

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 836**

51 Int. Cl.:

**A61Q 11/00** (2006.01)

**A61K 8/19** (2006.01)

**A61K 8/25** (2006.01)

**A61K 8/73** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2014 PCT/CN2014/077538**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15172349**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2014 E 14891821 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3142627**

54 Título: **Composiciones para el cuidado bucal con frescura mejorada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.10.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEI, ZHONG;  
PEI, JUN;  
STRAND, ROSS;  
YANG, HONGMEI y  
ZHANG, YAN**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 784 836 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Composiciones para el cuidado bucal con frescura mejorada

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a composiciones para el cuidado bucal con beneficios de frescura.

10 **Antecedentes de la invención**

10 Las composiciones para el cuidado bucal son bien conocidas para el cuidado dental y la higiene bucal. Las estructuras básicas de formulaciones con un alto contenido en agua (p. ej., >45 % en peso, en particular del 50 al 60 % en peso) y un alto contenido en carbonato (p. ej., >25 % en peso), son rentables para muchos mercados y consumidores, tal como se describe en US-2009/0269287A1. Las composiciones para el cuidado bucal contienen, a menudo, una composición saborizante para proporcionar una experiencia deseable al usuario, así como para impartir beneficios de aliento fresco, por ejemplo, después del cepillado con un dentífrico. Muchos dentistas recomiendan cepillarse los dientes durante al menos dos minutos. Composiciones dentífricas con contenido bajo o medio en agua son bien conocidas en el estado de la técnica (p. ej. CN1633967, WO2011/152819, US-4.574.081, US-4.469.673, JP1112143, US-2013/251647, US-5.626.837, CN102283794, CN1022837795, US-2010/086498 o FR2419726), pero las composiciones con alto contenido en agua son diferentes en cuanto a la reología y al despliegue de sabor. Por tanto, es deseable proporcionar al usuario la máxima liberación de sabor tan pronto como sea posible, de modo que el usuario pueda experimentar el sabor durante una duración maximizada durante el episodio de cepillado (u otro régimen de tratamiento bucal) con composiciones de alto contenido en agua.

25 **Resumen de la invención**

La presente invención se basa, en parte, en la sorprendente observación de que la reología es un parámetro importante para aumentar la velocidad de despliegue del sabor durante un episodio de cepillado dental de un usuario. Por tanto, la invención proporciona una composición para el cuidado bucal, que comprende: (a) de 50 % a 60 % de agua, en peso de la composición; (b) de 25 % a 60 %, preferiblemente de 27 % a 47 % de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición, preferiblemente en donde el abrasivo que contiene calcio es carbonato de calcio; (c) del 0,001 % al 5 % de una composición saborizante; y (d) del 0,01 % al 1,35 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición; (e) un agente espesante, en donde el agente espesante comprende (i) del 0,01 % a menos del 1,4 % de un carragenano en peso de la composición; y (ii) más del 0,4 % al 2 % de una carboximetilcelulosa (CMC) en peso en de la composición; y (f) un perfil reológico caracterizado por al menos un parámetro de los siguientes parámetros, preferiblemente al menos dos de los siguientes parámetros, de forma alternativa al menos tres de los siguientes parámetros, de forma alternativa al menos cuatro de los siguientes parámetros, de forma alternativa cinco de los siguientes parámetros: (i) valor de  $10^*K$  (Pa.s) inferior a 3.000, preferiblemente inferior a 2.750, preferiblemente inferior a 2.500, de forma alternativa de 100 a 3.000, de forma alternativa de 1.000 a 2.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos; (ii) valor de  $(-10000^*)^n$  (índice de tasa) inferior a -1.500, preferiblemente inferior a -2.000, más preferiblemente inferior a -2.500, de forma alternativa de -5.000 a -1.300, de forma alternativa de -4.000 a -1.400; de forma alternativa combinaciones de los mismos; (iii) valor de  $10^*$ Tensión de fluencia inferior a 4.000, preferiblemente inferior a 3.500, más preferiblemente inferior a 3.000, aún más preferiblemente inferior a 2.750, de forma alternativa de 500 a 3.750, de forma alternativa de 100 a 3.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos; (iv) valor de  $G'$  promedio es inferior a 4.250, preferiblemente inferior a 4.000, más preferiblemente inferior a 3.000, aún más preferiblemente inferior a 2.000, aún incluso más preferiblemente inferior a 1.500, de forma alternativa de 100 a 2.000, de forma alternativa de 500 a 1.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos; y (v) valor de  $G''$  promedio inferior a 1.500, preferiblemente inferior a 1.000, más preferiblemente inferior a 750, aún más preferiblemente inferior a 500, de forma alternativa de 50 a 1.500, de forma alternativa de 100 a 1.000, de forma alternativa de 10 a 500, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

50 Otra observación sorprendente es que el tensioactivo también desempeña un papel en la tasa de despliegue del sabor, y que puede utilizarse un uso más eficiente del tensioactivo al incluir un agente quelante de calcio en la formulación (p. ej., pirofosfato tetrasódico [TSPP]). Por lo tanto, puede utilizarse una menor cantidad de tensioactivo y aún así lograr una tasa de despliegue de sabor deseable en presencia de un agente quelante de calcio. Sin pretender imponer ninguna teoría, un agente quelante, tal como TSPP, puede minimizar la aparición de agregación que pueda formarse entre los iones calcio y el tensioactivo (tal como el laurilsulfato de sodio [SLS]). Según la invención, la composición para el cuidado bucal comprende del 0,01 % al 1,35 %, preferiblemente del 0,1 % al 1 %, más preferiblemente del 0,1 % a menos del 1,0 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición, preferiblemente en donde la fuente de ion pirofosfato sea una sal pirofosfato, más preferiblemente en donde el pirofosfato sea pirofosfato tetrasódico.

60 Una ventaja de la presente invención es una mayor tasa de provisión de máxima frescura a los usuarios. Un aspecto de la invención proporciona una composición para el cuidado bucal, en donde la composición saborizante comprende un mentol; y en donde la composición tiene un Flavor Blooming Index (Índice de liberación de sabor - FBI) de mentol de al menos uno de los siguientes, preferiblemente al menos dos de los siguientes, más preferiblemente al menos tres de los siguientes: (i) el FBI es mayor de 250 a los 40 segundos, preferiblemente mayor de 300, más preferiblemente mayor de 350, de forma alternativa mayor de 400, de forma alternativa de 250 a 1.000, de forma alternativa de 300 a 800; (ii) el FBI

es mayor de 290 a los 60 segundos, preferiblemente mayor de 300, más preferiblemente mayor de 350, de forma alternativa mayor de 375, de forma alternativa mayor de 400, de forma alternativa de 300 a 1.000, de forma alternativa de 350 a 800; (iii) el FBI es mayor de 330 a los 120 segundos, preferiblemente mayor de 350, más preferiblemente mayor de 375, aún más preferiblemente mayor de 400, de forma alternativa de 340 a 1.000, de forma alternativa de 250 a 800.

Otro aspecto de la invención proporciona una composición para el cuidado bucal, en donde la composición saborizante comprende una mentona; y en donde la composición tiene un Flavor Blooming Index (Índice de liberación de sabor - FBI) de mentona de al menos uno de los siguientes, preferiblemente al menos dos de los siguientes, más preferiblemente al menos tres de los siguientes: (i) el FBI es mayor de 950 a los 40 segundos, preferiblemente mayor de 1.000, más preferiblemente mayor de 1.100, aún más preferiblemente mayor de 1.200, aún incluso más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.000 a 2.000, de forma alternativa de 1.100 a 3.000; (ii) el FBI es mayor de 950 a los 60 segundos, preferiblemente mayor de 1.000, más preferiblemente mayor de 1.100, aún más preferiblemente mayor de 1.200, aún incluso más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.000 a 2.000, de forma alternativa de 1.100 a 3.000; y (iii) el FBI es mayor de 1.100 a los 120 segundos, preferiblemente mayor de 1.200, más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.100 a 2.000, de forma alternativa de 1.200 a 3.000.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar una tasa de frescura deseable, al tiempo que se minimiza el nivel de tensioactivo. Al minimizar el nivel de tensioactivo se consiguen ahorros de costes, así como mitigar posibles efectos a los usuarios con niveles más altos de tensioactivo. En una realización de la invención, la composición para el cuidado bucal comprende del 0,1 % al 12 % de un tensioactivo en peso de la composición, preferiblemente del 0,1 % al 9 %, más preferiblemente del 0,2 % al 4 % del tensioactivo, más preferiblemente en donde el tensioactivo sea un tensioactivo aniónico, aún más preferiblemente en donde el tensioactivo aniónico sea laurilsulfato de sodio (SLS).

Un aspecto de la invención proporciona una composición para el cuidado bucal que comprende: (a) de 50 % a 60 % de agua, en peso de la composición; (b) del 27 % al 47 % de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición, en donde el abrasivo que contiene calcio es carbonato de calcio; (c) del 0,001 % al 5 % de una composición saborizante; (d) del 0,1 % al 1 %, preferiblemente del 0,1 % a menos del 1,0 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición, en donde la fuente de ion pirofosfato es una sal pirofosfato, preferiblemente en donde el pirofosfato sea pirofosfato tetrasódico; (e) del 0,1 % al 1,3 %, preferiblemente del 0,5 % al 1,3 % de un carragenano en peso de la composición; (f) del 0,5 % al 1,8 %, preferiblemente del 0,6 % al 1,8 % de una carboximetilcelulosa en peso de la composición; (g) del 0,5 % al 5 %, preferiblemente del 1 % al 4 % de una sílice espesante en peso de la composición; (h) del 0,1 % al 12 %, preferiblemente del 0,2 % al 4 % de un tensioactivo en peso de la composición, más preferiblemente en donde el tensioactivo sea un tensioactivo aniónico, aún más preferiblemente en donde el tensioactivo aniónico sea laurilsulfato de sodio (SLS); y (i) el pH es superior a 7,8, preferiblemente superior a 8,3, más preferiblemente el pH es de 8,5 a 12.

Aunque la memoria descriptiva concluye en las reivindicaciones que describen específicamente y reivindican con claridad la invención, se considera que la presente invención resultará más comprensible a partir de la siguiente descripción.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra parámetros reológicos para composiciones de la invención y de control.

La Figura 2 es un gráfico del índice de liberación de frescura de mentona para composiciones de la invención y de control.

La Figura 3 es un gráfico del índice de liberación de frescura de mentol para composiciones de la invención y de control.

### Descripción detallada de la invención

#### Definiciones

El término “vehículo oralmente aceptable” en la presente memoria significa un vehículo o ingrediente adecuado que se puede utilizar para formar y/o aplicar las presentes composiciones a la cavidad oral de forma segura y eficaz.

