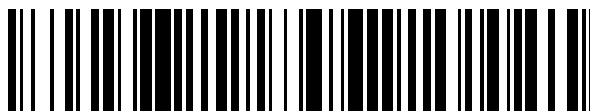


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 838**

51 Int. Cl.:

A61K 8/97 (2007.01)

A61K 8/46 (2006.01)

A61K 33/16 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2013 PCT/US2013/059135**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043163**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2013 E 13836880 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2895182**

54 Título: **Composición de limpieza dental**

30 Prioridad:

11.09.2012 US 201261699640 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2020

73 Titular/es:

**SLH OPTIMAL HEALTH LLC (100.0%)
4498 Woodfield Blvd.
Boca Raton, FL 33434, US**

72 Inventor/es:

**HIER, LAWRENCE, A. y
VAZIRI, BEN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Observaciones:

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

ES 2 739 838 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición de limpieza dental

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere generalmente a agentes reveladores de placa y también a composiciones de limpieza dental.

TÉCNICA ANTERIOR

Es un hecho bien aceptado que cuando se deja que se acumule placa dental sobre las superficies de los dientes, con el tiempo puede conducir a gingivitis, enfermedad periodontal, caries y sarro. Así, es evidente que la retirada eficaz de los depósitos de placa dental es absolutamente esencial para la salud oral. Por consiguiente, una práctica de higiene bucal apropiada que se puede llevar a cabo por un individuo en sus propios dientes o por un dentista necesita medios fácilmente disponibles de identificación y localización de los depósitos de placa en la cavidad bucal. Puesto que la placa dental es normalmente transparente e incolora y no es fácilmente visible, un individuo no es frecuentemente consciente de la cantidad o la localización de la placa dental presente en la boca.

El estado de la técnica incluye diversos dentífricos para retirar la placa, que incluyen pasta dentífrica, polvos y líquidos microbianos. Como norma general, estos dentífricos contienen una mezcla de diversos ingredientes que incluyen dichos materiales como agentes de pulido y abrasivos para restregar y frotar los dientes, y que son además operables, hasta cierto punto, para neutralizar los diversos ácidos presentes en los huecos entre los dientes. Estas mismas sustancias inhiben además, de algún modo, el posterior crecimiento de diversas formas de bacterias que contribuyen al desarrollo de la caries y otros trastornos. Aunque los dentífricos del estado de la técnica tienen grados variables de éxito, no han sido satisfactorios en detener la descalcificación y otras enfermedades que se provocan usando los aparatos de ortodoncia.

La cantidad de descalcificación y caries dental encontrada en los pacientes de ortodoncia es, en realidad, alarmante. Se han realizado numerosos estudios que muestran la gravedad de este problema en la población de pacientes de ortodoncia. Cada año, la mitad de los tres a cinco millones de pacientes anuales que se ponen aparato de ortodoncia en los Estados Unidos padecen caries dentales tempranas.

Por consiguiente, en el estado de la técnica se han explorado ampliamente indicadores de tinte para placa dental como medio de medición de la limpieza dental y para efectuar las apropiadas prácticas de higiene bucal.

La publicación de EE.UU. 2007 0237726 ("publicación 726") enseña productos reveladores de placa que contienen agentes colorantes o pigmentos que son absorbidos por la placa y la vuelven visible. Según la publicación '726: "La mayoría de las composiciones relevadoras de placa se basan en colorantes tales como los desvelados en las patentes de EE.UU. Nº 3.309.274; 3.624.219; 3.997.658; 4.302.439; 4.459.277; 4.517.172; 4.590.061; 4.666.700; 4.992.256; 5.098.691; 5.190.743; 7.182.935. Los ejemplos incluyen colorantes orgánicos sintéticos tales como, entre otros, eritrosina (FD&C Red Nº 3), Allura Red (FD&C Red Nº 40), Green Nº 8, Red Nº 19, Red Nº 22, Red Nº 28, fluoresceína (Yellow Nº 7) y sal de disodio de fluoresceína (Yellow Nº 8).

La publicación '726 enseña que los colorantes naturales se han usado como agentes reveladores de placa, que incluyen un tinte rojo extraído de remolacha azucarera, una sal de sanguinarina y compuestos de cobalamina, particularmente cianobalamina (vitamina B12). Según la publicación '726, algunos de estos colorantes son invisibles para el ojo humano a la luz del día normal o luz artificial, y pueden requerir el uso de luz de una longitud de onda particular para ser visibles.

La patente de EE.UU. 7.182.935 desvela también que los colorantes naturales se han sugerido como alternativas al uso de colorantes orgánicos sintéticos como agentes reveladores de placa. Según la patente '935, los colorantes artificiales tienen desventajas que no presentan los colorantes naturales. "Algunos colorantes artificiales provocan enfermedades de la tiroides, lesiones del hígado, hiperacidez y alergias tales como, por ejemplo, asma, rinitis y urticarias".

