

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 292**

51 Int. Cl.:

A61K 8/02 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 8/96 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2011 PCT/US2011/022317**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2011 WO11100104**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2011 E 11742604 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2533751**

54 Título: **Composición para la limpieza de los dientes que comprende vidrio natural y métodos relacionados**

30 Prioridad:

11.02.2010 US 303487 P

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

13.02.2020

73 Titular/es:

**IMERYS FILTRATION MINERALS, INC. (100.0%)
1732 North First Street, Suite 450
San Jose, CA 95112, US**

72 Inventor/es:

WANG, BO

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 742 292 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 para la limpieza de los dientes que comprende vidrio natural y métodos relacionados

Reivindicación de prioridad

5 Esta Solicitud Internacional PCT reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos. No. 61/303,487, presentada el 11 de febrero de 2010.

Campo de la divulgación

10 La presente divulgación se relaciona con composiciones para limpiar dientes que incluyen vidrio natural y métodos relacionados. En particular, la presente divulgación se relaciona con composiciones para limpiar dientes que incluyen vidrio natural que tiene el tamaño de partícula característico como se define en las presentes reivindicaciones.

Antecedentes de la divulgación

15 El cuidado dental incluye el uso de composiciones para limpiar dientes, tales como, por ejemplo, composiciones dentífricas tales como pastas o polvos para limpiar dientes. La pasta de dientes es un ejemplo comúnmente conocido de una composición dentífrica, que típicamente tiene una forma de pasta y que puede incluir uno o más componentes, tal como, por ejemplo, aglutinantes, humectantes, abrasivos, detergentes, agentes saborizantes y agentes preventivos, como agentes antiinfecciosos y/u otros medicamentos.

El componente abrasivo en la pasta de dientes sirve para mejorar su efectividad de limpieza. Sin embargo, aunque los abrasivos pueden mejorar la efectividad de la limpieza, también pueden conducir a una erosión indeseable de los dientes.

20 Una composición que se ha agregado a la pasta de dientes para mejorar su efectividad limpiadora es la perlita. La perlita es un ejemplo de un vidrio natural, tal como, por ejemplo, un vidrio volcánico amorfo que tiene un contenido de agua relativamente alto. En virtud de su contenido de agua relativamente alto, la perlita se expande cuando se calienta, por ejemplo, por encima de aproximadamente 850-900°C. Si bien la perlita puede mejorar la efectividad de la limpieza de la pasta de dientes, también puede conducir a una degradación prematura de los dientes debido a su naturaleza inherentemente abrasiva. El documento US 5597553 A se relaciona con pasta de dientes que comprende perlita expandida generalmente con un tamaño de partícula en el intervalo de 1 a 150 µm.

25 Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar composiciones que ayuden con la efectividad de la limpieza de los dientes, pero que no conduzcan a una erosión prematura de los dientes debido a la abrasividad excesiva.

Resumen

30 En la siguiente descripción, ciertos aspectos y realizaciones serán evidentes. Debe entenderse que los aspectos y realizaciones, en su sentido más amplio, podrían practicarse sin tener una o más características de estos aspectos y realizaciones. Por lo tanto, debe entenderse que estos aspectos y realizaciones son meramente a manera de ejemplo.

35 La presente invención se define en y por las reivindicaciones adjuntas. Un aspecto de la divulgación se relaciona con una composición para limpiar dientes. La composición incluye vidrio natural, en la que el vidrio natural tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) que varía de 20 µm a menos de 50 micrómetros (µm) y un tamaño mediano de partícula (d_{50}) menor a 30 µm y en la que el vidrio natural varía de 0.1 por ciento a 25 por ciento en peso de la composición y comprende perlita. El tamaño de partícula superior (d_{90}) se define como el tamaño para el cual el 90 por ciento del volumen de las partículas es más pequeño que el tamaño indicado. El tamaño mediano de partícula (d_{50}) se define como el tamaño para el cual el 50 por ciento del volumen de las partículas es más pequeño que el tamaño indicado.

40 El vidrio natural puede exhibir un valor relativo de abrasión de dentina (RDA) menor que 200. La prueba de RDA es un método para medir el efecto erosivo sobre la dentina dental de los abrasivos en composiciones para limpiar dientes, y el valor de RDA está estandarizado de acuerdo con DIN estándar ISO 11609, un estándar que ha sido adoptado por la American Dental Association (ADA). Los valores más altos de RDA indican niveles más altos de abrasividad.

45 El vidrio natural comprende perlita. Por ejemplo, el vidrio natural puede incluir perlita expandida, por ejemplo, perlita molida, expandida. La perlita puede incluir perlita no expandida.

50 El vidrio natural puede tener un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 40 µm, por ejemplo, un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 35 µm. El vidrio natural puede tener un tamaño de partícula superior (d_{90}) que varía de 30 µm a 40 µm.

El vidrio natural puede tener un tamaño mediano de partícula (d_{50}) inferior a 25 μm , por ejemplo, un tamaño mediano de partícula (d_{50}) que varía de 15 μm a 25 μm .

El vidrio natural varía de 0.1 por ciento a 25 por ciento en peso de la composición, o, por ejemplo, de 0.1 por ciento a 10 por ciento en peso de la composición.

- 5 El vidrio natural puede tener un brillo de luz azul mayor que 70. El vidrio natural puede tener una blancura (valor L) mayor que 75, tal como, por ejemplo, mayor que 80. El vidrio natural puede tener amarillez (valor b) de menos de 5, como, por ejemplo, menos de 2. El vidrio natural puede tener un enrojecimiento (valor de a) de menos de 1.0, tal como, por ejemplo, menos de 0.5.