El término “que comprende” en la presente memoria significa que pueden añadirse etapas e ingredientes distintos a los mencionados específicamente. Este término engloba los términos “que consiste en” y “que consiste esencialmente en”. Las composiciones de la presente invención pueden comprender, consistir en y consistir esencialmente en, los elementos esenciales y limitaciones de la invención descrita en la presente memoria, así como cualquiera de los ingredientes, componentes, etapas adicionales u opcionales o limitaciones descritos en la presente memoria.

El término “cantidad eficaz” en la presente memoria significa una cantidad de un compuesto o composición suficiente para inducir significativamente una ventaja positiva, una ventaja para la salud oral, y/o una cantidad lo suficientemente baja para evitar efectos secundarios perniciosos, es decir, para proporcionar una relación ventaja-riesgo razonable, a buen juicio de un experto en la materia. En una realización, “cantidad eficaz” significa al menos 0,01 % del material, en peso de la composición, de forma alternativa al menos 0,1 %.

El término “composición de uso oral” en la presente memoria significa un producto que, con el uso habitual, queda retenido en la cavidad oral durante un tiempo suficiente para entrar en contacto con alguna o con todas las superficies dentales y/o tejidos orales para los fines propios de la actividad oral. En una realización, la composición es una “composición para el cuidado bucal”, lo que significa que la composición proporciona un beneficio cuando se usa en la cavidad bucal. La composición de uso oral de la presente invención puede estar en diversas formas incluidas pasta de dientes, dentífrico, gel dental, polvos dentales, pastillas, productos para el aclarado, gel subgingival, espuma, espuma tipo mousse, chicle, barra de labios, esponja, hilo dental, pasta profiláctica, gel de vaselina, o producto para dentadura postiza. En una realización, la composición de uso oral está en forma de una pasta o gel. En otra realización, la composición de uso oral está en forma de dentífrico. La composición de uso oral puede también incorporarse sobre tiras o películas para dirigir su aplicación o su colocación a las superficies bucales, o incorporarse en un hilo dental.

El término “dentífrico” en la presente memoria significa pasta, gel, polvo, pastillas, o formulaciones líquidas, salvo que se indique lo contrario, que se usan para limpiar las superficies de la cavidad oral. El término “dientes” en la presente memoria se refiere a dientes naturales, así como a dientes artificiales o prótesis dentales.

Todos los porcentajes, partes y relaciones se basan en el peso total de las composiciones de la presente invención, salvo que se indique lo contrario. Todos los pesos de los ingredientes indicados están basados en el nivel de sustancia activa y, por tanto, no incluyen los disolventes o subproductos que pueden estar incluidos en los materiales comerciales, salvo que se indique lo contrario. La expresión “porcentaje en peso” puede denotarse como “% en peso” en la presente memoria. Todos los pesos moleculares en la presente memoria son peso molecular promedio en peso expresado como gramos/mol, salvo que se indique lo contrario.

En la presente memoria, se entenderá que los artículos que incluyen “un/a” cuando se usan en una reivindicación, se refieren a uno o más de aquello que se reivindica o que se describe.

En la presente memoria, los términos “comprenden”, “comprende”, “que comprende”, “incluyen”, “incluye”, “que incluye”, “contienen”, “contiene” y “que contiene” se entienden como no limitativos, es decir, se pueden añadir otras etapas y otras secciones que no afecten al resultado final. Los términos arriba indicados abarcan los términos “que consiste en” y “que esencialmente consiste en”.

En la presente memoria, las palabras “preferido”, “preferiblemente” y variantes se refieren a las realizaciones de la invención que proporcionan determinadas ventajas, bajo determinadas circunstancias. No obstante, otras realizaciones también pueden ser preferidas en las mismas u otras circunstancias. Además, la enumeración de una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles y no se prevé que excluyan otras realizaciones del alcance de la invención.

#### Agua

Las composiciones de la presente invención comprenden en la presente memoria del 50 % al 60 % en peso de la composición total de agua. En una realización, la composición incluye aproximadamente el 55 % de agua en peso de la composición. El agua puede añadirse a la formulación y/o puede entrar en la composición debido a la inclusión de otros ingredientes. Preferiblemente, el agua es agua USP.

#### Abrasivo que contiene calcio

Las composiciones de la presente invención comprenden del 25 % al 60 % en peso de un abrasivo que contiene calcio, en donde el abrasivo que contiene calcio se selecciona del grupo que consiste en carbonato cálcico, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, ortofosfato cálcico, metafosfato cálcico, polifosfato cálcico, oxapatita cálcica, carbonato de sodio y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, la composición comprende del 25 % al 50 %, más preferiblemente del 25 % al 40 %, incluso más preferiblemente del 26 % al 39 %, de forma alternativa del 27 % al 47 %, de forma alternativa del 27 % al 37 %, de forma alternativa del 30 % al 35 %, de forma alternativa del 30 % al 34 %, de forma alternativa combinaciones de los mismos, de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición.

En una realización, el abrasivo que contiene calcio es carbonato de calcio. En una realización preferida, el abrasivo que contiene calcio se selecciona del grupo que consiste en creta natural finamente molida, carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, y combinaciones de los mismos.

La Fine ground natural chalk (Creta natural finamente molida - FGNC) es uno de los abrasivos que contienen calcio más preferidos útiles en la presente invención. Se obtiene a partir de caliza o mármol. La FGNC también se puede modificar química o físicamente por recubrimiento durante la molienda o después de la molienda con tratamiento térmico. Los materiales de recubrimiento típicos incluyen estearato u oleato magnésico. La morfología de la FGNC también puede modificarse durante el proceso de molienda utilizando diferentes técnicas de molienda, por ejemplo, molienda de bolas, molienda con clasificación por aire o molienda con chorro en espiral. Un ejemplo de creta natural se describe en WO 03/030850 que tiene un tamaño medio de partícula de 1 a 15  $\mu\text{m}$  y una superficie específica BET de 0,5 a 3  $\text{m}^2/\text{g}$ . El carbonato cálcico natural puede tener un tamaño de partícula de 325 a 800 mesh, de forma

alternativa, una malla (mesh) seleccionada de 325, 400, 600, 800 o combinaciones de las mismas; de forma alternativa, la partícula es de 0,1 a 30 micrómetros, o de 0,1 a 20 micrómetros, o de 5 a 20 micrómetros.

En una realización, la composición de la presente invención está exenta o prácticamente exenta de silicato.

5

#### PEG

Las composiciones de la presente invención pueden comprender polietilenglicol (PEG) de varios porcentajes en peso de la composición, así como diversos intervalos de pesos moleculares promedio. En un aspecto de la invención, las composiciones tienen de 0,1 % a 15 %, preferiblemente de 0,2 % a 12 %, más preferiblemente de 0,3 % a 10 %, aún más preferiblemente de 0,5 % a 7 %, de forma alternativa de 1 % a 5 %, de forma alternativa de 1 % a 4 %, de forma alternativa de 1 % a 2 %, de forma alternativa de 2 % a 3 %, de forma alternativa de 4 % a 5 %, o combinaciones de los mismos, de PEG en peso de la composición. En otro aspecto de la invención, el PEG es uno que tiene un intervalo de peso molecular promedio de 100 Daltons a 1600 Daltons, preferiblemente de 200 a 1000, de forma alternativa de 400 a 800, de forma alternativa de 500 a 700 Daltons, de forma alternativa combinaciones de los mismos. El PEG es un polímero lineal soluble en agua formado por la reacción de adición de óxido de etileno a un equivalente de etilenglicol que tiene la fórmula general:  $H-(OCH_2CH_2)_n-OH$ . Un proveedor de PEG es Dow Chemical Company con el nombre comercial de Carbowax™.

10

15

#### Edulcorante

20

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente memoria pueden también incluir un agente edulcorante. Estos incluyen edulcorantes tales como, por ejemplo, sacarina, dextrosa, sacarosa, lactosa, maltosa, levulosa, aspartamo, ciclamato sódico, D-triptófano, dihidrocalconas, acesulfamo, sacaralosa, neotamo, y mezclas de los mismos. Los agentes edulcorantes se usan, generalmente, en composiciones de uso oral en niveles de 0,00 a 5 % a 5 %, en peso de la composición, de forma alternativa de 0,01 % a 1 %, de forma alternativa de 0,1 % a 0,5 %, de forma alternativa, combinaciones de los mismos.

25

#### Fuente de ion fluoruro

La composición puede incluir una cantidad eficaz de un agente anticaries. En una realización, el agente anticaries es una fuente de ion de fluoruro. El ion fluoruro puede estar presente en una cantidad suficiente para proporcionar una concentración de ion fluoruro en la composición a 25 °C, y/o en una realización puede usarse a un nivel de aproximadamente 0,0025 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición, de forma alternativa de aproximadamente 0,005 % a aproximadamente 2,0 % en peso de la composición, para proporcionar eficacia anticaries. Se describen ejemplos de materiales que proporcionan ion fluoruro adecuados en US-3.535.421, y US-3.678.154. Las fuentes de ion fluoruro representativas incluyen: fluoruro estannoso, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro de amina, monofluorofosfato de sodio y fluoruro de zinc. En una realización, la composición para el cuidado bucal contiene una fuente de fluoruro seleccionada de fluoruro estannoso, fluoruro de sodio y mezclas de los mismos. En una realización, la fuente de ion fluoruro es monofluorofosfato sódico y en donde la composición comprende 0,0025 % a 2 % de monofluorofosfato sódico en peso de la composición, de forma alternativa de 0,5 % a 1,5 %, de forma alternativa de 0,6 % a 1,7 %, de forma alternativa combinaciones de los mismos. En otra realización, la composición comprende de 0,0025 % a 2 % de una fuente de ion de fluoruro en peso de la composición.

35

40

#### pH

45

El pH de la composición de uso oral puede ser un pH mayor de 7,8, o un pH mayor de 8,3, o un pH de 8 a 13, o un pH de 8,3 a 13, más preferiblemente un pH de 9 a 12, de forma alternativa un pH mayor de 8, de forma alternativa un pH mayor de 9, de forma alternativa un pH de 9 a 11, de forma alternativa un pH de 9 a 10, o combinaciones de los mismos.