Según la patente '935, los ejemplos de colorantes naturales usados para revelar la placa bacteriana se enseñan en la patente de EE.UU. Nº 4.431.628 y la patente de EE.UU. Nº 4.517.172. "La patente la patente de EE.UU. Nº 4.431.628 se refiere a un método de indicación de la presencia de placa bacteriana, que comprende una cantidad eficiente de colorante natural extraído de remolacha azucarera. La patente de EE.UU. Nº 4.517.172 describe un método para la visualización de placa, de tal manera que la placa es visible a simple vista bajo luz ultravioleta. El método emplea una sal de sanguinarina precipitada de extractos de plantas seleccionadas del grupo que consiste en *Sanguinaria canadensis*, *Macleaya cordata*, *Corydalis sevtctvozii*, *C. ledebouni*, *Chelidonium majus* y mezclas de estas".

La propia patente '935 se refiere a un agente revelador basado en colorantes naturales que comprende al menos una disolución concentrada de colorante natural seleccionado del grupo que consiste en colorantes extraídos de açai

(*Euterpe oleracea*) y colorantes extraídos de semillas de urucú (también conocida como semillas de achiote) de la planta *Bixa orellana*.

Se cree que ninguno de estos colorantes naturales del estado de la técnica ha sido comercialmente satisfactorio. Se cree que el motivo de la falta de éxito es que estos agentes colorantes no son lo suficientemente visibles, suficientemente concentrados, visualmente atractivos y/o suficientemente estables para comprender un producto eficaz. Sería deseable tener un colorante que se pudiera usar de forma segura y eficaz en un dentífrico que identifica placa sin la necesidad de una fuente de luz UV.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a composiciones orales para identificar placa localizada en la boca de una persona que comprenden una composición de agente revelador dental natural para revelar la presencia de placa dental en la boca de una persona. Se ha descubierto, impredeciblemente, que la combinación de un colorante natural en las semillas de achiote junto con un colorante azul es superior a otros colorantes en revelar placa. Los inventores probaron más de cuarenta sustancias de tinte diferentes para su capacidad para revelar placa y luego probaron numerosas combinaciones en un intento por encontrar un agente revelador adecuado que (i) empleara sustancias de tinte naturales en la medida de lo posible, (ii) fuera fácilmente visible *in situ*, (iii) fuera seguro a las concentraciones necesarias para la fácil visualización, (iv) fuera visualmente atractivo de forma que fuera probable que fuera aceptado y usado, y (v) fuera estable en un dentífrico durante el almacenamiento. Sorprendentemente, el colorante azul cuando se combina con el colorante natural encontrado en las semillas de achiote produjo un colorante con las características buscadas por los inventores. La combinación reveló placa *in situ* con un mejor contraste que cualquier colorante solo, fácilmente visible *in situ*. La combinación además es un verde menta deseable, que proporciona al propio dentífrico un color que se cree que es atractivo para el público. Finalmente, en presencia de conservantes apropiados, la combinación fue estable en composiciones dentales, tales como pasta de dientes, que lo hace adecuado para aplicación comercial.

Así, según un aspecto de la invención, se proporcionan composiciones orales para identificar placa localizada en la boca de una persona. La composición comprende un colorante natural en semillas de achiote y un colorante que tiñe la placa y cuando se añade a extracto de semillas de achiote da como resultado un color que tiene una longitud de onda de 500 nm a 580 nm, preferentemente 505 nm-535 nm. En una realización, el extracto de semillas de achiote se prepara por extracción alcalina en agua. En una realización, el extracto de semillas de achiote es en peso aproximadamente 3:1 partes de hidrato de carbono y grasa.

En una realización, el agente revelador es un extracto de semillas de achiote y un colorante azul. En una realización, el colorante azul es FD&C Blue N° 1. En otra realización, el colorante es FD&C Blue N° 2.

En una realización, el extracto de semillas de achiote está presente en una cantidad entre 0,1 % y 3,0 % p/p y el colorante azul está presente en una cantidad entre 0,02 y 1,25 % p/p. En una realización, el extracto de semillas de achiote está presente en una cantidad entre 0,5 % y 2,5 % p/p y el colorante azul está presente en una cantidad entre 0,1 y 1,0 % p/p. En una realización, el extracto de semillas de achiote está presente en una cantidad entre 1,5 % y 2,0 % p/p y el colorante azul está presente en una cantidad entre 0,2 y 0,3 % p/p.

El colorante puede ser cualquier colorante azul que tiña la placa y que cuando se combine con el extracto de semillas de achiote dé como resultado un color verde que tiene una longitud de onda de entre aproximadamente 500 nm y 580 nm. En una realización, la combinación da como resultado un color verde menta que tiene una longitud de onda entre 505 nm y 535 nm. En una realización, el agente revelador es extracto de semillas de achiote, extracto de zanahoria púrpura y colorante azul tal como FD&C N° 1 o N° 2.

Ventajosamente, la adición del colorante al extracto de semillas de achiote reduce la cantidad de extracto de semillas de achiote necesaria para lograr la fácil identificación de placa *in situ*.