- 10 La composición puede exhibir un valor RDA menor que 230, por ejemplo, un valor RDA menor que 200. La composición puede exhibir un valor de relación de limpieza de capa delgada (PCR) de al menos 110, por ejemplo, un valor de PCR de al menos 120. La prueba de PCR es un método de laboratorio aceptado por la ADA como útil para caracterizar las acciones de limpieza de manchas de las composiciones para limpiar los dientes. Se hace referencia a los datos de prueba con respecto al material de referencia de la ADA, el pirofosfato de calcio, con la reducción de manchas resultante del pirofosfato de calcio considerada como la definición 100. Los valores más altos de PCR indican una mayor eliminación de manchas o "blanqueamiento". La composición puede exhibir efecto de pulido dental.

La composición puede incluir una base de pasta de dientes. Por ejemplo, la base de pasta de dientes puede incluir al menos uno de los aglutinantes (espesantes), humectantes, abrasivos, detergentes, agentes saborizantes y agentes preventivos. El vidrio natural puede exhibir un efecto espesante de la pasta dental.

- 20 Los objetivos y ventajas adicionales de la divulgación se expondrán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán obvios a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de las realizaciones divulgadas.

Además de las disposiciones expuestas anteriormente, las realizaciones podrían incluir una serie de otras disposiciones, tales como las explicadas más adelante. Debe entenderse que tanto la descripción anterior como la siguiente descripción son solo a manera de ejemplo.

- 25 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de esta descripción, ilustran varias realizaciones a manera de ejemplo y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. En los dibujos

La Fig.1 es una micrografía electrónica de barrido de fracción gruesa de una perlita expandida, clasificada.

- 30 La Fig.2 es una micrografía electrónica de barrido de fracción fina de una muestra de perlita expandida, clasificada de acuerdo con una realización a manera de ejemplo;

La Fig. 3 es un gráfico que muestra los resultados de la prueba de Abrasión de Dentina Relativa (RDA) para tres ejemplos de vidrio natural versus tamaño de partícula superior (d_{90}); y

La Fig.4 es un gráfico que muestra los resultados de la prueba de Relación de Limpieza de Capa Delgada (PCR) para tres ejemplos de vidrio natural versus tamaño de partícula superior (d_{90}).

- 35 Descripción de realizaciones a manera de ejemplo

Ahora se hará referencia con más detalle a una serie de realizaciones a manera de ejemplo de la invención.

- 40 La Fig. 1 muestra un ejemplo de partículas grandes de vidrio natural de una fracción gruesa de un producto clasificado, en particular, perlita expandida. Como se puede ver en la Fig. 1, las partículas de perlita que tienen un tamaño superior a aproximadamente 50 μm tienden a ser generalmente partículas tridimensionales y de múltiples ángulos. En contraste, como se muestra en la Fig. 2, las partículas finas de perlita de la fracción fina del producto clasificado que tiene un tamaño inferior a aproximadamente 50 μm tienden a ser generalmente bidimensionales y relativamente con más forma de placas que las partículas más grandes. Por lo tanto, se cree que las partículas de vidrio natural (por ejemplo, partículas de perlita expandida) que tienen un tamaño superior a aproximadamente 50 μm tienden a ser más abrasivas que las partículas que tienen un tamaño más pequeño. Además, también se cree que las partículas más pequeñas y en placas tienden a descomponerse en partículas aún más pequeñas más fácilmente durante, por ejemplo, un proceso de limpieza.

- 45 De acuerdo con algunas realizaciones a manera de ejemplo, el vidrio natural, por ejemplo, el vidrio natural disponible comercialmente, tal como la perlita expandida, puede molerse y clasificarse, de modo que el vidrio natural molido y clasificado tenga un tamaño de partícula superior (d_{90}) menor que 50 μm . Los clasificadores dinámicos (por ejemplo, clasificadores mecánicos de aire), clasificadores estáticos (por ejemplo, ciclones) y el tamizado se pueden usar para controlar el tamaño de partícula superior de la perlita expandida. Por ejemplo, una perlita expandida que tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) de 112 μm , un tamaño medio de partícula (d_{50}) de 60 μm y un tamaño de partícula (d_{10}) de 22 μm puede molerse y/o clasificarse de acuerdo con los métodos conocidos para aquellos expertos en la

técnica para obtener perlita que tenga un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 50 μm . (Un tamaño de partícula designado " d_{10} " se define como el tamaño para el cual el 10 por ciento del volumen de las partículas es más pequeño que el tamaño indicado.) Por ejemplo, el vidrio natural molido y/o clasificado puede tener un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 45 μm , como, por ejemplo, un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 40 μm o inferior a 30 μm . De acuerdo con algunas realizaciones, el vidrio natural tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) que varía de 20 μm a 40 μm , tal como, por ejemplo, de 25 μm a 35 μm .

De acuerdo con algunas realizaciones a manera de ejemplo, el vidrio natural molido y/o clasificado (por ejemplo, perlita expandida) puede tener un tamaño mediano de partícula (d_{50}) inferior a 30 μm . Por ejemplo, el vidrio natural puede tener un tamaño mediano de partícula (d_{50}) inferior a 25 μm , tal como, por ejemplo, un tamaño mediano de partícula (d_{50}) inferior a 20 μm . Algunas realizaciones tienen un tamaño mediano de partícula (d_{50}) que varía de 5 μm a 25 μm , tal como, por ejemplo, de 10 μm a 20 μm .

