada y lauril sulfato de sodio, y se mezclaron hasta que la mezcla fue visualmente clara a simple vista.

En el paso final, los contenidos del segundo vaso de precipitados (del Paso B) se añadieron al vaso de precipitados principal (del Paso A) y se mezclaron bien hasta que fueron homogéneos. Finalmente, los contenidos del tercer vaso de precipitados (del Paso C) se añadieron al vaso de precipitados principal y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 2: Dentífricos en gel líquido.

Formulación	**2-1**	**2-2**
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**
Agua desionizada	52.3541	48.7400
EDTA disódico	0.3000	0.3000
Fluoruro de sodio	0.1878	0.1878
Celulosa microcristalina Avicel CL-611/carboximetilcelulosa de sodio	1.0000	0.7000
Solución al 1% de Goma xantana Keltrol CG-T	10.0000	15.0000
Carragenano	0.0500	0.0500
Solución de sorbitol	20.0000	20.0000
Solución de sucralosa	0.1200	0.1200
Sacarina de sodio	0.1170	0.1170
Sílice	5.0000	5.0000
Lauroil Sarcosinato de Sodio	0.8000	0.8000
Lauril glucósido	0.8000	0.8000
Cocamidopropil betaína	0.4000	0.4000
Alcohol etílico	8.4211	6.5264

(continuación)

Formulación	2-1	2-2
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**
Polaxamer 407	-----	0.2500
Mentol	-----	0.0646
Timol	-----	0.1278
Salicilato de metilo	-----	0.1320
Eucaliptol	-----	0.1844
Sabor a menta	0.4500	0.5000
TOTAL	**100.0000**	**100.0000**

Los dentífricos en gel líquido de la Tabla 2 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, se mezclaron EDTA disódico, fluoruro de sodio, cocamidopropil betaína, lauril sarcosinato de sodio y agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió goma xantana, en forma de polvo, a agua desionizada en un segundo vaso de precipitados para crear una solución al 1%. La mezcla se realizó en un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso C, se añadió agua desionizada a un tercer vaso de precipitados. Usando el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT, el carragenano se dispersó en el agua rociándolo lentamente y mezclando hasta que fue homogéneo. Se pulverizó la celulosa microcristalina Avicel CL-611/carboximetilcelulosa de sodio, y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó funcionando hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó la mezcla. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Se fundió el lauril glucósido y se añadió al lote, y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. La solución de goma xantana (Paso B, segundo vaso de precipitados) se añadió al lote y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice y se mezcló hasta que la mezcla fue homogénea.

En el Paso D (la fase de alcohol), en un cuarto vaso de precipitados, se combinaron etanol y sabor a menta (para la fórmula 11706-093), o etanol, sabor a menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol y Poloxamer 407 (para la fórmula 11706-094) y se mezclaron hasta que fue homogénea.

En el paso final, los contenidos del cuarto vaso de precipitados (del Paso D) se añadieron al tercer vaso de precipitados (del Paso C) y se mezclaron bien hasta que fue homogénea. Finalmente, los contenidos del vaso de precipitados principal (del paso A) se añadieron al primer vaso de precipitados y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 3: Dentífricos en gel líquido.

Formulación	3-1*
Ingrediente	**p/p%**
Agua desionizada	70.1995
Sacarina sódica	0.1000
Fluoruro de sodio	0.0500
Agua DI	5.0000
Glicerina	10.0000
Metilparabeno	0.2000
Arcilla montmorillonita	3.5000
Sílice	10.0000
Lauril Sulfato de Sodio	0.5000
Colorante	0.0005
Sabor a menta	0.4500
TOTAL	**100.0000**
*=comparativo	

Los dentífricos en gel líquido de la Tabla 3 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso

A se mezclaron la sacarina sódica, el fluoruro de sodio y el agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió la glicerina a un segundo vaso de precipitados, y comenzó la mezcla. Se añadió metilparabeno y la solución se mezcló hasta que fue homogénea. Luego se añadió la arcilla de montmorillonita al lote, y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Los contenidos del primer vaso de precipitados (Paso A) se añadieron al lote del segundo vaso de precipitados, y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice al segundo vaso de precipitados y se mezcló hasta que el lote fue homogéneo. Finalmente, se añadieron secuencialmente el laurilsulfato de sodio, el sabor y el colorante al segundo vaso de precipitados y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 4: Dentífricos en gel líquido.