El agente revelador puede incluir opcionalmente uno o más colorantes adicionales, siempre que el color global esté dentro del intervalo de longitud de onda diseñado. Por ejemplo, puede incluir colorantes naturales tales como de remolachas, granadas y tomates. Dichos colorantes naturales pueden ser extractos o concentrados, tales como un extracto de zanahoria púrpura, un extracto de remolacha rojo, un concentrado de granada y un extracto de tomate (por ejemplo, licopeno). Asimismo, puede incluir FD&C Orange N° 5, FD&C Red N° 3, FD&C Red N° 40, FD&C Green N° 3, FD&C Yellow N° 5, FD&C Yellow N° 6, b-caroteno, pigmentos perlescentes basados en mica, caramelo y/o complejo de clorofilina-cobre (incluyendo clorofilina de potasio y cobre). Sin embargo, cuando están incluidos otros colorantes, se deben añadir, si acaso, solo en combinaciones que preservan las características deseables de la invención, es decir, contraste *in situ* deseable, un color verde menta deseable global y estabilidad en composiciones dentales, tales como pasta de dientes.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, el agente revelador puede ser un componente de una composición de administración de agente revelador dental, tal como pasta de dientes, para administrar el agente revelador dental a la boca de una persona.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, las composiciones orales para identificar placa localizada en la boca de una persona pueden comprender un fluoruro estannoso (y/u otras sales estannosas). En cualquiera de las realizaciones anteriores, las composiciones orales para identificar placa localizada en la boca de una persona pueden comprender 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol (triclosán), a condición de que se prefiera que el fluoruro estannoso y el triclosán no se empleen en el mismo dentífrico. Dichas composiciones son particularmente beneficiosas para su uso por pacientes de ortodoncia. Así, la presente invención proporciona un método de administración eficaz de composiciones que contienen estaño o que contienen triclosán con control eficaz del sarro administrando a un sujeto una composición dentífrica estable que comprende una cantidad clínicamente eficaz de composiciones que contienen estaño o que contienen triclosán en combinación con una sustancia reveladora para resaltar áreas a ser limpiadas.

Se cree que las composiciones orales de la invención son seguras de usar y previenen el posible daño asociado al uso de colorantes como fuente de agentes reveladores dentales.

En una realización, la composición oral es para identificar placa localizada en la boca de una persona que reduce significativamente la cantidad de descalcificación en pacientes ortodónticos.

Se cree que se reducirá el tiempo implicado para cualquier paciente en el cuidado dental, dando como resultado mejor cumplimiento y éxito para los pacientes.

Un aspecto de la invención es una composición y un método de tratamiento para administrar un agente revelador dental a la boca de una persona que permite que el paciente vea, inmediatamente mientras se cepilla, dónde existe acumulación de placa sobre sus dientes. Una vez se retira la mancha durante el proceso de cepillado, los dientes están limpios y se minimiza el riesgo de descalcificación. En una realización, la invención combina una concentración significativa de fluoruro estannoso (que aumenta la resistencia del esmalte dental y reduce el riesgo de caries), conjuntamente con un agente revelador que permite que el paciente vea, inmediatamente mientras se cepilla, dónde existe acumulación de placa sobre sus dientes. Una vez se retira la mancha durante el proceso de cepillado, los dientes están limpios y se minimiza el riesgo de descalcificación.

En un aspecto, la invención permite que el paciente determine visualmente la cantidad de cepillado necesario en vista del abrasivo dental empleado para maximizar la limpieza y maximizar la abrasión de dentina.

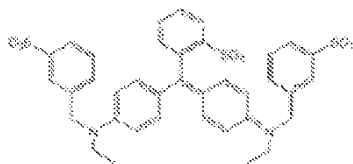
Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada que sigue.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

La presente invención es una composición oral, en un aspecto en forma de una pasta de dientes, que combina una composición de agente revelador dental para revelar la presencia de placa dental en la boca de una persona, el agente revelador que incluye un colorante azul y un colorante natural derivado de semillas de achiote, y una composición de administración de agente revelador dental para administrar el agente revelador dental a la boca de una persona que permite que el paciente vea, inmediatamente mientras se cepilla, dónde existe acumulación de placa sobre sus dientes. Una vez se retira la mancha durante el proceso de cepillado, los dientes están limpios y se minimiza el riesgo de descalcificación. Este producto sustituirá cualquier otra pasta de dientes que el paciente haya estado usando, y es excelentes para que toda la familia la use diariamente.

Uno de los dos agentes reveladores principales en la composición es un extracto de semillas de achiote, obtenido de una especie de Bixaceae. Bixaceae, o la familia del achiote, es una familia de plantas dicotiledóneas. Bixaceae incluye 3 géneros y un total de 25 especies. La más conocida de las especies en esta familia es la fuente de achiote, que pertenece al género tipo de la familia. El achiote (*Bixa orellana*) es un arbusto o árbol pequeño originario de la región tropical de las Américas. El achiote se extrae del pericarpio rojizo que rodea la semilla del achiote. El color soluble en grasa en el extracto en bruto se denomina bixina, que se puede entonces saponificar en norbixina soluble en agua. La semilla de achiote contiene 4,5-5,5 % de pigmentos, que consiste en 70-80 % de bixina. El color de amarillo a naranja se produce por los compuestos químicos bixina y norbixina, que se clasifican como carotenoides. Sin embargo, a diferencia del beta-caroteno, otro carotenoide bien conocido, los pigmentos basados en achiote no son precursores de la vitamina A. Cuanta más norbixina haya en un extracto de achiote, más amarillo es; un mayor nivel de bixina le da un tono más naranja. En una realización, el extracto de achiote es un producto comercializado con el nombre comercial Natracol Annatto Extract WSP, por Roha USA, LLC, St. Louis, Mo, 63110. El Natracol Annatto Extract WSP se obtiene de semillas de achiote usando el método de extracción alcalina con agua. Se seca además por pulverización para conseguir un polvo fluido fino. El contenido de norbixina es 4 % +/- 0,2 %, el pH es >9, el material es soluble en agua y los ingredientes son maltodextrina, extracto de achiote y polisorbato 80.