La Fig. 2 muestra un ejemplo de una perlita expandida que se ha molido y/o clasificado de la manera ejemplar descrita anteriormente, y muestra la naturaleza relativamente bidimensional y en placas de la perlita molido y/o clasificada en relación con la perlita gruesa que se muestra en la Fig. 1. Como se explica con más detalle aquí, las composiciones para limpiar dientes que incluyen vidrio natural con estas características a manera de ejemplo de tamaño de partícula pueden resultar en composiciones que dan como resultado una limpieza efectiva de los dientes sin aumentar adversamente la abrasividad de la composición. Se cree que esto puede resultar de las partículas de vidrio natural relativamente más pequeñas que tienen una característica relativamente en placas que aumenta el área de contacto con el diente en relación con el contacto puntiagudo de la naturaleza tridimensional y angular de partículas de vidrio natural relativamente más grandes.

Algunas realizaciones de composiciones para limpiar dientes incluyen vidrio natural en una cantidad que varía, por ejemplo, del 0.1 por ciento al 25 por ciento en peso del peso de la composición, por ejemplo, del 0.1 por ciento al 15 por ciento en peso. De acuerdo con algunas realizaciones, el vidrio natural puede estar presente en una cantidad que varía, por ejemplo, del 0.1 por ciento al 10 por ciento en peso de la composición, o, por ejemplo, del 0,1 por ciento al 3 por ciento en peso.

De acuerdo con algunas realizaciones, una composición para limpiar dientes incluye vidrio natural, en el que el vidrio natural es perlita. Por ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones, el vidrio natural es perlita expandida. La perlita puede ser perlita expandida molido y clasificada. De acuerdo con algunas realizaciones, el vidrio natural es perlita no expandida.

Las realizaciones a manera de ejemplo de composiciones para limpiar dientes incluyen vidrio natural y exhiben un valor de RDA menor que 220. Por ejemplo, algunas realizaciones de composiciones para limpiar dientes incluyen vidrio natural y exhiben un valor de RDA menor que 200, por ejemplo, menor que 180. Algunas realizaciones a manera de ejemplo de composiciones para limpiar dientes incluyen vidrio natural y exhiben un valor de PCR de al menos 110. Por ejemplo, algunas realizaciones incluyen vidrio natural y exhiben un valor de PCR de al menos 120.

Algunas realizaciones de composiciones para limpiar dientes son composiciones dentífricas. De acuerdo con algunas realizaciones, la composición de dentífrico es pasta de dientes, en particular, un dentífrico que incluye una base de pasta de dientes. Por ejemplo, la base de pasta de dientes puede incluir al menos un ingrediente elegido entre los aglutinantes, tal como agentes espesantes y/o agentes gelificantes, humectantes, agentes espumantes tal como detergentes y agentes de pulido. La base de pasta de dientes también puede contener al menos un ingrediente adicional elegido de, por ejemplo, agua, agentes conservantes, agentes saborizantes, edulcorantes y compuestos que contienen fluoruro. Será evidente para el experto en la técnica que los componentes y sus cantidades relativas en la base de la pasta de dientes pueden modificarse para lograr el producto de pasta de dientes deseado.

La base de pasta de dientes de acuerdo con algunas realizaciones puede contener al menos un aglutinante, tal como espesantes, que también pueden denominarse agentes gelificantes. Se puede usar cualquier agente gelificante o espesante reconocido en la técnica. Los agentes espesantes o gelificantes pueden seleccionarse de materiales naturales, sintéticos y similares a las gomas, que incluyen, pero no se limitan a, carboximetilcelulosa, carragenina, goma xantano, bentonita y sílice hidratada. El al menos un agente espesante o gelificante puede estar presente en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 5 por ciento en peso, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 3 por ciento en peso. De acuerdo con algunas realizaciones, el al menos un agente espesante o gelificante está presente en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía, por ejemplo, de aproximadamente 0.5 por ciento a aproximadamente 1.5 por ciento en peso. El vidrio natural, tal como la perlita expandida, clasificada que tiene un tamaño de partícula superior más pequeño, también se puede usar como espesante.

De acuerdo con algunas realizaciones, la base de pasta de dientes también puede contener al menos un ingrediente elegido entre detergentes y tensioactivos. Ejemplos no limitativos adecuados de detergentes apropiados para uso en la base de pasta de dientes incluyen tensioactivos aniónicos, tales como alquilsulfatos de sodio, laurilsulfato de sodio, miristilsulfato de sodio y tensioactivos de ácido sulfosuccínico; dialquil sulfosuccinato de sodio; tensioactivos

no aniónicos; y tensioactivos anfóteros. El al menos un ingrediente elegido entre detergentes y tensioactivos puede estar presente en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente el 10 por ciento en peso, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 5 por ciento en peso, y, además, por ejemplo, de aproximadamente 0.5 por ciento a aproximadamente 3 por ciento en peso.

De acuerdo con algunas realizaciones, la base de pasta de dientes también puede contener al menos un humectante, tal como, por ejemplo, humectantes elegidos entre glicerina, sorbitol, propilenglicoles, polietilenglicoles y mezclas de los mismos. El al menos un humectante puede estar presente en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía, por ejemplo, de aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 90 por ciento en peso, por ejemplo, de aproximadamente 20 por ciento a aproximadamente 80 por ciento en peso. De acuerdo con algunas realizaciones, el al menos un humectante puede estar presente en una cantidad que varía de aproximadamente 30 por ciento a aproximadamente 70 por ciento en peso.