Formulación	**4-1***
Ingrediente	**p/p%**
Agua desionizada	62.0366
EDTA disódico	0.3000
Fluoruro de sodio	0.0500
Copolímero de acrilato	3.3500
Carragenano	0.0500
Solución de sorbitol	20.0000
Solución de sucralosa	0.1200
Sacarina de sodio	0.1170
Sílice	5.0000
Lauril Sarcosinato de Sodio	0.8000
Lauril glucósido	0.8000
Cocamidopropil betaína	0.4000
Alcohol etílico	6.5264
Sabor a menta	0.4500
TOTAL	**100.0000**
*=comparativo	

Los dentífricos en gel líquido de la Tabla 4 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, se mezclaron el EDTA disódico, fluoruro de sodio, cocamidopropil betaína, lauril sarcosinato de sodio y agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió agua desionizada a un segundo vaso de precipitados. Usando un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), el carragenano se dispersó en el agua rociándolo lentamente y mezclando hasta que fue homogéneo. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó el mezclado. Se añadió el copolímero de acrilato y la solución se mezcló hasta que fue homogénea. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló hasta que fue homogénea. Se fundió el lauril glucósido y se añadió al lote, y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice al segundo vaso de precipitados y se mezcló hasta que el lote fue homogéneo.

En el Paso C (la fase de alcohol), en un tercer vaso de precipitados, se combinaron etanol y sabor a menta, y se mezclaron hasta que fue homogéneo.

En el paso final, los contenidos del tercer vaso de precipitados (del Paso C) se agregaron al segundo vaso de precipitados (del Paso B) y se mezclaron hasta que fue homogéneo. Finalmente, se añadieron los contenidos del primer vaso de precipitados (del Paso A) al segundo vaso de precipitados y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 5: Dentífricos en gel líquido.

Formulación	**5-1***
Ingrediente	**p/p%**
Agua desionizada	54.3806
Ácido cítrico	0.0100

(continuación)

Formulación	5-1*
Ingrediente	**p/p%**
Solución de sorbitol	20.0000
Sacarina sódica	0.1170
Hidroxipropilmetilcelulosa	1.0000
Sílice	5.0000
Alcohol etílico	18.3030
Polaxamer 407	0.2500
Mentol	0.0323
Timol	0.0639
Salicilato de metilo	0.0660
Eucaliptol	0.0922
Sabor a menta	0.0850
Laurilsulfato de Sodio	0.6000
TOTAL	**100.0000**
*=comparativo	

Los dentífricos en gel líquido de la Tabla 5 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, se mezclaron el laurilsulfato de sodio y el agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió agua desionizada a un segundo vaso de precipitados. Usando un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), se dispersó la hidroxipropil metilcelulosa en el agua rociándola lentamente y mezclándola hasta que fue homogénea. Se añadieron sorbitol y sacarina sódica, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice al segundo vaso de precipitados y se mezcló hasta que el lote fue homogéneo.

En el Paso C (la fase de alcohol), en un tercer vaso de precipitados, se combinaron etanol, sabor a menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol y Poloxamer 407, y se mezclaron hasta que fue homogénea.

En el paso final, los contenidos del tercer vaso de precipitados (del Paso C) se añadieron al segundo vaso de precipitados (del Paso B) y se mezclaron bien hasta que fue homogéneo. Finalmente, los contenidos del primer vaso de precipitados (del Paso A) se añadieron al vaso de precipitados principal y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 6: Dentífricos en gel líquido de la invención