El primer colorante puede ser cualquier colorante azul que tiña la placa y que cuando se combine con el extracto de semillas de achiote dé como resultado un color con una longitud de onda de entre 500 nm y 580 nm, preferentemente 505 nm y 535 nm. En una realización, el colorante es un colorante azul que, cuando se combina con el extracto de achiote, da como resultado un color verde menta. En una realización, el colorante azul es FD&C Blue N° 1:



En otra realización, el colorante azul es FD&C Blue Nº 2.

Algunos tintes sintéticos o colorantes artificiales se han asociado a numerosas enfermedades o dolencias, que incluye asma, tumores de la tiroides, depresión y ansiedad, trastornos por déficit de atención, particularmente en niños. Además, se cree que varios tintes sintéticos o colorantes artificiales son carcinogénicos. En realidad, varios países europeos han prohibido el uso de algunos de estos tintes sintéticos o colorantes artificiales. Aunque la investigación en cuanto a los efectos perjudiciales para algunos de estos tintes puede no ser concluyente, la presente invención vence el riesgo del efecto perjudicial de ciertos colorantes.

Como se usa en el presente documento, el término "colorantes naturales" describe colorantes, tales como lacas, tintes, productos químicos, que incluyen, pero no se limitan a, productos fitoquímicos, pigmentos, derivados o extraídos de plantas, algas, especias, hierbas o fuentes alimenticias, que incluyen, pero no se limitan a, frutas y verduras.

Por consiguiente, un agente revelador dental usado en la presente invención debe ser capaz de penetrar adecuadamente en el depósito de placa y teñir la placa de manera que sea fácilmente visible para el usuario, sin producir un efecto de tinción excesivamente prolongado. Esta eficacia de tinción debe ser selectiva para identificar las áreas de formación de placa sobre todas las superficies de los dientes y no teñir tejidos gingivales u otros bucales. Esta eficacia de tinción selectiva se debe acoplar con fácil extraibilidad de la boca simplemente cepillando, lavando o aclarando después de uso. Además, el sabor debe ser agradable y aceptable para el usuario, y el color debe ser agradable. Por último lugar, debe ser inocuo u no tóxico.

La composición oral de la presente invención incluye una composición de administración de agente revelador dental que está constituida por diversos componentes, tanto principios activos como inactivos, que son capaces de ser mezclados juntos en forma de una pasta de dientes para administrar el agente revelador dental a la cavidad bucal y para proporcionar diversa funcionalidad de limpieza y mantenimiento de los dientes. Aunque la composición oral se formula preferentemente como una pasta de dientes, se pueden formular otros de administración, tales como geles o líquidos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye tensioactivos. Los representantes no limitantes adecuados de los tensioactivos pueden incluir oleato de butilo sulfatado, ésteres de ácidos grasos de cadena media y larga, oleato de sodio, sales de ácido fumárico, glomato de potasio, ésteres de ácidos orgánicos de mono- y diglicéridos, monogliceridilcitrato de estearilo, succiestearina, sulfosuccinato de dioctilsodio, triestearato de glicerol, lecitina, lecitina hidroxilada, laurilsulfato de sodio, dodecilsulfato de sodio, laurilsulfato de amonio, monoglicéridos acetilados, monoglicéridos succinilados, citrato de monoglicérido, mono- y diglicéridos etoxilados, monoestearato de sorbitano, estearil-2-lactilato de calcio, estearil-lactilato de sodio, ésteres de ácidos grasos lactilados de glicerol y propilenglicerol, glicerol-lactoésteres de ácidos grasos C_8 - C_{24} , ésteres de poliglicerol de ácidos grasos C_8 - C_{24} , alginato de propilenglicol, ésteres de ácidos grasos C_8 - C_{24} de sacarosa, ésteres de ácido diacetiltartárico y cítrico de mono- y diglicéridos, triacetina, tensioactivos de sarcosinato, tensioactivos de isetionato, tensioactivos de tautato, pluronics, condensados de poli(óxido de etileno) de alquifenoles, productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de reacción de óxido de propileno y etilendiamina, condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos, óxidos de amina terciaria de cadena larga, óxidos de fosfina terciaria de cadena larga, sulfóxidos de dialquilo de cadena larga y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye una fuente de fluoruro ya que se conoce que el fluoruro previene las caries dental y hace los dientes más fuertes ya que se incorpora él mismo en el esmalte del diente. Los compuestos de fluoruro han encontrado un uso generalizado como ingredientes eficaces para inhibir la caries dental. Entre los compuestos de fluoruro, se ha informado que las sales de fluoruro que contienen iones estannosos (por ejemplo, fluoruro estannoso) provocan un aumento en la captación de fluoruro por el esmalte dental y, por consiguiente, en la resistencia a los ácidos del esmalte después del tratamiento en comparación con las sales de fluoruro que no contienen iones estannosos. La patente de EE.UU. Nº 3.105.798 desvela una composición dentífrica que consiste esencialmente en una sal de fluoruro soluble en agua, estaño estannoso y una fuente soluble en agua de grupos aldonato de seis carbonos capaces de formar complejos solubles en agua con estaño estannoso, estando la relación molar entre el grupo aldonato y el estaño estannoso en el intervalo de desde aproximadamente uno:uno hasta aproximadamente tres:uno, siendo la relación molar entre el estaño estannoso y los iones fluoruro superior a uno:uno, teniendo dicho dentífrico un pH de desde aproximadamente 5 hasta 7. Los cristales de pentafluoroestannito de sodio ($NaSn_2F_5$) obtenidos haciendo reaccionar un mol de fluoruro de sodio con dos moles de fluoruro estannoso se describen en la patente de EE.UU. Nº 3.490.866. El uso de sales estannosas de ácidos polifosfónicos tales como ácido metanodifosfónico o ácido etano-1-hidroxi-1,1-difosfónico se describió en la patente de EE.UU. Nº 3.549.677. Las composiciones del estado de