Algunas realizaciones de la base de pasta de dientes pueden contener al menos un agente colorante o blanqueador. Se puede usar cualquier colorante o agente blanqueador reconocido en la técnica. Los agentes colorantes y blanqueadores pueden incluir, por ejemplo, dióxido de titanio. Los agentes colorantes o blanqueadores pueden estar presentes en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 5 por ciento en peso, por ejemplo, que varía de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 3 por ciento en peso, o, por ejemplo, que varía de aproximadamente 0.1 por ciento por ciento a aproximadamente 1 por ciento en peso.

La base de pasta de dientes de acuerdo con algunas realizaciones puede contener al menos un conservante. Se puede usar cualquier conservante reconocido en la técnica. Por ejemplo, los conservantes pueden seleccionarse entre benzoato de sodio y metil parabeno. Los conservantes pueden estar presentes en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía, por ejemplo, desde aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 3 por ciento, en peso, por ejemplo, que varía de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 1 por ciento en peso, y además, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 0.5 por ciento en peso. La composición de pasta de dientes puede contener además al menos un ingrediente adicional elegido entre ingredientes terapéuticos y preventivos tales como agentes antibacterianos no catiónicos insolubles en agua, por ejemplo, triclosán y agentes antibacterianos catiónicos.

La base de pasta de dientes también puede contener al menos un agente espumante. Se puede usar cualquier agente espumante reconocido en la técnica, y los agentes espumantes apropiados serán fácilmente evidentes para el experto en la técnica. Además, la base de pasta de dientes puede contener al menos un agente saborizante. Se puede usar cualquier agente saborizante reconocido en la técnica, y los agentes saborizantes apropiados serán fácilmente evidentes para el experto en la técnica. Por ejemplo, los agentes saborizantes se pueden elegir entre aceites de menta verde, menta, gaulteria, sasafrás, clavo, salvia, eucalipto, canela, limón, naranja y salicilato de metilo.

La base de pasta de dientes puede contener al menos un edulcorante. Se puede usar cualquier edulcorante reconocido en la técnica, y los edulcorantes apropiados serán fácilmente evidentes para el experto en la técnica. Por ejemplo, los edulcorantes se pueden elegir entre al menos uno de sacarosa, lactosa, maltosa, xilitol, ciclamato de sodio, perillartina, éster metílico de aspartil fenilalanina y sacarina.

La base de la pasta de dientes puede contener fluoruro, tal como cualquier composición compatible que se disocie y libere iones que contienen flúor en agua. Las composiciones de fluoruro se pueden elegir entre uno o más de fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estannoso y de potasio, fluoroestannato de sodio, clorofluoruro estannoso y fluoruro de amina. Los fluoruros pueden estar presentes en la base de la pasta de dientes en una cantidad que varía de aproximadamente, por ejemplo, 0.1 por ciento a aproximadamente 3 por ciento, en peso, por ejemplo, de aproximadamente 0.1 por ciento a aproximadamente 1 por ciento en peso, y además, por ejemplo, de aproximadamente 0.2 por ciento a aproximadamente 0.8 por ciento en peso.

Las composiciones de acuerdo con algunas realizaciones también pueden incluir materiales abrasivos elegidos entre cualquier material abrasivo compatible con fluoruro. Se pueden elegir ejemplos no limitativos adecuados de materiales abrasivos que pueden usarse, de por ejemplo, vidrio natural, sílice, alúmina, aluminosilicato, fosfato dicálcico, bicarbonato de sodio, metafosfato de sodio, metafosfato de potasio, fosfato tricálcico, pirofosfato de calcio, carbonato de calcio, y bentonita. De acuerdo con algunas realizaciones, los abrasivos pueden estar presentes en una cantidad que varía de aproximadamente 4 por ciento a aproximadamente 25 por ciento en peso, en relación con el peso total de la composición.

55 Ejemplos

Preparación de ejemplos

Se prepararon y probaron tres ejemplos de vidrio natural de acuerdo con la siguiente descripción. Los ejemplos 1-3 se prepararon usando un clasificador de aire Alpine™ 200 ATP a escala piloto (comercializado por Hosokawa Alpine

Aktiengesellschaft de Augsburg, Alemania). Se pueden utilizar otros clasificadores dinámicos (por ejemplo, clasificadores mecánicos de aire) y otros métodos de clasificación, tal como los clasificadores estáticos (por ejemplo, ciclones) y el tamizado (tal como el cribador de vibraciones y el tamiz centrífugo) conocidos por los expertos en la técnica. El clasificador de aire mecánico utilizado generalmente incluye una rueda de clasificación de alta velocidad montada horizontalmente y una salida de aire de clasificación. El aire de clasificación inyectado en la base de la máquina fluye hacia adentro a través de la rueda de clasificación y descarga las partículas finas, y las partículas gruesas rechazadas por la rueda de clasificación son expulsadas del clasificador a través de una salida de material grueso. Al ajustar los parámetros operativos del clasificador, tal como, por ejemplo, la velocidad de la rueda del clasificador y la presión del flujo de aire, se puede lograr un material que tenga las características deseadas.

5 Los ejemplos 1-3 se obtuvieron de un producto de perlita expandido, molido disponible comercialmente, Harborlite® 2000, que se usó como material de alimentación para el clasificador a manera de ejemplo descrito anteriormente. El material de alimentación tenía un tamaño mediano de partícula (d_{50}) de 60 μm , y una distribución de tamaño de partícula (PSD) de 22 μm (d_{10}) a 112 μm (d_{90}).