Formulación	6-1*	6-2*	6-3*
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**	**p/p%**
Agua desionizada	58.1687	58.8237	58.8237
Sorbitol (solución al 70%)	20.0000	20.0000	20.0000
Iota Carragenano	-----	-----	-----
Solución de peróxido de hidrógeno al 35%	-----	-----	-----
Alcohol etílico (200 pruebas)	10.0000	10.0000	10.0000
Sílice hidratada	-----	-----	-----
Lauroil Sarcosinato de Sodio	0.4000	-----	-----
Lauril glucósido	0.4000	-----	0.2750
Cocamidopropil betaína	0.2000	-----	0.7400
Trideceth Sulfato de sodio	-----	1.3300	-----
Laurato de sorbitán PEG-80	-----	0.2750	-----
Lauroanfetato de sodio	-----	0.7400	-----
Metil cocoil taurato de sodio	-----	-----	1.3300
Fluoruro de sodio	0.1613	0.1613	0.1613
Solución de sucralosa	0.1200	0.1200	0.1200

(continuación)

Formulación	6-1*	6-2*	6-3*
Ingrediente	**p/p%**	**p/p%**	**p/p%**
Sacarina de sodio	0.1000	0.1000	0.1000
Sabor	0.4500	0.4500	0.4500
TOTAL	**100.0000**	**100.0000**	**100.0000**
*=comparativo			

Los dentífricos en gel líquido comparativos de la Tabla 6 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, el surfactante o las combinaciones de surfactante (que usan lauril sarcosinato de sodio, cocamidopropil betaína, trideceth sulfato de sodio, laurato de sorbitán PEG-80 y/o metil cocoil taurato de sodio como se enumera en la Tabla 8), fluoruro de sodio y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En el Paso B, se añadió agua desionizada a un segundo vaso de precipitados. Usando un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), se roció el carragenano, y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó funcionando hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó el mezclado. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Se fundió el lauril glucósido (si se requiere por la formulación en la Tabla 8) y se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice (si se requiere por la formulación de la Tabla 8) y se mezcló hasta que el lote fue homogéneo.

En el Paso C (la fase de alcohol), en un tercer vaso de precipitados, se combinaron etanol y sabor a menta, y se mezclaron hasta que fue homogéneo.

En el paso final, los contenidos del tercer vaso de precipitados (del Paso C) se añadieron al segundo vaso de precipitados (del Paso B) y se mezclaron bien hasta que fue homogéneo. Finalmente, los contenidos del primer vaso de precipitados (del Paso A) y la solución de peróxido de hidrógeno (como en el caso de la Formulación 8-1) se añadieron al vaso de precipitados principal y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

Tabla 7: Dentífricos en gel líquido comparativos

Formulación	7-1*
Ingrediente	**p/p%**
Agua desionizada	58.5687
Sorbitol (solución al 70%)	20.0000
Goma de acil gellan alta	---
Iota Carragenano	---
Alcohol etílico (200 pruebas)	10.0000
Sílice hidratada	---
Lauril Sulfato de Sodio	0.6000
Fluoruro de sodio	0.1613
Solución de sucralosa	0.1200
Sacarina de sodio	0.1000
Sabor	0.4500
TOTAL	**100.0000**
*=comparativo	

Los dentífricos en gel líquido comparativos de la Tabla 7 se prepararon de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, se mezclaron lauril sulfato de sodio, fluoruro de sodio y agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió agua desionizada a un segundo vaso de precipitados. Usando un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), se roció el carragenano, y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó funcionando hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó el mezclado. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Luego, se añadió la sílice (si se requiere por la formulación de la Tabla 9) y se mezcló hasta que el lote

fue homogéneo.

En el Paso C (la fase de alcohol), en un tercer vaso de precipitados, se combinaron etanol y sabor a menta, y se mezclaron hasta que fue homogéneo.

En el paso final, los contenidos del tercer vaso de precipitados (del Paso C) se añadieron al segundo vaso de precipitados (del Paso B) y se mezclaron bien hasta que fue homogéneo. Finalmente, los contenidos del primer vaso de precipitados (del Paso A) se añadieron al vaso de precipitados principal y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

La lista de ingredientes, y sus nombres comerciales y fuentes, se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8: Lista de ingredientes.