la técnica que contienen iones estannosos e iones fluoruro son eficaces de algún modo para la reducción de la caries dental, pero su eficacia no es tan extremadamente alta. Además, requieren aplicación repetida debido a su menor reactividad con la superficie dental tras la aplicación o retención inmediatamente reducida de la eficacia.

Las formas representativas no limitantes adecuadas del fluoruro incluyen monofluorofosfato de sodio, fluoruro de sodio y fluoruro estannoso. El fluoruro estannoso se incorpora comúnmente en las pastas de dientes para eficacia terapéutica en el control de la caries dental. Los geles de fluoruro estannoso, enjuagues y dentífricos han proporcionado desde que se mostraron eficacia clínica para la reducción de la caries dental, hipersensibilidad dentinal, placa dental y gingivitis. Además de estos efectos clínicos, las formulaciones que contienen fluoruro estannoso también pueden ayudar a proporcionar efectos de aliento mejorados mediante acciones químicas y antibacterianas.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye abrasivos. Los abrasivos representativos no limitantes incluyen sílices, alúminas, fosfatos, carbonatos y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el agente abrasivo es una sílice seleccionada de: sílice precipitada, geles de sílice y combinaciones de los mismos. Además, en algunas realizaciones, el agente abrasivo se selecciona de los siguientes: carbonato cálcico, bicarbonato sódico, metafosfato de sodio, metafosfato de potasio, fosfato de tricalcio, fosfato de dicalcio, fosfato de dicalcio deshidratado, hidrogeno-ortofosfato de calcio, y combinaciones de los mismos.

Se usa sílice hidratada como abrasivo dental para maximizar la limpieza y minimizar la abrasión de los dientes. La capacidad para optimizar dichas características en ha estado limitada el pasado generalmente al control de las estructuras de los componentes individuales utilizados para dichos fines ya que no ha habido manera de determinar cuánto tiempo se debe cepillar un individuo. Por ejemplo, si los dientes están limpios, entonces el uso de un abrasivo dental no tiene efecto hacia la limpieza y puede realmente ser perjudicial. Sin embargo, si los dientes están sucios, entonces es necesario el uso de un abrasivo dental para retirar eficazmente las partículas extrañas. El estado de la técnica se limitó a mejorar el abrasivo dental y ninguna enseñanza se refirió a determinar cuánto contacto de abrasión era necesario. La presente invención permite al consumidor determinar visualmente la cantidad de cepillado requerido, concretamente, se debe continuar el cepillado hasta que se retire todo el material revelador. Los ejemplos de modificaciones en las estructuras de sílice precipitada para dichos fines de dentífrico se describen en la materia dentro de dichas publicaciones como las patentes de EE.UU. N° 3.967.563, 3.988.162, 4.420.312 y 4.122.161 a Wason, las patentes de EE.UU. N° 4.992.251 y 5.035.879 a Aldcroft et al., la patente de EE.UU. N° 5.098.695 a Newton et al., y las patentes de EE.UU. N° 5.891.421 y 5.419.888 a McGill et al. Las modificaciones en los geles de sílice también se han descrito dentro de dichas publicaciones como la patente de EE.UU. N° 5.647.903 a McGill et al., la patente de EE.UU. N° 4.303.641 a DeWolf, II et al., la patente de EE.UU. N° 4.153.680 a Seybert y la patente de EE.UU. N° 3.538.230 a Pader et al. Dichas divulgaciones enseñan la mejora en dichos materiales de sílice para conferir elevada capacidad de limpieza y reducciones en los niveles de abrasión de dentina para beneficios del dentífrico. Sin embargo, estas mejoras carecen de la capacidad de administrar niveles de propiedad preferidos que según un dentífrico produce la capacidad de incorporar dicho material individual en diferentes cantidades con componentes reveladores para efectuar diferentes niveles resultantes de dichas características de limpieza y abrasión. Las combinaciones de sílice que implican composiciones de diferentes tamaños de partículas y áreas superficiales específicas se desvelan en la patente de EE.UU. N° 3.577.521 a Karlheinz Scheller et al., la patente de EE.UU. N° 4.618.488 a Macyarea et al., la patente de EE.UU. N° 5.124.143 a Muhlemann y la patente de EE.UU. N° 4.632.826 a Ploger et al. Dichos dentífricos resultantes, sin embargo, dejan de proporcionar los niveles de deseados de abrasión y limpieza simultáneamente por uso de un indicador visual. La presente invención combina el uso de un agente revelador dental, un ión fluoruro y un abrasivo dental dentro de una única pasta.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye humectantes tales como, pero no se limitan a, agua, sorbitol, glicerina, xilitol, o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye espesantes. Los espesantes representativos no limitantes adecuados incluyen metilcelulosa, alginatos, carragenina, goma xantana, gelatina, garrofín, tragacanto, algarroba y carboximetilcelulosa, goma celulosa, acidulantes tales como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico, y mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye conservantes. Los conservantes representativos no limitantes adecuados incluyen benzoato de sodio, etilparabeno, metilparabeno, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye saborizantes. Los saborizantes representativos no limitantes adecuados son aquellos sabores conocidos para un experto en la técnica, tales como sabores naturales y artificiales, e incluyen aceites de sabor sintético y compuestos aromáticos y/o aceites saborizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutos, etc., y combinaciones de los mismos. Los aceites de sabor representativos no limitantes incluyen aceite de hierbabuena, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, gas pimienta, aceite de almendras amargas y aceite de *Cassia*. También son saborizantes útiles sabores artificiales,