15 La distribución del tamaño de partícula de las muestras se determinó de acuerdo con el fenómeno de luz dispersada de un rayo láser proyectado a través de una corriente de partículas. La cantidad y la dirección de luz dispersada por las partículas se mide mediante un conjunto de detectores ópticos y luego se analiza mediante un microordenador, que calcula la distribución del tamaño de las partículas en la corriente de muestra. Por ejemplo, los datos del tamaño de partícula se pueden obtener en un analizador de tamaño de partículas láser Leeds and Northrup Microtrac X100 (comercializado por Leeds y Northrup de North Wales, Pennsylvania). Este instrumento es capaz de determinar la distribución del tamaño de partícula en un intervalo de tamaño de partícula de 0.12 μm a 704 μm .

20 El color del vidrio natural se determinó usando los datos de color "L", "a" y/o "b" de la escala Hunter recopilados en un espectrofotómetro Spectro/plus (Color and Appearance Technology, Inc., Princeton, Nueva Jersey). El valor L indica el nivel de claridad u oscuridad, el valor a indica el nivel de enrojecimiento o verdor y el valor b indica el nivel de amarillo o azul. El brillo de la luz azul se calculó a partir de los datos de los valores L, a y b. Se utilizó una lámpara incandescente llena de criptón como fuente de luz. El instrumento se calibró de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando un estándar de vidrio negro altamente pulido y un estándar de vidrio opal blanco calibrado de fábrica.

25 Los parámetros operativos tales como la velocidad del rotor clasificador y la presión del flujo de aire se ajustaron a los valores mostrados en la Tabla 1 a continuación para lograr los Ejemplos 1-3.

30 Tabla 1

Ejemplo	Velocidad del rotor (rpm)	Rata de alimentación (kg/hr)	Aire primario (m^3/h)	Aire secundario (m^3/h)	Rendimiento (%)
Ejemplo 1	5100	210	410	490	52
Ejemplo 2	4700	201	420	500	60
Ejemplo 3	3700	211	430	500	72

La distribución del tamaño de partícula y las características de color de los Ejemplos 1-3 se muestran en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2

Ejemplo	d_{10}	d_{50}	d_{90}	L	a	b	Brillo de luz azul
Ejemplo 1	7.53	18.21	34.36	91.76	-0.11	1.58	82.13
Ejemplo 2	8.46	20.47	38.70	91.47	-0.07	1.61	81.56
Ejemplo 3	12.71	29.69	57.22	91.26	-0.11	1.86	80.85

35 **Prueba de ejemplos**

1. Prueba de abrasión de dentina relativa en dentífricos

El valor RDA indica el nivel de abrasión relativa de los dentífricos. El procedimiento de prueba RDA utilizado fue el procedimiento recomendado por la American Dental Association (ADA) para determinar la abrasividad del dentífrico. Los especímenes de dentina se colocaron en un flujo de neutrones bajo las condiciones controladas descritas por la ADA. Luego, los especímenes se montaron en metilmetacrilato para que pudieran caber en una máquina de cepillado cruzado V-8. Los especímenes se cepillaron para una ejecución de acondicionamiento previo de 1500 impactos utilizando una pasta que consta de 10 gramos de material de referencia de ADA en 50 mililitros de una solución de glicerina de carboximetilcelulosa (CMC) al 0.5%. Los cepillos utilizados fueron los especificados por la ADA, y la tensión del cepillo fue de 150 gramos.

Después de una ejecución de condición previa, la prueba de RDA se realizó usando los parámetros anteriores (150 gramos y 1,500 golpes) en un diseño intercalado en el que cada pasta de material de prueba (25 gramos/40 mililitros de agua) estaba flanqueada por las pastas de material de referencia (10 gramos/50 mililitros de CMC al 0.5%).

Se tomaron muestras de 1 mililitro, se pesaron (0.01 gramos) y se añadieron a 5 mililitros de cóctel de centelleo. Las muestras se mezclaron bien y se colocaron inmediatamente en el contador de centelleo para la detección de radiación. Después del recuento, los valores del contador neto por minuto (CPM) se dividieron por el peso de la muestra para calcular un CPM neto/gramo de pasta. El CPM/gramo neto del material de referencia previo y posterior a ADA para cada pasta de prueba se calculó y promedió para usar en el cálculo de RDA para el material de prueba. Al material ADA se le asignó un valor de 100, y se calculó su relación con el material de prueba. Los resultados de la prueba RDA se presentan en la Tabla 3 a continuación. Cabe mencionar que estas pruebas de RDA no se basaron en una formulación de pasta de dientes real, y el porcentaje de carga de perlita es significativamente mayor que el que se usaría en una formulación de pasta de dientes convencional. Estos resultados de la prueba proporcionan una comparación relativa de RDA entre diferentes productos de vidrio natural (perlita en este caso) con diferentes tamaños de partículas superiores.

2. Eliminación de la capa delgada manchada - Prueba de relación de limpieza de la capa delgada

El valor de PCR es una indicación de la capacidad de los dentífricos para eliminar la capa delgada manchada (es decir, una indicación de la capacidad de limpieza de las formulaciones de dentífricos). Estudios previos (J. Dent. Res., 61: 1236, 1982) han indicado que los resultados de esta prueba con pastas de dentífrico se comparan favorablemente con los obtenidos en ensayos clínicos controlados. Por lo tanto, se puede considerar que los resultados de esta prueba con pastas de dentífrico predicen los hallazgos clínicos con un grado razonable de confianza.