50

55

Se describe un método para evaluar el pH del dentífrico. El pH se mide con un pH-metro provisto de una sonda con Automatic Temperature Compensating (Compensación automática de temperatura - ATC). El medidor de pH puede leer con precisión de 0,001 unidad de pH. El electrodo de pH puede seleccionarse de uno de los siguientes: (i) combinación Orion Ross Sure-Flow: Cuerpo de vidrio - VWR n.º 34104-834/Orion n.º 8172BN o VWR n.º 10010-772/Orion n.º 8172BNWP; Cuerpo de epoxi - VWR n.º 34104-830/Orion n.º 8165BN o VWR n.º 10010-770/Orion n.º 8165BNWP; Cuerpo de resina semicristalina - VWR n.º 34104-837/Orion n.º 8175BN o VWR n.º 10010-774/Orion n.º 3175BNWP; o (ii) combinación Orion PerpHect: VWR n.º 34104-843/Orion n.º 8203BN semi-micro, cuerpo de vidrio; o (iii) equivalente adecuados. La sonda de compensación automática de temperatura es de Fisher Scientific, n.º de catálogo 13-620-16.

60

Se prepara una lechada al 25 % en peso de dentífrico con agua desionizada y después se centrifuga durante 10 minutos a 15.000 revoluciones por minuto utilizando una centrífuga SORVALL RC 28S y un rotor SS-34 (o de fuerza gravitacional equivalente, a una fuerza de 24.149 g). El pH se evalúa en el sobrenadante después de un minuto o cuando se estabiliza la lectura. Después de cada evaluación del pH, el electrodo se lava con agua desionizada. El exceso de agua se limpia con un papel tisú calidad laboratorio. Cuando no está en uso, el electrodo se mantiene sumergido en una solución tampón de pH 7 o en una solución de almacenamiento de electrodo apropiada.

65

Agente modificador del pH

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención pueden incluir una cantidad eficaz de un agente modificador del pH, de forma alternativa en donde el agente modificador del pH sea un agente tamponador del pH. Agentes modificadores del pH, como se utiliza en la presente memoria, se refieren a agentes que se pueden utilizar para ajustar el pH de las composiciones dentífricas al intervalo de pH anteriormente identificado. Los agentes modificadores del pH pueden incluir hidróxidos de metal alcalino, hidróxido amónico, compuestos orgánicos de amonio, carbonatos, sesquicarbonatos, boratos, silicatos, fosfatos, imidazol y mezclas de los mismos. Los agentes de pH específicos incluyen fosfato monosódico (fosfato sódico monobásico), fosfato trisódico (fosfato de sodio tribásico dodecahidrato o TSP), benzoato de sodio, ácido benzoico, hidróxido sódico, hidróxido potásico, sales de carbonato de metal alcalino, carbonato sódico, imidazol, sales de pirofosfato, gluconato sódico, ácido láctico, lactato sódico, ácido cítrico, citrato sódico, ácido fosfórico. En una realización, se utiliza 0,01 % a 3 %, preferiblemente de 0,1 % a 1 %, de TSP en peso de la composición, y 0,001 % a 2 %, preferiblemente de 0,01 % a 0,3 % de fosfato monosódico, en peso de la composición. Sin pretender imponer ninguna teoría, el TSP y el fosfato monosódico pueden tener, además, actividad quelante de iones calcio y, por lo tanto, proporcionan cierta estabilización al monofluorofosfato (en aquellas formulaciones que contienen monofluorofosfato).

Agentes anticáculos

Las composiciones para el cuidado bucal pueden incluir una cantidad eficaz de un agente anticáculos, que en una realización pueden estar presentes de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 50 %, en peso de la composición para el cuidado bucal, de forma alternativa de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 25 %, de forma alternativa de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 15 %. Los ejemplos no limitativos incluyen los descritos en US-2011/0104081 A1 en su párrafo 64, y los descritos en US 2012/0014883 A1 en sus párrafos 63 a 68, así como en las referencias citadas en dichos documentos. Un ejemplo es una sal de pirofosfato como fuente de ion pirofosfato. En una realización, la composición comprende pirofosfato tetrasódico (TSPP) o pirofosfato disódico o combinaciones de los mismos, preferiblemente del 0,01 % al 1,35 %, más preferiblemente del 0,1 % al 1 % de la sal de pirofosfato en peso de la composición. Sin pretender imponer ninguna teoría, el TSPP puede proporcionar no solo un agente quelante de calcio, mitigando así la formación de placa, pero también puede proporcionar el beneficio adicional de la estabilización del monofluorofosfato (en aquellas formulaciones que contienen monofluorofosfato).

Tensioactivo

Las composiciones de la presente memoria incluyen un tensioactivo. El tensioactivo puede seleccionarse de tensioactivos aniónicos, no iónicos, anfóteros, de ion híbrido, catiónico o mezclas de los mismos. Las composiciones para el cuidado bucal pueden incluir un tensioactivo a un nivel de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 10 %, de aproximadamente 0,025 % a aproximadamente 9 %, de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 5 %, de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 2,5 %, de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2 %, o de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 1 % en peso de la composición total. Los ejemplos no limitativos de tensioactivos aniónicos pueden incluir los descritos en US-2012/0082630 A1 en sus párrafos 32, 33, 34 y 35. Los ejemplos no limitativos de tensioactivos de ion híbrido o anfóteros pueden incluir los descritos en US-2012/0082630 A1 en su párrafo 36; los tensioactivos catiónicos pueden incluir los descritos en el párrafo 37 de la referencia; y los tensioactivos no iónicos pueden incluir los descritos en el párrafo 38 de la referencia. En una realización, la composición comprende de 0,1 % a 5 %, preferiblemente 0,1 % a 3 %, de forma alternativa de 0,3 % a 3 %, de forma alternativa de 1,2 % a 2,4 %, de forma alternativa de 1,2 % a 1,8 %, de forma alternativa de 1,5 % a 1,8 %, de forma alternativa, combinaciones de los mismos, del tensioactivo aniónico laurilsulfato de sodio (SLS) en peso de la composición.

Agente espesante

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente memoria incluyen agentes espesantes. El agente espesante se puede usar en una cantidad de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 15 %, o de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 10 %, o de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 %, en peso de la composición. Los ejemplos no limitativos pueden incluir los descritos en US-2008/0081023 A1, en sus párrafos 134 a 137, y las referencias citadas en dicho documento.

La composición comprende un polisacárido sulfatado lineal como agente espesante, en concreto, carragenanos. En general, los carragenatos pueden variar según el grado de sulfatación e incluyen: carragenato kappa, carragenato iota, y carragenato lambda. Pueden utilizarse combinaciones de carragenatos. En una realización, la composición contiene del 0,01 % hasta menos del 1,4 % de polisacáridos sulfatados lineales en peso de la composición. En una realización, se usa carragenato iota.

En una realización, la composición comprende un agente de sílice, preferiblemente un sílice espesante obtenido por disolución de silicato sódico con desestabilización por ácido para obtener partículas muy finas. Un ejemplo disponible en el mercado es sílice de la marca ZEODENT® de Huber Engineered Materials (p. ej., ZEODENT® 103, 124, 113 115, 163, 165, 167). En una realización, la composición comprende del 0,5 % al 5 % en peso de la composición de un agente de sílice, preferiblemente del 1 % al 4 %, de forma alternativa del 1,5 % al 3,5 %, de forma alternativa del 2 % al 3 %, de forma alternativa del 2 % al 5 %, de forma alternativa del 1 % al 3 %, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

La composición comprende, además, una carboximetilcelulosa (CMC). La CMC se prepara a partir de celulosa mediante tratamiento con álcali y ácido monocloroacético o su sal sódica. Diferentes variedades se caracterizan comercialmente por la viscosidad. Un ejemplo disponible en el mercado es CMC de la marca Aqualon™ de Ashland Special Ingredients (p. ej., Aqualon™ 7H3SF; Aqualon™ 9M3SF; Aqualon™ TM9A; Aqualon™ TM12A). La composición contiene más del 0,4 % al 2 % de una CMC en peso de la composición, preferiblemente del 0,5 % al 2 %, de forma alternativa del 0,6 % al 1,8 %, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

En otra realización más, los agentes espesantes pueden comprender dicho polisacárido sulfatado lineal (carragenanos), CMC y, preferiblemente, también una sílice espesante, con el fin de ahorrar costes al tiempo de conseguir un equilibrio adecuado entre viscosidad y elasticidad. Según la invención, la composición comprende un espesante que comprende: (a) del 0,01 % a menos del 1,4 %, preferiblemente del 0,1 % al 1,3 %, más preferiblemente del 0,5 % al 1,3 % de un carragenano en peso de la composición para el cuidado bucal; y (b) más del 0,4 % en peso al 2 %, preferiblemente del 0,5 % al 1,8 %, más preferiblemente del 0,6 % al 1,8 % de una carboximetilcelulosa (CMC) en peso de la composición para el cuidado bucal. En otra realización, el espesante anteriormente mencionado comprende, además, del 0,5 % al 5 %, preferiblemente del 1 % al 4 % de una sílice espesante en peso de la composición para el cuidado bucal.

Exento, o baja cantidad, de humectantes

Las composiciones de la presente memoria pueden estar prácticamente exentas o exentas de humectantes, de forma alternativa contienen niveles bajos de humectantes. El término "humectante", en la presente invención, incluye alcoholes polihídricos comestibles, tales como glicerina, sorbitol, xilitol, butilenglicol, polietilenglicol y combinaciones de los mismos. En una realización, el humectante se selecciona de sorbitol, glicerina, y combinaciones de los mismos. En otra realización más, el humectante es sorbitol. En una realización, la composición comprende de 0 % a menos de 20 % de humectantes en peso de la composición, preferiblemente de 0 % a 10 %, de forma alternativa de 0 % a 5 %, de forma alternativa de 0 % a 3 %, de forma alternativa de 0 % a 2 %, de forma alternativa de 0 % a 1 %, de forma alternativa menos de 20 %, o menos de 19 %, 18 %, 15 %, 12 %, 8 %, 7 %, 6 %, 4 %, 3 %, 2 %, 1 %, o menos de 0,5 %; o más de 1 %, o más de 2 %, 5 %, 10 % o 15 %; o combinaciones de los mismos, en peso de la composición. En otra realización adicional, la composición contiene menos de 20 % de sorbitol, en peso de la composición.

En una realización alternativa, las composiciones de la presente invención comprenden un humectante, preferiblemente de 1 % a 15 % en peso de la composición.

Colorante

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente memoria pueden incluir un colorante. El dióxido de titanio es un ejemplo de colorante. El dióxido de titanio es un polvo blanco que proporciona opacidad a las composiciones. El dióxido de titanio generalmente puede comprender de aproximadamente 0,25 % a aproximadamente 5 %, en peso de la composición.