naturales y sintéticos tales como vainilla, y aceites de cítricos que incluyen limón, naranja, lima, pomelo y esencias frutales que incluyen manzana, pera, melocotón, uva, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque, saborizantes de aldehído, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye edulcorantes. Los edulcorantes representativos no limitantes adecuados incluyen los seleccionados de una amplia gama de materiales que incluyen edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua que existen de forma natural, edulcorantes basados en dipéptidos y edulcorantes basados en proteína, que incluyen mezclas de los mismos. Los ejemplos ilustrativos incluyen sales solubles de sacarina, es decir, sales de sacarina sódica o cálcica, dihidrochalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol, y alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol, maltitol, y amidas de éster de ácido L-aminodicarboxílico-ácido aminoalquenoico.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye vitaminas, tales como vitamina E, alfa-tocoferol.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye agentes antimicrobianos/agentes antibacterianos. Los agentes antimicrobianos/agentes antibacterianos representativos no limitantes adecuados incluyen triclosán, xilitol, o cloruro de cetilpiridinio empleados solo o en combinación de los mismos. El agente antibacteriano prolonga la estabilidad en almacén de la composición dental, pero puede además minimizar la población microbiana en la boca. Puesto que el entorno bucal es propicio para el crecimiento microbiano y está sometido a la reintroducción de comida y microorganismos, y debido a que placa y sarro están siendo continuamente depositados sobre los dientes, la composición debe tratar el crecimiento microbiano durante el proceso de limpieza. La placa dental que se forma sobre las superficies de los dientes y las reparaciones son colonias de bacterias perjudiciales, que no se pueden lavar simplemente aclarando con agua. Se requiere cepillado activo de los dientes para retirar la placa adherente y el uso de triclosán destruirá las bacterias perjudiciales.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye agentes quelantes. Los agentes quelantes no limitantes incluyen pirofosfatos, trifosfatos, polifosfatos, polifosfonatos, sal de pirofosfato de metal dialcalino, un tetraálcali, pirofosfato de tetrasodio, pirofosfato de tetrapotasio, tripolifosfato de sodio, sal de polifosfato, EDTA (etilendiaminatetraacetato) y sales de EDTA tales como etilendiaminatetraacetato de calcio y disodio deshidratado, (CaNa₂EDTA·2H₂O, EDTA de calcio y disodio FCC) o etilendiaminatetraacetato de disodio deshidratado (Na₂H₂EDTA·2H₂O, EDTA de disodio FCC, edetato de disodio USP), y combinaciones de los mismos. El uso de EDTA, y sus sales, ya sea en la composición de administración de agente revelador dental o la composición de agente revelador, sirve para varias funciones. Primera, actuará como un agente de reblandecimiento y degradación de la placa, ayudando en la retirada de placa. El proceso actual implicaría la quelación de oligometales que tienen iones multivalentes, tales como hierro (Fe), cobre (Cu), manganeso (Mn), calcio (Ca), magnesio (Mg) o cinc (Zn). Además, el EDTA, y sus sales, uniéndose químicamente y quelando eficazmente los oligometales, minimizan los efectos de los oligometales sobre el color, sabor y capacidad de estabilidad en almacén.