Durante la prueba de PCR, se cortaron incisivos centrales permanentes bovinos para obtener especímenes de esmalte que miden aproximadamente 10 milímetros cuadrados. Los especímenes de esmalte se incrustaron en una resina de metacrilato autopolimerizante, de modo que solo se expusieron las superficies del esmalte. Las superficies del esmalte se alisaron y pulieron en una rueda lapidaria y se grabaron ligeramente para acelerar la acumulación y la adherencia de manchas. Los especímenes se colocaron luego sobre una barra giratoria en una incubadora a 37°C, exponiéndolas alternativamente al aire y a una solución de caldo de tinción que consiste en caldo de tripticasa de soja, té, café, mucina, FeCl₃ y Sarcina lutea (bacterias). Se cambió el caldo de tinción y los especímenes se enjuagaron diariamente durante aproximadamente siete días. Después de siete días, apareció una película de capa delgada manchada oscura sobre las superficies del esmalte. Luego se enjuagaron los especímenes, se dejaron secar al aire y se refrigeraron hasta su uso.

Para los propósitos de la prueba de PCR, todos los ejemplos de dentífrico se probaron usando especímenes preparados al mismo tiempo. La cantidad de tinción in vitro se calificó fotométricamente (es decir, a través de un colorímetro Minolta C221) usando solo el valor L de la escala LAB. El área de los especímenes clasificados fue un círculo de ¼ de pulgada de diámetro en el centro del espécimen de esmalte. Se utilizaron especímenes con clasificaciones entre 25 y 42 (25 con tinción más oscura). Sobre la base de estas clasificaciones, los especímenes se dividieron en grupos de 16 especímenes cada uno, con cada grupo con el mismo puntaje promedio de referencia.

Los especímenes se montaron luego en una máquina mecánica de cepillado cruzado V-8 equipada con cepillos de dientes de filamento de nylon suave (Oral-B™ 40). La tensión en la superficie del esmalte se ajustó a 150 gramos. Las muestras de dentífrico se usaron como pastas preparadas mezclando 25 gramos de dentífrico con 40 mililitros de agua desionizada. El material de referencia de abrasión de ADA (Ca₂P₂O₇) se preparó mezclando 10 gramos del material de referencia en 50 mililitros de una solución de CMC al 0.5%. Los especímenes se cepillaron posteriormente con 800 impactos (es decir, durante 4 ½ minutos). Para minimizar las variables mecánicas, se cepilló un espécimen por grupo en cada uno de los ocho cabezales de cepillado. Se prepararon pastas frescas después de usarse para cepillar cuatro especímenes. Después del cepillado, los especímenes se enjuagaron, se secaron y se clasificaron nuevamente para detectar manchas, como se describió anteriormente.

Se determinó la diferencia entre las puntuaciones de tinción antes y después del cepillado, y se calculó el promedio y el error estándar para el grupo de referencia. Se asignó un valor de 100 a la relación de limpieza para el grupo de material de referencia. La disminución promedio del grupo de referencia se dividió en 100 para obtener un valor constante para multiplicar por cada disminución de prueba individual dentro del estudio. La relación de limpieza

individual de cada espécimen se calculó luego multiplicando la disminución por la constante. Los resultados de la prueba de PCR se resumen en la Tabla 3 a continuación.

Tabla 3

ID de muestra	d ₉₀	RDA (Abrasión relativa de dentina)	PCR (Relación de limpieza de capa delgada)
Ejemplo 1	34.36	172.12 ± 2.93	121.19 ± 6.76
Ejemplo 2	38.70	200.54 ± 2.91	126.66 ± 7.47
Ejemplo 3	57.22	261.55 ± 9.02	129.40 ± 8.29

- 5 La Tabla 3 y la Fig. 3 muestran que la abrasión disminuye significativamente al disminuir el tamaño de partícula superior (d₉₀). Por ejemplo, se puede lograr una reducción de aproximadamente el 30% en la abrasión cuando el tamaño de partícula superior (d₉₀) es inferior a 40 µm. Como se muestra en la Fig. 1, las partículas de perlita mayores de 50 µm son generalmente de naturaleza tridimensional y de múltiples ángulos. Dichas partículas tienden a ser más abrasivas en comparación con las partículas de perlita que tienen menos de 50 µm, que generalmente son bidimensionales y de naturaleza en placas. Se cree que las partículas placas tienden a descomponerse fácilmente durante un proceso de limpieza, lo que reduce la abrasión. La Tabla 3 también muestra que los productos comerciales de perlita de filtro colector de polvos identificados tienen un tamaño de partícula superior (d₉₀) que varía de 57 µm a más de 72 µm. Se cree que cuando se retiran las partículas de 50 µm y mayores, la abrasión puede reducirse significativamente.
- 10
- 15 La Tabla 3 y la Fig. 3 muestran que incluso con el tamaño de partícula superior más pequeño, los Ejemplos 1-3 siguen siendo efectivos para limpiar los dientes. Se cree que esto puede deberse a una mayor área de contacto obtenida con la superficie relativamente con más forma de placas de las partículas más pequeñas en relación con el contacto de tipo puntual con partículas más grandes, que son relativamente de carácter más tridimensional y angular. Por lo tanto, las composiciones para limpiar los dientes, incluyendo el vidrio natural que tiene un tamaño de
- 20 partícula superior más pequeño, proporcionan una limpieza efectiva y una erosión reducida de los dientes.