Saborizante

Las composiciones de la presente memoria pueden incluir de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 5 %, de forma alternativa de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 4 %, de forma alternativa de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 3 %, de forma alternativa de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 2 %, de forma alternativa de 1 % a 1,5 %, de forma alternativa de 0,5 % a 1 %, de forma alternativa, combinaciones de los mismos, de una composición saborizante en peso de la composición. El término composición saborizante se utiliza en el sentido más amplio para incluir ingredientes saborizantes, o estimulantes sensoriales, o agentes de percepción sensorial, o combinaciones de los mismos. Los ingredientes saborizantes pueden incluir los descritos en US-2012/0082630 A1 en su párrafo 39; y los estimulantes sensoriales e ingredientes estimulantes sensoriales pueden incluir los descritos en sus párrafos 40-45. Se ha excluido de la definición de la composición saborizante a "edulcorante" (tal como se ha descrito anteriormente).

Los ejemplos de composiciones solubilizantes o ingredientes saborizantes incluyen aceites de menta, gaulteria, aceite de clavo de olor, casia, salvia, aceite de perejil, mejorana, limón, naranja, propenilo guaetol, heliotropina, 4-cis-heptenal, diacetilo, acetato de fenilo metil-p-tert-butilo, metil salicilato, etil salicilato, acetato de 1-mentilo, oxanona,  $\alpha$ -irisona, metil cinamato, etil cinamato, butil cinamato, butirato de etilo, acetato de etilo, antranilato de metilo, acetato de iso-amilo, butirato de iso-amilo, caproato de alilo, eugenol, eucaliptol, timol, alcohol cinámico, octanol, octanal, decanol, decanal, alcohol feniletílico, alcohol bencílico,  $\alpha$ -terpineol, linalol, limoneno, citral, neral, geranial, geraniol nerol, maltol, etil maltol, anetol, dihidroanetol, carvona, mentona, beta-damascenona, ionona, gamma-decalactona, gamma-nonolactona,  $\gamma$ -undecalactona o combinaciones de los mismos. Generalmente son ingredientes saborizantes adecuados las sustancias químicas con características estructurales y grupos funcionales que tienen menor tendencia a intervenir en reacciones redox. Estos contienen derivados de ingredientes saborizantes que están saturados o contienen anillos aromáticos estables o grupos éster.

Los estimulantes sensoriales, tales como agentes refrescantes, de calentamiento y de sensación de hormigueo, son útiles para transmitir señales al consumidor. El agente refrescante más conocido es el mentol, especialmente el 1-mentol, que se

encuentra de forma natural en el aceite de menta piperita. Entre los agentes refrescantes sintéticos, muchos se derivan de o están relacionados estructuralmente con el mentol, es decir, contienen la entidad ciclohexano, y se derivan con grupos funcionales que incluyen carboxamida, cetil, éster, éter y alcohol. Ejemplos incluyen los compuestos de p-mentanocarboxamida, tales como N-etil-p-mentan-3-carboxamida o N-(4-cianometilfenil)-p-mentanocarboxamida (EVERCOOL 180). Un ejemplo de un agente refrescante sintético de tipo carboxamida no relacionado estructuralmente con el mentol es N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida. Ejemplos adicionales de agentes refrescantes sintéticos incluyen derivados de alcohol, tales como 3-1-mentoxi-propano-1,2-diol, isopulegol, p-mentano-3,8-diol; acetal de glicerol mentona; ésteres de mentilo, tales como acetato de mentilo, acetoacetato de mentilo, lactato de mentilo y succinato de monomentilo.

Los agentes adicionales que no se relacionan estructuralmente con el mentol pero se sabe que tienen un efecto refrescante psicológico similar incluyen derivados de alfa-ceto-enamina descritos en la patente US-6.592.884 que incluye 3-metil-2-(1-pirrolidinil)-2-ciclopenten-1-ona (3-MPC), 5-metil-2-(1-pirrolidinil)-2-ciclopenten-1-ona (5-MPC); 2,5-dimetil-4-(1-pirrolidinil)-3(2H)-furanona (DMPF); icilina (también conocida como AG-3-5, nombre químico 1-[2-hidroxifenil]-4-[2-nitrofenil]-1,2,3,6-tetrahidropirimidina-2-ona).

Algunos ejemplos agentes de calentamiento incluyen etanol; ésteres de nicotinato, tales como nicotinato de bencilo; alcoholes polihidroxilados; nonanoil vanillil amida; vanillil éter de ácido nonanoico; derivados de alquiléter de alcohol de vanillil, tales como vanillil etil éter, vanillil butil éter, vanillil pentil éter y vanillil hexil éter; alquiléteres de alcohol de isovanillil; alquiléteres de alcohol de etilvanillil; derivados de alcohol de veratril; derivados de alcohol bencílico sustituido; alquiléteres de alcohol bencílico sustituido; vainillina propilenglicol acetal; etilvainillina propilenglicol acetal; extracto de jengibre; aceite de jengibre; gingerol; zingerona; o combinaciones de los mismos.

Los ejemplos de algunos agentes de sensación de hormigueo incluyen capsaicina, homocapsaicina, oleorresina de jambú, extracto de pimienta japonesa (zanthoxylum peperitum), saanshool-I, saanshool II, sanshoamida, piperina, piperidina, eugenol, espilantol, 4-(1-metoximetil)-2-fenil-1,3-dioxolano, o combinaciones de los mismos.

Un ejemplo no limitativo de una composición saborizante es el "Sabor A". El Sabor A es una composición saborizante que comprende los siguientes componentes y porcentajes en peso con respecto a la composición saborizante detallada en la Tabla 1 que sigue.

Tabla 1:

Ingrediente de sabor	Nombre químico	Porcentaje en peso
Trans-anetol	1-Metoxi-4-((E)-1-propenil)-benceno	11 %
I-Mentona	(2S,5R)-5-metil-2-propan-2-ilciclohexan-1-ona	11,5 %
Mentona	5-metil-2-propan-2-ilciclohexan-1-ona	5,6 %
L-Mentol	(1R,2S,5R)-5-metil-2-propan-2-ilciclohexan	51 %
(+)-Neomentol	(1S,2S,5R)-5-metil-2-propan-2-ilciclohexan-1-ol	0,5 %
Eucaliptol	4,7,7-trimetil-8-oxabicyclo[2.2.2]octano	14 %
iso-Valerato de 3-hexenilo	3-metilbutanoato de hex-3-enilo	0,3 %
Acetato de dl-mentilo	acetato de (5-metil-2-propan-2-ilciclohexilo)	2 %
Porcentaje en peso total:		96 %

El cuatro por ciento restante de Sabor A es desconocido o está registrado.

En una realización, la composición saborizante comprende del 1 % al 99 % de mentol (p. ej., L-mentol) en peso de la composición saborizante, de forma alternativa del 10 % al 90 %, o del 20 % al 80 %, o del 30 % al 70 %, o del 40 % al 60 %, o combinaciones de los mismos, de mentol en peso de la composición saborizante.

En otra realización, la composición saborizante comprende del 1 % al 99 % de mentona (p. ej., 1-mentona) en peso de la composición de la composición saborizante, de forma alternativa del 0,5 % al 50 %, de forma alternativa del 1 % al 40 %, de forma alternativa del 2 % al 30 %, de forma alternativa del 3 % al 20 %, de forma alternativa del 4 % al 15 %, de forma alternativa combinaciones de los mismos, de mentol en peso de la composición saborizante. La cantidad de composición saborizante en una composición para el cuidado bucal se describió anteriormente.

#### Datos

Se proporcionan datos que demuestran que la composición para el cuidado bucal de la presente invención tiene una frescura mejorada. Las formulaciones de las composiciones de dentífrico de la invención y las comparativas se proporcionan en la Tabla 2 que sigue. Se proporciona la metodología del Flavor Blooming Index (Índice de liberación de sabor - FBI) (p. ej., Tablas 3 y 4) y se proporcionan datos comparativos (Tablas 5A, 5B, 6A, 6B) que demuestran la mejora de FBI de los ingredientes de sabor mentol y mentona. Se proporcionan pruebas comparativas de "frescor" después de 40 segundos de cepillado con las formulaciones dentífricas de la invención y comparativa

(Tabla 7). Se describe la metodología de reología y se proporcionan datos comparativos (Tablas 8A, 8B). Por último, la estabilidad física mejorada de la presente invención se presenta en la Tabla 9.

Componentes de la formulación

La Tabla 2 muestra los componentes de formulación de la composición de la invención del Ejemplo 1 (Ej. 1), así como composiciones de control (Control A, D, E, correspondientes a los Ej. 2, 3 y 4, respectivamente).

Tabla 2:

Componentes (% en peso)	Ej. 1 Invención	Ej. 2 Control A	Ej. 3 Control D	Ej. 4 Control E
Agua	58,87	32,08	65,47	51,57
Sorbitol	0	16,8	0	0
Carboximetilcelulosa sódica	0,91	1,32	0,4	0,4
Carragenato	1,2	0	2	1,4
Sílice espesante NF (Zeodent™ 165)	2,62	3	3	0,5
Carbonato de calcio	32	42	25	42
Laurilsulfato sódico	1,1	2,1	2	2
Pirofosfato tetrasódico	0,6	0	0	0
Saborizante A*	0,85	0,85	0,85	0,85
Fosfato monosódico	0,08	0,08	0	0
Fosfato trisódico	0,42	0,42	0	0
Sacarina sódica	0,25	0,25	0,48	0,48
Monofluorofosfato sódico	1,1	1,1	0,8	0,8
Total:	100	100	100	100
pH:	9,4	8,8	7,8	8,3

\* Según la Tabla 1 anterior.

FBI

El “Índice de liberación de sabor” o “FBI” se mide como se describe en la presente memoria. El FBI se define como la relación de intensidad del ingrediente de sabor sobre el espacio de cabeza de una composición para el cuidado bucal diluida (p. ej., lechada dentífrica) dividida por la dosificación del sabor (p. ej., partes por millón [ppm]) en el producto para el cuidado bucal sin diluir (p. ej., producto dentífrico). El FBI refleja la capacidad de una matriz de composición para el cuidado bucal de liberar un ingrediente de sabor. En resumen, cuanto más alto es el FBI, mayor es la tasa de liberación.

El mentol y la mentona son dos ingredientes de sabor comúnmente utilizados en las composiciones saborizantes. El mentol se suele añadir con el fin de agente refrescante, en donde un mayor FBI indica un mayor efecto de sabor refrescante para el usuario del producto para el cuidado bucal. La mentona se utiliza, de forma típica, para proporcionar un carácter de menta a la composición saborizante. El siguiente método describe cómo se mide y calcula el FBI para el mentol y la mentona. A su vez, el método también se puede aplicar para calcular el FBI para otros ingredientes de sabor.