En algunas realizaciones, la composición de administración de agente revelador dental incluye agentes antisarro tales como pirofosfato de tetrasodio.

Las siguientes tablas son realizaciones ilustrativas de la composición de administración de agente revelador dental y la composición de agente revelador dental. Aunque la Tabla 1 describe la composición de administración de agente revelador dental en la forma de realización preferida de una pasta de dientes, la composición de administración de agente revelador se puede formular en otras formas, tales como, pero no se limitan a, formulaciones en gel o líquidas.

La TABLA 1 es un ejemplo general de una composición de administración de agente revelador dental de la invención.

Tabla 1:

Componente	Cantidad % p/p
Fosfato de dicalcio (hidrogeno-ortofosfato de calcio)	37,0-45,0 %
Agua	5,0-25,0 %
Sorbitol (D-glucitol)	10,0-20,0 %
Glicerina	8,0-20,0 %
Pirofosfato de tetrasodio (TSPP)	0,25-3,0 %

Componente	Cantidad % p/p
Laurilsulfato de sodio (dodecilsulfato de sodio)	0,5-2,0 %
Sacarina sódica (1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, 1,1-dióxido, sal de sodio)	0,10-2,5 %
Dióxido de titanio	0,0-1,5 %
Paquete de tinte, extracto de achiote, WSP	0,5-2,5 %
Paquete de tinte, FD&C Blue N° 1	0,1-1,0 %
Benzoato de sodio	0,0-3,0 %
Goma de celulosa (carboximetilcelulosa)	0,5-4,0 %
Alfa-tocoferol (vitamina-E Natural)	0-(0,5) %
Fluoruro de sodio (principio activo)	0,1-0,25 %
Triclosán (2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter)	0,0-3,0 %
Etilendiaminatetraacetato de calcio y disodio deshidratado (CaNa ₂ EDTA·2H ₂ O, EDTA de calcio y disodio FCC)	0,0-1,5 %
Etilendiaminatetraacetato de disodio deshidratado (Na ₂ H ₂ EDTA·2H ₂ O, EDTA de disodio FCC, Edetato de disodio USP)	0,0-1,4 %

En la Tabla 1, el extracto de zanahoria púrpura presente en una cantidad de entre 0,1 %-5,0 % se puede combinar con FD&C Blue N° 1.

5 La Tabla 2 ilustra una realización específica de una composición de agente revelador dental según la presente invención.

Tabla 2:

Componente	Cantidad % p/p
Fosfato de dicalcio	27,3 %
Agua	29,65 %
Sorbitol (D-glucitol)	19,75 %
Glicerina	13,0 %
Laurilsulfato de sodio (dodecilsulfato de sodio) (disolución al 30 %)	4,5 %
Sacarina sódica (1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal de sodio)	0,35 %
Aceite de hierbabuena	0,29 %
Sabor a menta, artificial	0,40 %
Dióxido de titanio	Opcional, 0-1,0 %
Paquete de tinte, extracto de achiote, WSP	1,89 %

Componente	Cantidad % p/p
Paquete de tinte, FD&C Blue N° 1	0,1 %
Benzoato de sodio	0,32 %
Goma de celulosa	0,18 %
Alfa-Tocoferol (vitamina E-Natural)	Opcional, 0-0,5 %
Fluoruro de sodio (principio activo)	0,25 % (ion fluoruro 0,15 % p/v)
Pirofosfato de tetrasodio (TSPP)	0,2 %
*Triclosán (principio activo) * No se usará conjuntamente con fluoruro de sodio. (2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter)	Opcional, 0-3,0 %
Etilendiaminatetraacetato de calcio y disodio deshidratado (CaNa ₂ EDTA·2H ₂ O, EDTA de calcio y disodio FCC)	Opcional, 0-1,5
Etilendiaminatetraacetato de disodio deshidratado (Na ₂ H ₂ EDTA·2H ₂ O, EDTA de disodio FCC, edetato de disodio USP)disodio USP)	0,3 %
Hidróxido sódico, disolución al 50 %	Ajustar el pH hasta 6,2-7,0

El proceso para producir la composición de administración de agente revelador dental de la composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la presente invención es del siguiente modo:

Resumen del proceso básico de incorporación mediante mezclado

5 Fase A

Mezclar glicerina, sorbitol y CMC, combinar con agitación moderada hasta que sea clara (sin grumos).

Fase B

Añadir TSPP, sacarina sódica, fluoruro de sodio y benzoato de sodio y a agua (destilada o RO/DI) a 50-60 °C, mezclar con agitación moderada hasta que se disuelva.

10 Añadir B en A con agitación elevada, mezclar hasta que sea clara (sin grumos) para dar A/B.

Fase C

Añadir disolución de fluoruro de sodio a la A/B.Fase-C

Fase D

15 Añadir fosfato de dicalcio a A/B con elevada agitación hasta que sea uniforme. Reducir la velocidad y desaïrear completamente.

Fase E

Añadir SLS, paquete de tinte y saborizante, mezclar con agitación moderada hasta que sea uniforme. Mantener.