3. Prueba de efectividad de pulido

La efectividad de una perlita expandida molida y clasificada con un tamaño de partícula superior más pequeño se midió usando una prueba de efectividad de pulido similar a la descrita en un artículo de Bailey y Phillips (J. Dent. Res., 29: 740, 1950) en el estudio de agentes y técnicas profilácticas abrasivas en superficies de esmalte.

- 25 Las muestras de pasta de dientes para la prueba de pulido contenían sorbitol, agua, perlita, sílice hidratada (HCS - sílice de alta limpieza), sílice hidratada (espesante), PEG, dióxido de titanio, laurilsulfato de sodio, sabor, sacarina de sodio, pirofosfato de tetrasodio, fluoruro de sodio, goma de celulosa. La muestra 1 de pasta de dientes contenía 20% de sílice de alta limpieza y la muestra 2 de pasta de dientes contenía 2% de perlita y 18% de sílice de alta limpieza. La perlita utilizada en la muestra 2 de pasta de dientes era una perlita expandida, clasificada preparada por un
- 30 método comparable al del Ejemplo 1 anterior, y que tenía un tamaño de partícula superior (d₉₀) de 35 micrones.

Se cortaron incisivos centrales permanentes bovinos para obtener especímenes de esmalte labial de aproximadamente 10 x 10 mm². Los especímenes de esmalte se incrustaron en una resina de metacrilato autopolimerizante de modo que solo quedaran expuestas las superficies del esmalte. Las superficies del esmalte se alisaron y pulieron sobre una rueda lapidaria. Las muestras bovinas se precibaron al perfilarlas con una pasta de

35 agua de abrasivo LPA-3T (por ejemplo, un polvo de acabado óptico de óxido de aluminio) a un alto brillo.

Las muestras bovinas se clasificaron para la reflectancia de la superficie usando un reflectómetro de haz. Los especímenes se colocaron debajo de la fuente de luz y se escaneó toda la superficie labial del esmalte observando la lectura más alta (el área pulida más alta). Se logró una puntuación de pulido de al menos 7.0 antes de que cualquier espécimen sea aceptado para su uso en el estudio. Esto se basa en un bloque de referencia de ónix negro que se establece en un valor de reflectancia de 6.0. Este procedimiento se utilizó para confirmar la capacidad de los

40 especímenes para lograr un alto pulido.

Los especímenes se grabaron descalcificándolos en HCL al 1% (v/v) durante 2 minutos para proporcionar una superficie opaca para iniciar el estudio. La lectura de referencia posterior del reflectómetro fue de alrededor de 2.0. Los especímenes también se clasificaron utilizando el Novo-Curve Glossmeter. Los especímenes se clasificaron con el medidor de brillo después de haber realizado la lectura del reflectómetro y luego se giraron 180 y se clasificaron nuevamente. El promedio de los dos puntajes se usó para calcular los datos del medidor de brillo.

45

Después de la clasificación de referencia (grabado); los especímenes se colocaron en una máquina de cepillado cruzado. La tensión del cepillo se ajustó a 150 gramos, y los especímenes se cepillaron para 4.500 golpes con la

5 pasta de dentífrico apropiada (25 gramos de dentífrico + 40 gramos de agua desionizada, 10 gramos de polvo + 50 ml de CMC al 0.5%) y un cepillo mediano (Oral B-40). Los especímenes se retiraron de la máquina de cepillado, se enjuagaron y se clasificaron con tanto el reflectómetro como el medidor de brillo una vez más para pulir. El grabado nuevamente opacó los especímenes y todo el procedimiento se repitió más veces para que cada producto se analizara en cada conjunto de dientes. El diseño del tratamiento fue un diseño de Cuadrado Latino modificado para que ningún tratamiento siguiera a otro tratamiento de manera consistente.

La diferencia entre la clasificación inicial y la clasificación posterior al cepillado se calculó para cada espécimen y representa el incremento de pulido. Se calculó el promedio, la desviación estándar y el error estándar de los incrementos de pulido para cada grupo.

10 Los análisis estadísticos se analizaron utilizando un modelo de análisis de varianza unidireccional [Software Sigma Plot (11.0)]. Puesto que se encontraron diferencias significativas, se realizaron comparaciones adicionales por pares utilizando el método de Student-Newman-Keuls. Todos los análisis se realizaron con el nivel de significancia establecido por debajo de 0.05. Los resultados se exponen en la Tabla 4 a continuación.

Tabla 4

ID de muestra	Sílice de alta limpieza (%)	Perlita (%)	Incremento promedio de pulido (Glossmeter)
Muestra 1 de pasta dental	20	0	24.56± 4.23
Muestra 2 de pasta dental	18	2	37.24± 3.29

15 La Tabla 4 muestra que el vidrio natural que tiene un tamaño de partícula superior más pequeño es más efectivo en el pulido dental en comparación con un control de sílice hidratada. Se cree que las pequeñas partículas de perlita en placas proporcionan una limpieza de dientes y pulido de dientes efectivos.

20 La perlita que tiene un tamaño de partícula superior más pequeño puede proporcionar múltiples funciones en la pasta de dientes como abrasivo para limpiar y pulir y también como espesante. Dado que es un vidrio natural, se puede usar en todas las formulaciones de pasta dental natural.