Ingrediente	**Nombre comercial**	**Fuente**
Copolímero de acrilato	Aqua SF-1 (30%)	Lubrizol Corp.
Carragenano	Genuvisco TPC-1	CP Kelco
Ácido cítrico	Ácido cítrico anhidro	DSM Nutritional Products Inc
Cocamidopropil betaína	Tegobetaína CKD	Degussa
Agua desionizada	NA	In-house
EDTA disódico	EDTA disódico	Cognis Corporation
Colorante	FD&C Verde Nº 3	Sensient Colors
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 prueba	Pharmco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 200 prueba	Pharmco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 prueba	Pharmco Products
Eucaliptol	Eucaliptol	Ungerer and Company
Sabor-Menta	N&A Menta SNO 11397	Firmenich
Sabor-Menta	N&A Menta Wintergreen 539274T	Firmenich
Sabor-Hierbabuena	N&A Hierbabuena Tingle 539314T	Firmenich
Glicerina	Glicerina	Cognis Corporation
Sílice hidratada	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Sílice hidratada/TiO2	Sylodent 750	Grace Davison
Peróxido de hidrógeno (solución al 35%)	Peralkali	Degussa
Hidroxipropilmetilcelulosa K100M	Methocel K100M	Dow Chemical
Hidroxipropilmetilcelulosa	Methocel 40-202 PCG	Dow Chemical
Lauril glucósido	Plantaren 1200 N UP	Cognis Corp.
Goma gellan de acilo baja	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Mentol	L-Mentol, nat. USP/FCC	Polarome International
Metilparabeno	Nipagin M	Mallinckrodt Baker Inc.
Salicilato de metilo	Salicilato de metilo NF	Rhodia Inc.
Celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica	Avicel CL-611	FMC Corporation
Arcilla montmorillonita	Gelwhite H	Southern Clay Inc.
N-Propanol	N-Propanol	Penta Manufacturing Company
Polaxamer 407	Pluronic F-127	BASF Corporation
Fluoruro de sodio	Polvo de fluoruro de sodio	Mallinckrodt Baker Inc.
Lauroil Sarcosinato de sodio	Hamposyl L-95	Chattem Chemicals, Inc.
Lauril Sulfato de Sodio	Emicol LZ N	Huntsman
Lauril Sulfato de Sodio	Stepanol WA	Stepan Company
Sacarina sódica	Sacarina Sódica Granular, USP	PMC Specialties Group
Sacarina sódica	Syncal GS	PMC Specialties

(continuación)

Ingrediente	Nombre comercial	Fuente
Sorbitol	Solución de sorbitol (70%), USP	SPI Polyols, Inc.
Sucralosa	Solución de sucralosa (25%)	McNeil
Timol	Timol	Symrise
Goma xantana	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Goma xantana	polvo P TIC prehidratado rápido - 3	TIC Gums

EJEMPLO 2

Pruebas de reología

Las formulaciones descritas en el Ejemplo 1 se probaron para determinar sus propiedades reológicas. Se usó la misma instrumentación para las mediciones de cizallamiento tanto oscilatorio como constante. El instrumento usado fue un reómetro oscilatorio controlado por tensión (modelo RFSII, TA Instruments, New Castle, DE). Se utilizaron geometrías de Couette y placas paralelas en todas las pruebas.

Se midió la viscosidad de cizallamiento constante para probar la dependencia del tiempo y la pseudoplasticidad de las muestras en un amplio intervalo de tasas de cizallamiento de 0,02/s a 100/s. Estas mediciones estaban destinadas a cubrir el intervalo de uso del consumidor tanto a temperatura ambiente como a temperatura corporal, como el aspecto físico, la capacidad de verter, y el agitamiento entre los dientes. Las mediciones se realizaron a 0,02, 0,1, 0,5, 1, 10, 25, 50 y 100 s^{-1} para todas las muestras.

Para las mediciones dinámicas oscilatorias, los barridos de tensión se completaron a una frecuencia de 10 radianes/s para determinar la región viscoelástica y las frecuencias se realizaron en la región lineal o cerca de una tensión de 0,02 a temperatura ambiente. La estimación de la estabilidad se basó en la resistencia de la red de gel. Si no hubo relajación, y tan (delta) <1.0, la estabilidad se consideró buena.

La Tabla 9 muestra los resultados de los valores de viscosidad y tan delta para varias formulaciones.