Resumen del proceso básico de incorporación mediante mezclado para el paquete de tinte

Existen dos (2) fases para todos los paquetes de suplemento/tinte:

20 Fase A: Añadir SLS, benzoato de sodio y a agua hasta 40-50 °C, mezclar hasta que sea claro.

Fase B: Añadir a A todos los colorantes, mezclar a baja agitación hasta que sea clara (no airear), para formar el paquete de tinte.

*Añadir al esqueleto el paquete de tinte como se refiere anteriormente en las cantidades prescritas a la temperatura de acabado.

Ajuste final del pH:

Muestrear el producto final para laboratorio / I + D para comprobar el nivel de pH. Si se necesita, usar la cantidad predeterminada de hidróxido sódico proporcionada por laboratorio / I + D y añadir al lote con agitación a velocidad lenta. Volver a muestrear para garantizar que se logra el intervalo de pH de 6,2-7,0.

- 5 Se debe entender que, aunque se desvela una cierta forma de la invención, no se debe limitar a la forma o disposición específica descrita y mostrada en el presente documento. Un experto en la técnica apreciará fácilmente que la presente invención está bien adaptada para llevar a cabo los objetivos y obtener los fines y ventajas mencionados, así como los inherentes a ella. Las realizaciones, métodos, procedimientos y técnicas descritas en el presente documento son actualmente representativos de las realizaciones preferidas, pretenden ser a modo de ejemplo y no están previstas como limitaciones en el alcance.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona que comprende:

una composición de agente revelador dental para revelar la presencia de placa dental en la boca de una persona que comprende una mezcla de un colorante azul y un colorante natural derivado de extracto de semillas de achiote, en donde la mezcla produce un color verde que tiene una longitud de onda de entre 500 nm y 580 nm, ambos incluidos.

2. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 1, en donde el colorante azul comprende FD&C Blue N° 1 o comprende FD&C Blue N° 2.

3. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 1, en donde el colorante azul está presente en una cantidad entre 0,02 % y 1,25 % p/p y el colorante natural derivado de extracto de semillas de achiote está presente en una cantidad entre 0,1 % y 3,0 % p/p.

4. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el extracto de semillas de achiote se prepara por extracción alcalina en agua y tiene un contenido de aproximadamente 3:1 de hidrato de carbono y grasa.

5. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 1, en donde dicha composición de agente revelador dental comprende además fluoruro de sodio.

6. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 1, en donde dicha composición de administración de agente revelador dental comprende además 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol (triclosán).

7. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según las reivindicaciones 1-6, que comprende además uno o más de tensioactivos, una fuente de fluoruro, abrasivos, humectantes, espesantes, conservantes, agentes antimicrobianos, saborizantes, edulcorantes, vitaminas y agentes colorantes.

8. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 7, en donde dicha composición oral comprende al menos un agente quelante.

9. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 8, en donde dicho al menos un agente quelante se selecciona del grupo que consiste en etilendiaminatetraacetato de calcio y disodio deshidratado y etilendiaminatetraacetato de disodio deshidratado.

10. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 7, en donde dicha composición oral comprende un aromatizante.

11. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 10, en donde dichos aromatizantes derivan de fuentes naturales.

12. Una composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona que comprende:

una composición de agente revelador dental para revelar la presencia de placa dental en la boca de una persona que comprende:

un extracto de semillas de achiote y un colorante azul;

una composición de administración de agente revelador dental para administrar dicho agente revelador dental a la boca de una persona, dicha composición de administración que comprende fosfato de dicalcio en una concentración de aproximadamente 37,0 % a aproximadamente 45,0 %, agua en una concentración de aproximadamente 5,0 % a aproximadamente 25,0 %, sorbitol en una concentración de aproximadamente 10,0 % a aproximadamente 20,0 %, glicerina en una concentración de aproximadamente 8,0 % a aproximadamente 20,0 %, pirofosfato de tetrasodio en una concentración de aproximadamente 0,25 % a aproximadamente 3,0 %, laurilsulfato de sodio en una concentración de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2,0 %, sacarina sódica en una concentración de aproximadamente 0,10 % a aproximadamente 2,5 %, dióxido de titanio en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 1,5 %, benzoato de sodio en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 3,0 %, goma de celulosa en una concentración de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 4,0 %, alfa-tocoferol en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 5,0 %, fluoruro de sodio en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 0,25 %, triclosán en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 3,0 %, etilendiaminatetraacetato de calcio y disodio deshidratado en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 1,5 % y etilendiaminatetraacetato de disodio deshidratado en una concentración de aproximadamente 0,0 % a aproximadamente 1,5.

13. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 12, en donde dicho extracto de semillas de achiote está en una concentración de aproximadamente 0,5 % y 2,5 % p/p y el colorante azul está presente en una cantidad entre 0,1 y 1,0 % p/p.
- 5 14. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 12, en donde dicho extracto de semillas de achiote está en una concentración de aproximadamente 1,5-2,0 % y dicho colorante azul es FD&C Blue N° 1 en una concentración de aproximadamente 0,2-0,3 %.
15. La composición oral para identificar placa localizada en la boca de una persona según la reivindicación 7, en donde el uno o más conservantes es benzoato de sodio.