Se evalúa la intensidad de sabor sobre el espacio de cabeza. Se utiliza Gas Chromatography – Mass Selective Detector (Cromatografía de gases - Detector selectivo de masas - GC-MSD) equipado con un Multiple Purpose Sampler (Muestreador multipropósito - MPS) para evaluar la intensidad del ingrediente de sabor sobre el espacio de cabeza de la suspensión dentífrica. El método se describe para un dentífrico, pero puede considerarse análogo a otras composiciones para el cuidado bucal. Se pesa 1 g de muestra de dentífrico en un vial tarado de 20 mL con espacio de cabeza; seguidamente se añaden 5 perlas de vidrio en el vial, y se sella el vial con espacio de cabeza con un tapón con septo. Se inyectan 3 ml de agua desionizada en el vial con espacio de cabeza a través del septo. La muestra se agita en vórtex con las perlas de vidrio durante 40 segundos, 60 segundos o 120 segundos, respectivamente. El agua añadida y la mezcla con perlas representa la acción de un usuario que utiliza la composición para el cuidado bucal (p. ej., saliva añadida, cepillado dental, etc.). Inmediatamente después de la agitación en vórtex, se pone el vial (que contiene la suspensión de dentífrico) sobre una bandeja de muestreo de MPS-GC-MSD, y se evalúa. Una vez se inicia la evaluación mediante el MPS-GC-MSD, se extrae el ingrediente de sabor en el espacio de cabeza de lechada dentífrica mediante SPME (Microextracción en fase sólida). El tiempo de extracción por SPME se fija en 15 segundos y los extractos se desorben en la entrada de GC y se inyectan a la columna de GC para su separación, seguido de la detección por MDS. Toda la operación anterior,

incluyendo la extracción por SPME, la desorción por SPME, la separación por GC y la detección por MSD, puede realizarse automáticamente mediante un método MPS-GC-MSD, editado a través del software instrumental del fabricante, teniendo en cuenta la estructura química (y sus propiedades) del (de los) ingrediente(s) del sabor objeto. Una vez se finalice el análisis y se recojan los datos de GC-MSD, se aplica la Biblioteca NIST a los datos recogidos, para identificar el (los) ingrediente(s) del sabor de interés y seguidamente cuantificar su respuesta de ion diana. La respuesta de ion diana refleja la intensidad del ingrediente de sabor en el espacio de cabeza de la lechada dentífrica. Para evitar la variación de instrumentos entre diferentes laboratorios, se utiliza un Control D de producto con el fin de la normalización. Por ejemplo, la respuesta del mentol en el Control D a los 120 segundos deberá normalizarse a 1.000.000 temporizando una relación (1.000.000/Intensidad de mentol en el experimento actual), la intensidad del espacio de cabeza del mentol de otros productos se ajusta simultáneamente utilizando la misma relación. La metodología puede aplicarse a otros ingredientes de sabor.

Tabla 3: Pueden utilizarse aparatos y métodos de MPS-GC-MSD para medir el FBI de las composiciones para el cuidado bucal (pueden utilizarse equivalentes).

Aparato y método	
MPS-GC-MSD	Gerstel MPS con módulo de SPME Cromatografía de gases Agilent 7890 Detector selectivo de masas Agilent 5975
Condiciones de MPS	El muestreo de SPME procede directamente de la bandeja de muestreo sin tiempo de incubación. El tiempo de extracción de SPME se establece en 15 segundos; El tiempo de desorción de SPME se establece en 300 segundos;
Condiciones de GC	Condición de entrada: La temperatura de entrada se establece en 250 °C; utilizando el modo de inyección sin división; Flujo de purga al conducto de ventilación dividido: 50 mL/minuto a los 2 min; Programa del horno: Inicial en 60 °C, después elevar 6 °C/min hasta los 280 °C, mantener a 280 °C durante 5,33 minutos, el tiempo de ejecución total es de 42 minutos; Columna: DB-1, 60M x Diámetro interno (DI) de 0,32 mm x espesor de película de 1 µm, flujo constante a 1,5 ml/min.
Condiciones de MSD	Modo de masa: Barrido Temperatura de la fuente de masa: 230 °C Temperatura de MS Quad: 150 °C
Parámetros de análisis de datos	Identificación de sabor: Utilizando la biblioteca NIST Ion diana de mentol: 71 Ion diana de mentona: 112

Se evalúa la dosificación de sabor en el producto para el cuidado bucal sin diluir (p. ej., ppm). Se utiliza Gas Chromatography – Flame Ionization Detector (Cromatografía de gases - Detector de ionización de llama - GC-FID) para cuantificar la cantidad del ingrediente de sabor en la dosificación de sabor en el producto dentífrico (es decir, la concentración en el producto para el cuidado bucal sin diluir). Se agita en vórtex 1 g de muestra del dentífrico durante 30 segundos, o hasta obtener una lechada uniforme, con 15 ml de una solución dispersante que contiene etanol, agua, cloruro de potasio (ver la Tabla 4 de abajo) y un Patrón interno (véase también la Tabla 4 de abajo) para tener en cuenta cualquier variación entre muestras. Se añaden 10 mL de hexanos a la muestra, que nuevamente se agita en vórtex para extraer los ingredientes de sabor en la capa de hexano. Se deja que la capa de hexano se separe de fase y se transfiere una pequeña cantidad de esta a un vial que contiene sulfato sódico anhidro, para eliminar las trazas de agua del extracto. El extracto anhidro se analiza mediante cromatografía de gases capilar equipada con una columna capilar DB-1701 y un detector de ionización de llama. Con referencia a un Patrón de calibración externo (ver la Tabla 4 de abajo), se identifica(n) y cuantifica(n) el o los ingredientes de sabor en el dentífrico de muestra.

Tabla 4: Aparato y método de GC-FID para cuantificar la dosificación de sabor en el producto dentífrico (pueden utilizarse equivalentes).

Aparato y método	
GC-FID	Cromatografía de gases Agilent 7890 equipado con detector FID

Condiciones de GC:	Condición de entrada: La temperatura de entrada se establece en 275 °C; utilizando el modo dividido y la relación de división es de 1:10; Programa del horno: La temperatura inicial se establece en 40 °C, en primer lugar se eleva 6 °C/min hasta los 72 °C; en segundo lugar se eleva 1 °C/min hasta los 76 °C; en tercer lugar se eleva 12 °C/min hasta los 120 °C, en cuarto lugar se eleva 2 °C/min hasta los 130 °C, seguidamente se eleva 8 °C/min hasta los 180 °C, finalmente se eleva 30 °C/min hasta los 200 °C, mantener durante 6 minutos; Columna: DB-1701, DI de 30M x 0,32 mm x espesor de película de 1 µm; Detector FID: 300 °C; H <sub>2</sub> :N <sub>2</sub> :O <sub>2</sub> se establece como 30 ml:30 ml:320 ml, respectivamente.
Composición de la solución de dispersión:	Se describe una solución de dispersión que contiene ciclohexil ciclohexanona como Patrón interno. Primero, se prepara una solución de patrón interno de ciclohexil ciclohexanona de 4.000 ppm en etanol Para 500 ml de solución de dispersión, contiene 20 ml de dicha solución de patrón interno, 80 ml de etanol, 60 ml de solución de cloruro de potasio saturada y 340 ml de agua desionizada.
Patrón de calibración externo:	Primero se prepara una solución madre de patrón de calibración externo que contenga un nivel conocido de ingrediente o ingredientes de sabor objeto en una solución de etanol/agua 7:3 (volumen / volumen). Se prepara 1 ml de solución madre de patrón de calibración siguiendo el mismo procedimiento de extracción que para 1 g de producto dentífrico descrito en una parte anterior de este método.

Se proporciona un resumen del cálculo para cuantificar la concentración del ingrediente de sabor en el producto sin diluir:

$$\text{Componente, ppm} = \frac{\text{Área de componente en el análisis de muestras}}{\text{Área de lstd en el análisis de muestras}} \times \frac{\text{Área de lstd en el análisis estándar}}{\text{Área de componente en análisis estándar}} \times \frac{\text{Peso de componente en patrón}}{\text{Peso de la muestra}} \times 1000000$$

5 en donde "lstd" significa patrón interno; y en donde el área se obtiene del análisis mediante GC-FID; y en donde el peso de la muestra es el peso exacto del producto utilizado en el análisis.

10 Las Tablas 5A y 5B de abajo detallan el FBI del ingrediente de sabor mentona en los puntos temporales de 40, 60, y 120 segundos después del cepillado. Como ilustran los datos de la Tabla 5B, el FBI del Ejemplo 1 de la composición de la invención tiene un FBI mayor que el de todos los Controles en todos los puntos temporales. La Tabla 5A proporciona, para el Ejemplo 1 de la invención, así como para los Controles A-D, la intensidad de espacio de cabeza de la mentona, la dosificación de mentona en los productos y el FBI de la mentona.

15 Tabla 5A:

Fórmulas:	Intensidad de espacio de cabeza de la mentona			Dosificación de mentona en el producto, ppm
	a los 40 s	a los 60 s	a los 120 s	
Ej. 1	1517015	1468675	1481158	1026
Control A	1091742	1119905	1293716	1186
Control D	929948	948149	1000000	1052
Control E	974489	928678	971671	1074
Control B	451199	483028	533788	640
Control C	283227	300777	332259	987

Tabla 5B:

Fórmulas:	FBI de mentona		
	a los 40 s	a los 60 s	a los 120 s
Ej. 1	1479	1431	1444
Control A	921	944	1091
Control D	884	901	951
Control E	907	865	905
Control B	705	755	834
Control C	287	305	337

20

La Figura 2 muestra los datos de las Tablas 5A y 5B que ilustran los resultados superiores de FBI de la composición de la invención del Ejemplo 1. En una realización, la composición para el cuidado bucal de la presente invención comprende una composición saborizante, en donde la composición saborizante comprende el ingrediente de sabor mentona, en donde la composición de uso oral tiene un FBI de mentona mayor de 950 a los 40 segundos, preferiblemente mayor de 1.000, más preferiblemente mayor de 1.100, aún más preferiblemente mayor de 1.200, aún incluso más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.000 a 2.000, de forma alternativa de 1.100 a 3.000, de forma alternativa combinaciones de los mismos. En otra realización, la composición para el cuidado bucal tiene un FBI de mentona mayor de 950 a los 60 segundos, preferiblemente mayor de 1.000, más preferiblemente mayor de 1.100, aún más preferiblemente mayor de 1.200, aún incluso más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.000 a 2.000, de forma alternativa de 1.100 a 3.000, de forma alternativa combinaciones de los mismos. En otra realización más, la composición para el cuidado bucal tiene un FBI de mentona mayor de 1.100 a los 120 segundos, preferiblemente mayor de 1.200, más preferiblemente mayor de 1.300, de forma alternativa mayor de 1.400, de forma alternativa de 1.100 a 2.000, de forma alternativa de 1.200 a 3.000, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

Las Tablas 6A y 6B de abajo detallan el FBI del ingrediente de sabor mentol en los puntos temporales de 40, 60, y 120 segundos después del cepillado. Como ilustran los datos de la Tabla 6B, el FBI del Ejemplo 1 de la composición de la invención tiene un FBI mayor que el de todos los Controles en todos los puntos temporales. La Tabla 6A proporciona, para el Ejemplo 1 de la invención, así como para los Controles A-D, la intensidad de espacio de cabeza de mentol y la dosificación de mentol en los productos y el FBI de mentol.