Tabla 9: Viscosidad (tasas de cizallamiento 10/s y 100/s) y Tan delta (frecuencias 0,1 y 100 radianes/s).

Formulación	Comentario	Viscosidad a 10/s (cP)	Viscosidad a 100/s (cP)	Tan delta a 0.1 rad/s	Tan delta a 100 rad/s
1-1*	0,3% de Xantana Keltrol	525	102	0.69	0.02
1-2*	0.3% de Xantana TIC			1.05	0.34
2-1	1% de Avicel 611, 0.1% de Xantana Keltrol	391	86	0.60	0.44
2-2	0.7% de Avicel611, 0.15% de Xantana Keltrol	382	80	0.68	0.43
3-1*	Arcilla de montmorillonita	172	42	0.62	0.40
4-1*	Copolímero de acrilato	89	54	4.15	0.82
5-1*	1% de HPMC			26.01	1.00
*=comparativo					

La tabla muestra que las formulaciones 1-1*, 2-1, 2-2 y 3-1* cumplieron todas con los criterios tan delta de menos de 1.0 a las frecuencias de 0.1 a 100 $rads^{-1}$, y adicionalmente cumplieron con los criterios de viscosidad a una tasa de cizallamiento de $10s^{-1}$ de menos de 700 centipoise, y los criterios de viscosidad a una tasa de cizallamiento de $100s^{-1}$ de menos de 150 centipoise. La formulación 3-1 contenía arcilla.

EJEMPLO 3

Pruebas de estabilidad

Todas las formulaciones del Ejemplo 1 se verificaron inicialmente y, si no se produjeron signos visibles (a simple vista) de sedimentación, al mes, a los 2 meses, a los 3 meses, con los siguientes parámetros medidos cada vez:

1) Apariencia
2) sabor
3) viscosidad
4) sedimentación
5) pH

Las formulaciones 1-1*, 2-1, 2-2 no tenían signos obvios visibles (a simple vista) de sedimentación al mes, 2 meses y 3 meses. Las formulaciones 4-1 y 5-1, cada una con valores tan delta mayores que 1 a 0.1 rads, mostraron una sedimentación visible (a simple vista).

EJEMPLO 4

Las composiciones para el cuidado oral de la presente invención también pueden formarse en enjuagues bucales en gel. Un ejemplo de un enjuague oral en gel se proporciona en la Tabla 10.

TABLA 10: Enjuague bucal en gel

Ingrediente	**p/p%**
Agua desionizada	66.6255
EDTA disódico	0.3000
Fluoruro de sodio	0.1878
Alcohol	8.4211
Avicel CL-611	0.7000
Goma xantana	0.1500
Carragenano	0.0500
Sorbitol	20.0000
Sucralosa	0.1200
Sacarina sódica	0.1170
Lauroil Sarcosinato de Sodio	0.8000
Cocamidopropil Betaína	0.4000
Lauril glucósido	0.8000
Agar, Actato de Vitamina E, Pigmento	0.0500
Poloxamer 407	0.2500
Mentol	0.0840
Timol	0.1278
Salicilato de metilo	0.1320
Eucaliptol	0.1844
Sabor	0.5000
Color	0.0004
Total	**100.0000**

El enjuague bucal en gel de la Tabla 10 se preparó de acuerdo con los pasos siguientes. En el Paso A, se mezclaron EDTA disódico, fluoruro de sodio, cocamidopropil betaína, lauril sarcosinato de sodio y agua desionizada en un primer vaso de precipitados hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso B, se añadió goma de xantano, en forma de polvo, a agua desionizada en un segundo vaso de precipitados para crear una solución al 1%. La mezcla se realizó en un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) hasta que se disolvieron todos los sólidos.