25 Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de la invención divulgada aquí. Se pretende que la especificación y los ejemplos se consideren solo a modo de ejemplo, con un verdadero alcance y espíritu de la invención que se indica mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición para limpiar los dientes, donde la composición comprende vidrio natural, en la que el vidrio natural tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) que varía de 20 μm a menos de 50 μm y un tamaño de partícula medio (d_{50}) menor a 30 μm , y en la que el vidrio natural varía de 0.1 por ciento a 25 por ciento en peso de la composición y comprende perlita.
2. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural comprende perlita expandida.
3. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural comprende perlita expandida molida y clasificada.
4. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural comprende perlita no expandida.
- 10 5. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) inferior a 40 μm , por ejemplo inferior a 35 μm .
6. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural tiene un tamaño de partícula superior (d_{90}) que varía de 20 μm a 40 μm , por ejemplo que varía de 25 μm a 35 μm .
7. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural tiene un tamaño medio de partícula (d_{50}) inferior a 25 μm , o que varía de 5 μm a 25 μm .
- 15 8. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural tiene un tamaño medio de partícula (d_{50}) que varía de 10 μm a 20 μm .
9. La composición de la reivindicación 1, en la que el vidrio natural varía de 0.1 por ciento a 15 por ciento en peso de la composición, por ejemplo de 0.1 por ciento a 10 por ciento en peso de la composición, o de 0.1 por ciento a 5 por ciento en peso de la composición.
- 20 10. La composición de la reivindicación 1, que comprende además una base de pasta de dientes, en la que la base de pasta de dientes comprende al menos uno de aglutinantes, humectantes, abrasivos, detergentes, agentes saborizantes y agentes preventivos.





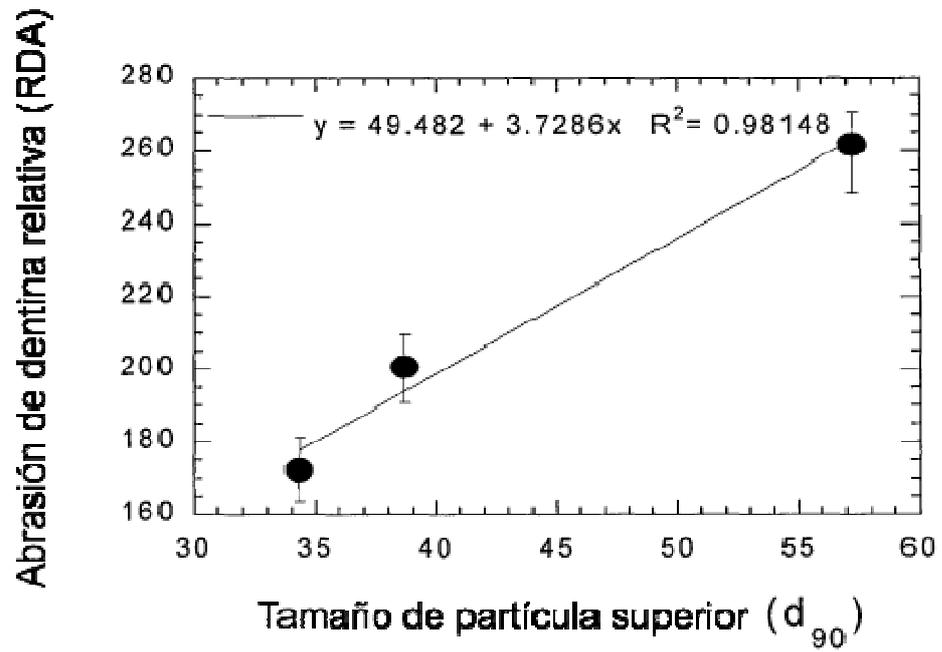


FIGURA 3

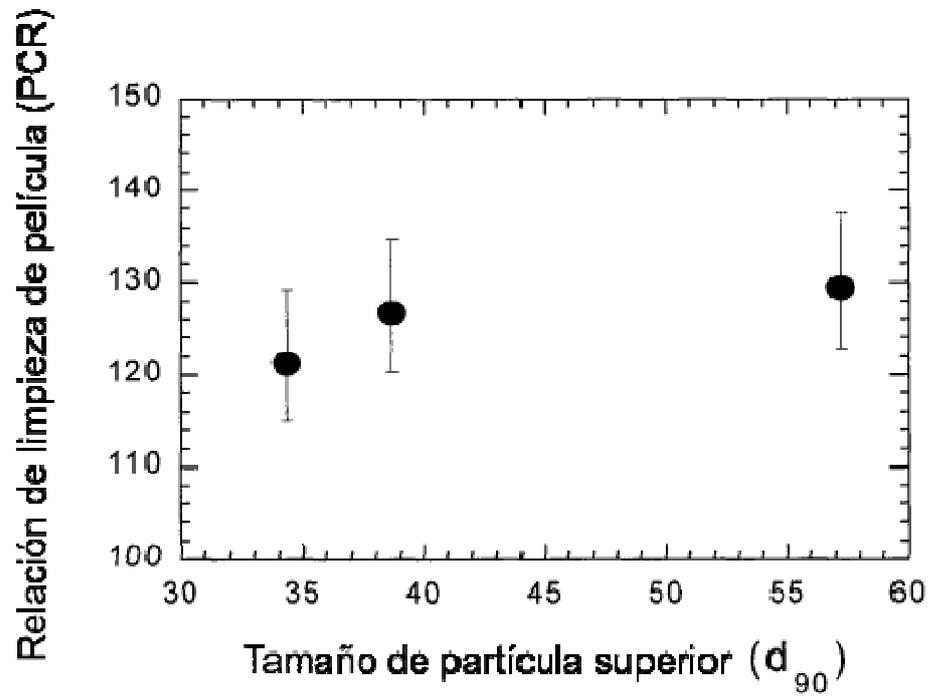


FIGURA 4