Tabla 6A:

Fórmulas:	Intensidad de espacio de cabeza de mentol			Dosificación de mentol en el producto, ppm
	a los 40 s	a los 60 s	a los 120 s	
Ej. 1	1534175	1600992	1704892	3738
Control A	1033413	1151542	1365870	4221
Control D	895719	945256	1000000	3923
Control E	961805	938144	960387	3981
Control B	1397063	1606811	1812562	5706
Control C	441332	467369	557689	2742

Tabla 6B:

Fórmulas:	FBI de mentol		
	a los 40 s	a los 60 s	a los 120 s
Ej. 1	410	428	456
Control A	245	273	324
Control D	228	241	255
Control E	242	236	241
Control B	245	282	318
Control C	161	170	203

La Figura 3 muestra los datos de las Tablas 6A y 6B que ilustran los resultados superiores de FBI de la composición de la invención del Ejemplo 1. En una realización, la composición para el cuidado bucal de la presente invención comprende una composición saborizante, en donde la composición saborizante comprende el ingrediente de sabor mentol, en donde la composición de uso oral tiene un FBI de mentol mayor de 250 a los 40 segundos, preferiblemente mayor de 300, más preferiblemente mayor de 350, de forma alternativa mayor de 400, de forma alternativa de 250 a 1.000, de forma alternativa de 300 a 800, de forma alternativa combinaciones de los mismos. En otra realización, la composición para el cuidado bucal tiene un FBI de mentol mayor de 290 a los 60 segundos, preferiblemente mayor de 300, más preferiblemente mayor de 350, de forma alternativa mayor de 375, de forma alternativa mayor de 400, de forma alternativa de 300 a 1.000, de forma alternativa de 350 a 800, de forma alternativa combinaciones de los mismos. En otra realización más, la composición para el cuidado bucal tiene un FBI de mentol de 330 a los 120 segundos, preferiblemente mayor de 350, más preferiblemente mayor de 375, aún más preferiblemente mayor de 400, de forma alternativa de 340 a 1.000, de forma alternativa de 250 a 800, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

Pruebas en consumidores de la fuerza del frescor

Una composición dentífrica de la invención tiene un efecto de frescor estadísticamente significativo transcurridos 40 segundos mayor que una composición comparativa de control. Se describe un método denominado método de prueba de cepillado de comparación de datos emparejados (“comparación de datos emparejados”). El método es esencialmente una nueva solicitud de China GB 12310-90 (efectiva desde el 1 de diciembre de 1990), e ISO 5495-1983, con el título “Sensory

Analysis Methodology-Paired Comparison Test” (1983). Las composiciones dentífricas del Ejemplo 1 (de la invención) y del Ejemplo 2 (de control) (ver la Tabla 2) se evalúan según la prueba de comparación de datos emparejados.

Se seleccionan 18 panelistas humanos. Una mitad de los panelistas comenzó con el Ejemplo 1 y la otra mitad con el Ejemplo 2. Cada panelista utiliza el siguiente procedimiento de prueba. El panelista se enjuaga bien oralmente con 15 ml del colutorio CREST® *Pro-health Complete* (aunque pueden utilizarse otros colutorios). Seguidamente, los panelistas se comen una galleta salada simple para eliminar el sabor del enjuague. Los panelistas se enjuagan tres veces con agua de grifo a temperatura ambiente para eliminar los residuos de la galleta salada. Un cepillo de dientes se dosifica con 1,2 g de dentífrico. El cepillo de dientes dosificado se sumerge en agua de grifo y se golpea suavemente una vez para eliminar el exceso de agua. Se instruye a los panelistas para que utilicen durante 40 segundos el mismo hábito de cepillado que el panelista realiza en su casa. Después del cepillado, el panelista expectora de la boca el dentífrico y su espuma en un lavabo. El panelista se enjuaga con 30 ml de agua de grifo a temperatura ambiente y registra la intensidad refrescante del sabor del producto que queda en la boca. Los panelistas no realizan más acciones durante diez minutos. Seguidamente, los panelistas se comen una galleta salada simple para lavarse la boca. Transcurren diez minutos entre el acabado del primer dentífrico (que incluye comer las galletas saladas y lavarse la boca) y comienzan a cepillarse con el segundo dentífrico. Los panelistas se cepillan con el segundo dentífrico según el mismo protocolo descrito para la intensidad refrescante de sabor del primer dentífrico. A continuación, responden a las preguntas comparativas: “el Ej. 1 es más fuerte” o “el Ej. 2 es más fuerte” o “el Ej. 1 y el Ej. 2 son igual de fuertes”. Los resultados de la comparación de datos emparejados se muestran en la Tabla 7 de abajo:

Tabla 7:

	Frescor a los 40 segundos		
	El Ej. 1 es más fuerte	El Ej. 2 es más fuerte	Los Ej. 1 y 2 son igual de fuertes
Porcentaje de 18 panelistas:	62 % de acuerdo	16 % de acuerdo	22 % de acuerdo

Los resultados concluyen que una mayoría de panelistas encuentran que el Ejemplo 1 de la invención tiene un mayor sabor de frescor que el Ejemplo 2 comparativo (es decir, de control). Esta diferencia es estadísticamente significativa.

#### Reología

La reología única de la presente invención proporciona la frescura mejorada. Se describen los métodos de prueba de reología de la prueba de macrorreología de dentífrico y en la prueba de la tensión de fluencia del dentífrico (y se realizan según las instrucciones de fabricación). Los perfiles de macrorreología del dentífrico se someten a prueba en un reómetro TA AR2000 (comercializado por TA Instruments, New Castle, Estados Unidos) utilizando el procedimiento de prueba de macrorreología de dentífrico. La geometría utilizada es de placa paralela de acero de 40 mm con trampa de disolvente. El dentífrico se coloca sobre el reómetro Peltier Plate de AR2000 y el ajuste de hueco es de 1.000 micrómetros. El ensayo de macrorreología de dentífrico consiste en pruebas de oscilación de barrido de frecuencia y pruebas de flujo en estado estacionario. Se enumeran los ajustes clave de parámetro: (a) Etapa de barrido de tensión: Tensión de oscilación (Pa): 0,01 – 500; (b) Frecuencia (Hz): 1,0; (c) Etapa de barrido de frecuencia: Frecuencia (Hz): 0,1 - 10, y Tensión de oscilación controlada (Pa): 1,5; (d) Flujo en estado estacionario, Etapa 1: Velocidad de cizallamiento (1/s): 0,01 – 100; y (e) Flujo en estado estacionario, Etapa 2: Velocidad de cizallamiento (1/s): 100 – 0,01.

Los perfiles de macrorreología proporcionan los siguientes puntos de datos:  $G'$  promedio;  $G''$  promedio;  $10 \cdot K$  (Pa.s); y  $(-10000 \cdot n)$  (índice de tasa).

El barrido dinámico de tensión de oscilación se realiza para determinar la linear viscoelastic region (región viscoelástica lineal - LVR). La LVR es la región en donde el módulo elástico ( $G'$ ) es independiente de la tensión aplicada, debido a que la destrucción en la estructura de los geles se produce a una tensión de cizallamiento alta. La prueba de barrido de tensión está diseñada para no destruir la estructura, de modo que pueda detectarse la información sobre fuerzas intermoleculares y entre partículas en el material. Los tres parámetros principales determinados en esta prueba son el módulo de almacenamiento  $G'$ , el módulo de pérdida  $G''$  y  $\tan \delta$ . El módulo de almacenamiento  $G'$  (también conocido como “módulo elástico”) es la contribución del comportamiento elástico (similar a sólido) al módulo complejo. El módulo de pérdida  $G''$  (también conocido como “módulo viscoso”) es la contribución del comportamiento viscoso (similar a líquido) al módulo complejo. El módulo complejo es la resistencia global a la deformación de un material, independientemente de si la deformación es recuperable (elástica) o no recuperable (viscosa). El  $G'$  promedio es el módulo de almacenamiento promedio en el intervalo de LVR de barrido dinámico de tensión de oscilación. El  $G''$  promedio es el módulo de pérdida promedio en el intervalo de LVR de barrido dinámico de tensión de oscilación.

La prueba de flujo de cizallamiento es un modo de prueba reológico para medir la viscosidad a distintas velocidades de cizallamiento. La prueba de flujo en estado estacionario es un flujo en el que la velocidad en cada punto no varía con el tiempo. Los tres principales parámetros en esta prueba son la viscosidad, la velocidad de cizallamiento y la tensión de cizallamiento. El modelo de ley de potencia se utiliza para caracterizar la relación entre la viscosidad o tensión de cizallamiento y la velocidad de cizallamiento en el intervalo de velocidades de cizallamiento, donde se produce una

fluidificación por corte en un fluido no newtoniano. Cuantifica el rango global de viscosidad y el grado de desviación desde un comportamiento newtoniano. K y n pueden determinarse por el ajuste del Modelo de ley de potencia. K es el coeficiente de consistencia del Modelo de ley de potencia y n es el índice de tasa del Modelo de ley de potencia.

5 Basado en el índice n, el modelo de ley de potencia describe tres tipos básicos de flujo:

n = 1 Comportamiento newtoniano

n < 1 Fluidificación por corte (o Pseudoplástico)

n > 1 Espesamiento por corte

Tensión de cizallamiento ( $\sigma$ ) = viscosidad (K) \* velocidad de cizallamiento ( $\dot{\gamma}$ )<sup>n</sup>

10 La prueba de Tensión de fluencia de dentífrico se mide mediante el reómetro Brookfield™ HAYR-1 con husillos V74 o V75 a temperatura ambiente. El reómetro se coloca sobre el soporte Helipath y se nivela. Se acopla el husillo seleccionado. El recipiente de muestra se pone debajo del husillo y la sonda de temperatura se inserta a lo largo de la pared interna del recipiente de muestra. Seguidamente el husillo se sumerge suavemente en la muestra hasta que la marca indicada del husillo se nivela con la superficie de la muestra de dentífrico. Se realiza la prueba y se registran en la pantalla la temperatura, la Tensión de fluencia (Pa) y el par de fuerza porcentual. Se muestran los ajustes de la prueba: (a) Husillo V75/V74; (b) Velocidad cero (rpm) 0,1; (c) Tiempo de espera (seg) 30; (d) Velocidad de ejecución (rpm) 0,3.