En el Paso C, se añadió agua desionizada a un tercer vaso de precipitados. Usando el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT, se dispersó el carragenano en el agua rociándolo lentamente y mezclando hasta que fue homogéneo. Se pulverizó la celulosa microcristalina Avicel CL-611/carboxi metilcelulosa sódica, y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó funcionando hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canadá) y se continuó el mezclado. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que fue homogénea. Se fundió el lauril glucósido y se añadió al lote, y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Se añadió La solución de goma xantana (Paso B, segundo vaso de precipitados) al lote y la mezcla continuó hasta que fue homogénea. Luego, se añadieron el agar, el actato de vitamina E, el pigmento y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

En el Paso D (la fase de alcohol), en un cuarto vaso de precipitados, se combinaron etanol y sabor a menta, o etanol, sabor a menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol y Poloxamer 407, y se mezclaron hasta que fue homogéneo.

En el paso final, los contenidos del cuarto vaso de precipitados (del Paso D) se añadieron al tercer vaso de precipitados (del Paso C) y se mezclaron bien hasta que fue homogénea. Finalmente, los contenidos del primer vaso de precipitados (del Paso A) se añadieron al vaso de precipitados principal y se mezclaron hasta que el lote fue homogéneo.

REIVINDICACIONES

1.Una composición para el cuidado oral que consiste esencialmente de:

a) del 5% al 10% en peso de un particulado insoluble como un abrasivo dentalmente aceptable;
b) del 0,01% al 5% en peso de polímero en suspensión que es una mezcla de 1) goma xantana con 2) celulosa microcristalina o una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica o una mezcla de celulosa microcristalina y una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica o mezclas de varias mezclas de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica;
c) del 0,1% al 5% de un surfactante o sistema surfactante;
d) por lo menos el 45% de un portador líquido;
e) opcionalmente un agente potenciador de la espuma; y
f) opcionalmente un agente generador de espuma;

en donde dicha composición tiene un tan delta de menos de 1 a frecuencias de 0,1 a 100 $rads^{-1}$, como se mide por un reómetro RFSII con geometría de couette a una temperatura de 25º C.

2. La composición para el cuidado oral de acuerdo con la reivindicación 1,
en la que el particulado insoluble es un abrasivo dentalmente aceptable;
en donde dicha composición está esencialmente libre (tiene menos del 5%) de compuestos que afectan a la biodisponibilidad y goma gellan, en donde los compuestos que afectan a la biodisponibilidad incluyen arcillas químicamente modificadas, sales de calcio solubles en agua, sales de magnesio solubles en agua, sales de aluminio solubles en agua, sales de carbonato y mezclas de las mismas.

3. La composición para el cuidado oral de acuerdo con la reivindicación 1,
en donde dicha composición está esencialmente libre (tiene menos del 5%) de arcilla y goma gellan.

4. La composición para el cuidado oral de cualquier reivindicación anterior, en la que el abrasivo dentalmente aceptable se selecciona del grupo que consiste de sales de calcio insolubles en agua, sílice, resinas sintéticas y mezclas de los mismos.

5. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 4, en la que el abrasivo dentalmente aceptable es sílice precipitado o molido.

6. La composición oral de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en la que el surfactante se selecciona del grupo que consiste de surfactantes no iónicos, surfactantes anfóteros, surfactantes aniónicos y mezclas de los mismos.

7. La composición oral de la reivindicación 6, en la que el sistema surfactante comprende una combinación de surfactantes de alquil sarcosinas, alquil poliglucósidos y alquilamidopropil betaína.

8. La composición oral de cualquier reivindicación anterior que comprende además un agente o materiales generadores de espuma.

9. La composición oral de la reivindicación 8, en la que el agente generador de espuma es un agente o materiales generadores de gas seleccionados del grupo que consiste de compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metales alcalinos como bicarbonato de sodio o potasio en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles; y mezclas de los mismos.

10. Una composición para el cuidado oral de cualquier reivindicación anterior para su uso en un método de limpieza de la cavidad oral que comprende los pasos de:

a) sorber una cantidad de la composición para el cuidado oral de cualquier reivindicación anterior;
b) agitar dicha composición alrededor de la cavidad oral durante un tiempo para cubrir los dientes, y
c) opcionalmente, expulsar, tragar o eliminar de otra manera una parte o una parte sustancial de la composición de la boca.

11. La composición para el cuidado oral para el uso de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además el paso de cepillar los dientes.

12. La composición para el uso de acuerdo con la reivindicación 11, en la que se elimina la mayor parte de la composición.