15 La prueba de Tensión de fluencia proporciona una “10\*Tensión de fluencia” definida como el mínimo esfuerzo para iniciar un flujo significativo y una caída significativa en la viscosidad para una composición de fluidificación por corte.

20 Sobre la base de los métodos reológicos descritos, se proporcionan parámetros reológicos del Ejemplo 1 de la invención, así como los Controles A, B y C. La Tabla 8 muestra los cinco parámetros reológicos de las composiciones en cuestión. La Figura 1 representa los resultados de la Tabla 8 en un gráfico.

25 Tabla 8:

Parámetro reológico:	Composiciones:			
	Ej. 1 (De la invención)	Ej. 2 - Control A	Control B COLGATE Brasil <sup>A</sup>	Control C COLGATE India <sup>B</sup>
10*K (Pa.s)	2260	7500	3460	3160
(-10000*n) (índice de tasa)	-2700	-1200	-200	-600
10*Tensión de fluencia	2500	5000	6000	4000
G' promedio	1140	4463	12300	7054
G'' promedio	436	2057	6382	1683

30 A “COLGATE Brazil-CaCO<sub>3</sub>” contiene un carbonato cálcico, así como al menos algo de sorbitol y glicerina. Lote n.º: EXP02152055BR12JH

B COLGATE Strengthen Teeth (India), Lote n.º: 07/13 B13 42.

35 Como demuestran los datos, el Ejemplo 1 de la composición de la invención tiene un valor de G' promedio y valores de G'' promedio mucho menores que las composiciones de Control. Sin pretender imponer ninguna teoría, el perfil reológico de la presente invención contribuye a la frescura mejorada.

40 Aunque hay varias formas de lograr el perfil reológico descrito en la presente memoria, una forma de lograrlo es mediante el sistema de agente espesante único descrito anteriormente. Además, otro factor que puede afectar al perfil reológico es la presencia de un humectante (p. ej., glicerol o sorbitol). Las composiciones de la invención pueden estar prácticamente exentas, o exentas, de un humectante, de forma alternativa, de un humectante de poliol, de forma alternativa, exentas de sorbitol o glicerol.

45 En una realización, la composición para el cuidado bucal comprende un valor de G' inferior a 4.000, preferiblemente inferior a 3.500, preferiblemente inferior a 3.000, más preferiblemente inferior a 2.500, aún más preferiblemente inferior a 2.000, de forma alternativa inferior a 1.500, de forma alternativa inferior a 1.250, de forma alternativa de 100 a 4.000, de forma alternativa de 200 a 3.500, de forma alternativa de 300 a 3.000, de forma alternativa de 500 a 2.000, de forma alternativa combinaciones de los mismos; en donde, preferiblemente, G' se evalúa según el método descrito anteriormente.

50 En otra realización, la composición para el cuidado bucal comprende un valor de G'' inferior a 1.500, preferiblemente inferior a 1.000, más preferiblemente inferior a 750, aún más preferiblemente inferior a 500, de forma alternativa de 50 a 1.500, de forma alternativa de 100 a 1.000, de forma alternativa de 10 a 500, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

En otra realización adicional, la composición para el cuidado bucal comprende un perfil reológico caracterizado por al menos un parámetro de los siguientes parámetros, preferiblemente al menos dos de los siguientes

parámetros, de forma alternativa al menos tres de los siguientes parámetros, de forma alternativa al menos cuatro de los siguientes parámetros, de forma alternativa cinco de los siguientes parámetros:

- 5 (a) valor de  $10 \cdot K$  (Pa.s) inferior a 3.000, preferiblemente inferior a 2.750, preferiblemente inferior a 2.500, de forma alternativa de 100 a 3.000, de forma alternativa de 1.000 a 2.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos;
- (b) valor de  $(-10000 \cdot n)$  (índice de tasa) inferior a -1.500, preferiblemente inferior a -2.000, más preferiblemente inferior a -2.500, de forma alternativa de -5.000 a -1.300, de forma alternativa de -4.000 a -1.400; de forma alternativa combinaciones de los mismos;
- 10 (c) valor de  $10 \cdot \text{Tensión de fluencia}$  inferior a 4.000, preferiblemente inferior a 3.500, más preferiblemente inferior a 3.000, aún más preferiblemente inferior a 2.750, de forma alternativa de 500 a 3.750, de forma alternativa de 100 a 3.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos;
- (d) valor de  $G'$  promedio es inferior a 4.250, preferiblemente inferior a 4.000, más preferiblemente inferior a 3.000, aún más preferiblemente inferior a 2.000, aún incluso más preferiblemente inferior a 1.500, de forma alternativa de 100 a 2.000, de forma alternativa de 500 a 1.500, de forma alternativa combinaciones de los mismos;
- 15 (e) valor de  $G''$  promedio inferior a 1.500, preferiblemente inferior a 1.000, más preferiblemente inferior a 750, aún más preferiblemente inferior a 500, de forma alternativa de 50 a 1.500, de forma alternativa de 100 a 1.000, de forma alternativa de 10 a 500, de forma alternativa combinaciones de los mismos.

Estabilidad física

- 20 Otro aspecto de la invención proporciona estabilidad física mejorada. La estabilidad física mejorada se demuestra como se evidencia por la demostración de estabilidad en fase (visualmente a simple vista) después de una temperatura elevada (30 °C) después de 6 semanas. Solo el Ejemplo 1 de la invención es estable en fase después de 6 semanas a 30 °C.

Tabla 9:

25

Componente relevante (% en peso)	Ej. 1	Ej. 3 - Control D	Ej. 4 - Control E
CaCO <sub>3</sub>	32	25	42
Pirofosfato tetrasódico	0,6	0	0
Fosfato monosódico	0,08	0	0
Fosfato trisódico	0,42	0	0
pH:	9,4	7,8	8,3
Separación de fases después de 6 semanas a 30 °C.	No	Sí	Sí

Un aspecto de la invención no proporciona a simple vista ninguna fase separada a 30 °C después de 6 semanas. De forma alternativa, no hay separación de fases después de 8 semanas, o 10 semanas, o 12 semanas a 30 °C.

- 30 Las dimensiones y valores descritos en la presente memoria no deben entenderse como estrictamente limitados a los valores numéricos exactos indicados. Sino que, salvo que se indique lo contrario, debe considerarse que cada dimensión significa tanto el valor indicado como un intervalo funcionalmente equivalente en torno a ese valor. Por ejemplo, una dimensión descrita como "40 mm" significa "aproximadamente 40 mm."

**REIVINDICACIONES**

1. Una composición para el cuidado bucal que comprende:
  - 5 (a) de 50 % a 60 % de agua, en peso de la composición;
  - (b) del 25 % al 60 % de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición;
  - (c) del 0,001 % al 5 % de una composición saborizante;
  - (d) del 0,01 % al 1,35 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición;
  - 10 (e) un agente espesante, en donde el agente espesante comprende:
    - (i) del 0,01 % a menos del 1,4 % de un carragenano en peso de la composición; y
    - (ii) más del 0,4 % al 2 % de una carboximetilcelulosa (CMC) en peso en de la composición;
  - 15 (f) un perfil de reología **caracterizado por** al menos un parámetro de los siguientes parámetros:
    - (i) valor de  $10^*K$  (Pa.s) menor de 3.000;
    - (ii) valor de  $(-10000^*)n$ (índice de tasa) menor de -1.500;
    - 20 (iii) valor de  $10^*T$  tensión de fluencia menor de 4.000;
    - (iv) valor de  $G'$  promedio menor de 4.250;
    - (v) valor de  $G''$  promedio menor de 1.500.
2. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, que comprende del 27 % al 47 % de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición.
- 25 3. La composición para el cuidado bucal de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el abrasivo que contiene calcio es carbonato de calcio.
- 30 4. La composición para el cuidado bucal de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición saborizante comprende mentol.
5. La composición para el cuidado bucal de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición saborizante comprende mentona.
- 35 6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende del 0,1 % al 1 %, preferiblemente del 0,1 % a menos del 1,0 % de la fuente de ion pirofosfato en peso de la composición, preferiblemente en donde la fuente de ion pirofosfato sea una sal pirofosfato, más preferiblemente en donde el pirofosfato sea pirofosfato tetrasódico;
- 40 7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un agente espesante, en donde el agente espesante comprende:
  - (a) del 0,1 % al 1,3 %, preferiblemente del 0,5 % al 1,3 %, de un carragenano en peso de la composición; y
  - 45 (b) del 0,5 % al 1,8 %, preferiblemente del 0,6 % al 1,8 % de una carboximetilcelulosa (CMC) en peso de la composición.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde el agente espesante comprende, además, del 0,5 % al 5 %, preferiblemente del 1 % al 4 %, de una sílice espesante en peso de la composición.
- 50 9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, del 0,1 % al 12 % de un tensioactivo en peso de la composición, preferiblemente del 0,2 % al 9 %, de forma alternativa del 0,3 % al 4 % del tensioactivo, más preferiblemente en donde el tensioactivo sea un tensioactivo aniónico, aún más preferiblemente en donde el tensioactivo aniónico sea laurilsulfato sódico (SLS).
- 55 10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con un pH mayor de 8,3, preferiblemente mayor de 8,5, más preferiblemente de 9 a 12.
- 60 11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición está prácticamente exenta de un humectante de poliol, preferiblemente en donde el humectante de poliol sea sorbitol o glicerol.
12. Una composición para el cuidado bucal que comprende:
  - 65 (a) de 50 % a 60 % de agua, en peso de la composición;
  - (b) del 27 % al 47 % de un abrasivo que contiene calcio en peso de la composición, en donde el abrasivo que contiene calcio es carbonato de calcio;

(c) del 0,001 % al 5 % de una composición saborizante;

(d) del 0,1 % al 1 %, preferiblemente del 0,1 % a menos del 1,0 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición, en donde la fuente de ion pirofosfato es una sal pirofosfato, preferiblemente en donde el pirofosfato sea pirofosfato tetrasódico;

(e) del 0,1 % al 1,3 %, preferiblemente del 0,5 % al 1,3 % de un carragenano en peso de la composición;

(f) del 0,5 % al 1,8 %, preferiblemente del 0,6 % al 1,8 % de una carboximetilcelulosa en peso de la composición;

(g) del 0,5 % al 5 %, preferiblemente del 1 % al 4 % de una sílice espesante en peso de la composición;

(h) del 0,1 % al 12 %, preferiblemente del 0,2 % al 4 % de un tensioactivo en peso de la composición, más preferiblemente en donde el tensioactivo sea un tensioactivo aniónico, aún más preferiblemente en donde el tensioactivo aniónico sea laurilsulfato de sodio (SLS); y

(i) el pH es mayor de 7,8, preferiblemente mayor de 8,3, más preferiblemente de 8,5 a 12.

13. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 12, que comprende:

(d) del 0,1 % a menos del 1,0 % de una fuente de ion pirofosfato en peso de la composición, en donde la fuente de ion pirofosfato es pirofosfato tetrasódico;

(e) del 0,5 % al 1,3 % de un carragenano en peso de la composición;

(f) del 0,6 % al 1,8 % de una carboximetilcelulosa en peso de la composición;

(g) del 1 % al 4 % de una sílice espesante en peso de la composición;

(h) del 0,2 % al 4 % de un tensioactivo en peso de la composición, en donde el tensioactivo es un tensioactivo aniónico, preferiblemente en donde el tensioactivo aniónico sea laurilsulfato de sodio (SLS);

y

en donde el pH es mayor de 8,3, preferiblemente de 8,5 a 12.

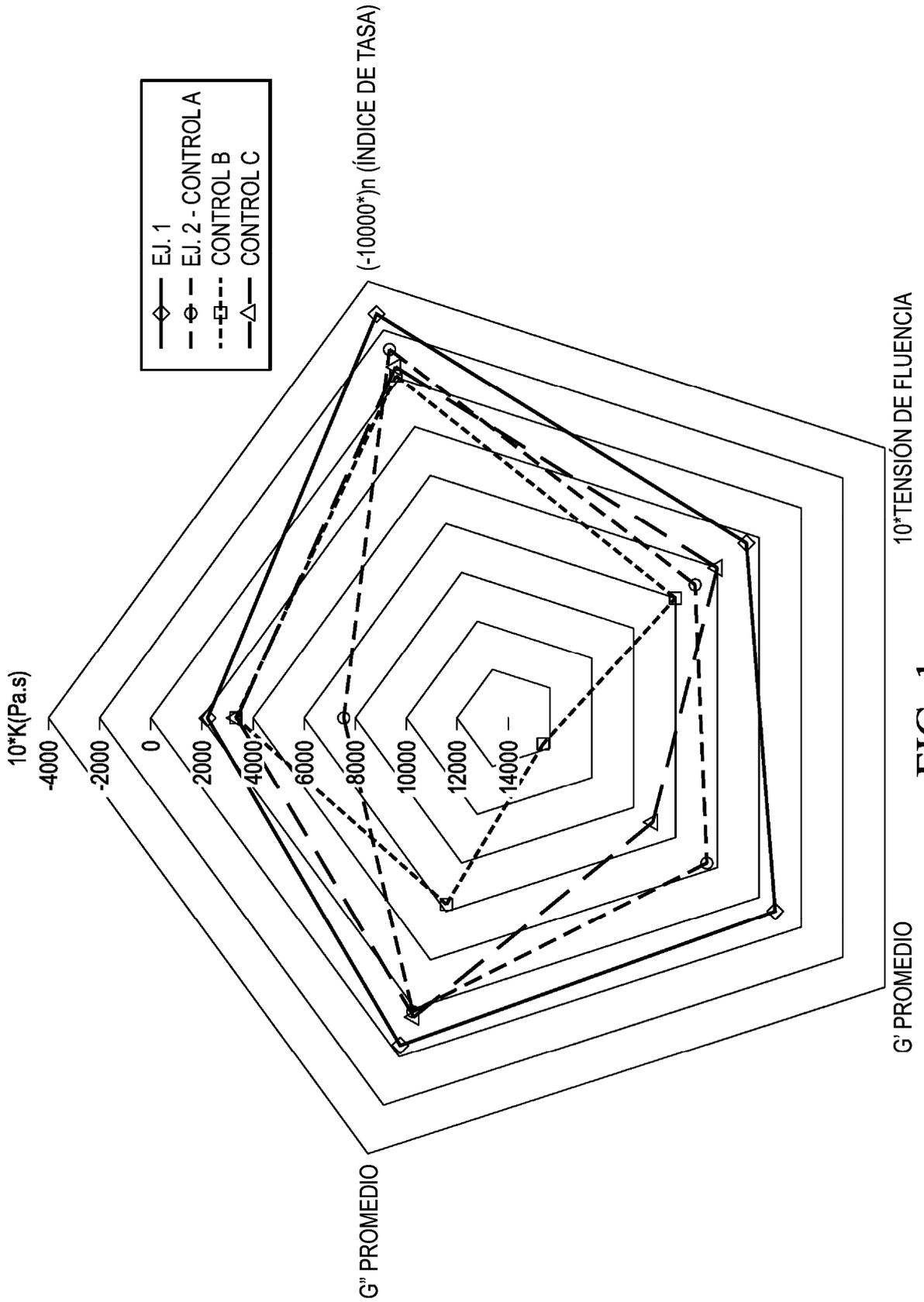


FIG. 1

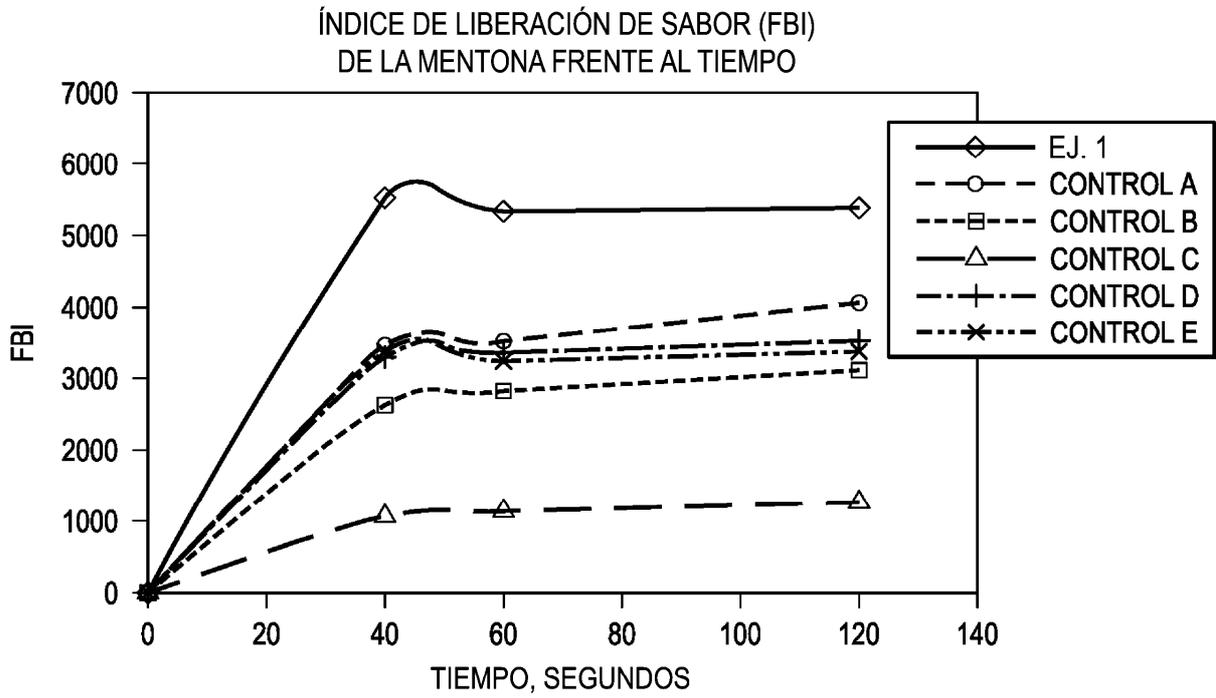


FIG. 2

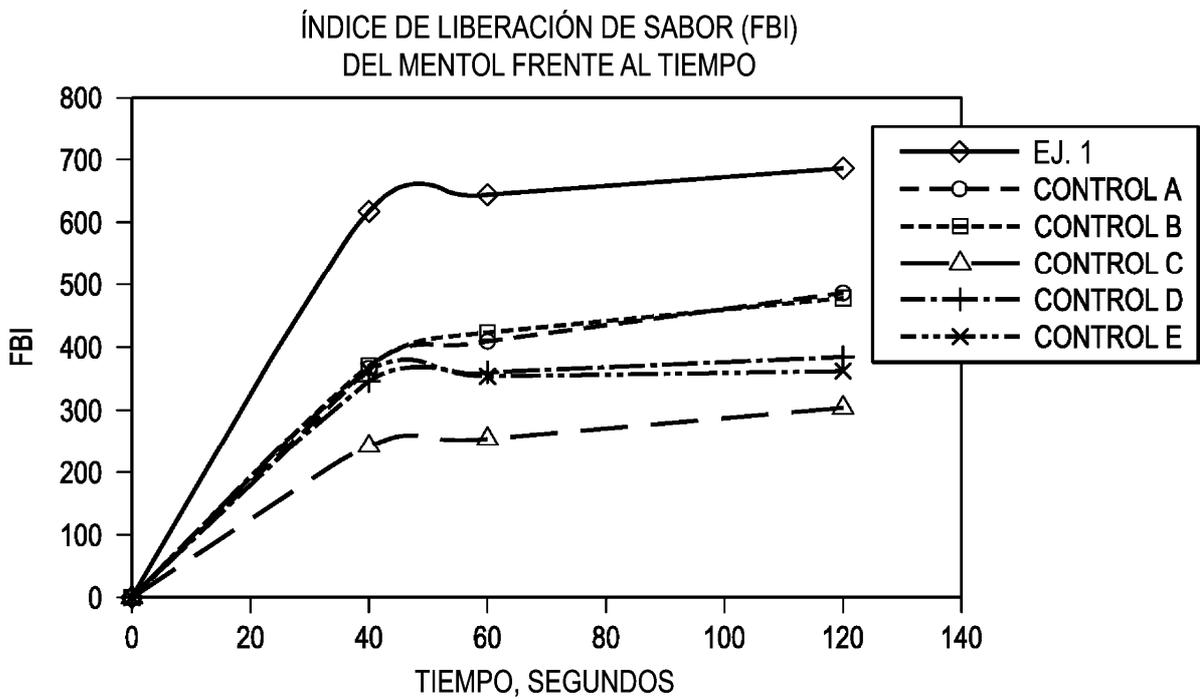


FIG. 3