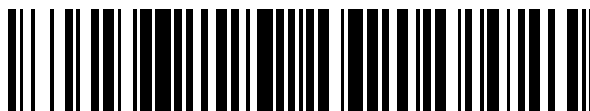


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 422**

51 Int. Cl.:

A61K 8/02 (2006.01)
A61K 8/24 (2006.01)
A61K 8/362 (2006.01)
A61K 8/60 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 9/46 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2016** **PCT/GB2016/053770**
87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017** **WO17093733**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2016** **E 16808760 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020** **EP 3383351**

54 Título: **Producto dental**

30 Prioridad:

03.12.2015 GB 201521384

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
04.11.2020

73 Titular/es:

COSMETIC WARRIORS LIMITED (100.0%)
29 High Street
Poole Dorset BH15 1AB, GB

72 Inventor/es:

CONSTANTINE, MARK;
CONSTANTINE, MARGARET JOAN;
BIRD, ROWENA JACQUELINE y
AMBROSEN, HELEN ELIZABETH

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 791 422 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

Producto dental

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un producto dental, a un proceso para producir dicho producto dental y a un método para usar el producto dental.

10 Antecedentes de la invención

A lo largo del siglo XX, la rápida transformación tanto en la salud general como en la salud oral ha continuado incesante. Sin embargo, millones de personas en todo el mundo se han visto privadas de los beneficios que ofrece el desarrollo socioeconómico y los avances científicos en las naciones industrializadas, lo que ha dado como resultado mejores consecuencias para la salud y calidad de vida. Una mejor comprensión de las causas y ramificaciones de las tendencias de la alimentación humana y un cuidado bucal deficiente han llevado a un cambio significativo en la forma en que se tratan las enfermedades orales, cambiando de un enfoque correctivo o curativo al cuidado oral, a una estrategia en gran medida preventiva.

Está bien documentado que la atención preventiva regular reduce la incidencia de deterioro dental y de enfermedades de las encías, tal como usar un cepillo de dientes, pasta de dientes, enjuague bucal y similares. Sin embargo, debido al aumento del consumo de alimentos y bebidas refinados con alto contenido de azúcar y ácidos en todo el mundo, la incidencia de enfermedades orales ha aumentado como resultado directo de la dieta del consumidor. Una teoría para este aumento se debe al inconveniente percibido de una rutina regular de atención médica oral, tal como cepillarse los dientes después de las comidas y usar hilo dental interdental regularmente. El uso de productos de higiene bucal de un solo uso o desechables convenientes, tales como hisopos bucales tratados, goma de mascar sin azúcar y comprimidos sólidos de enjuague bucal, son vistos como una forma de suplementar la rutina de cuidado de la salud bucal de un consumidor, mejorando la salud bucal y reduciendo el daño causado a los dientes del consumidor como resultado de la erosión ácida.

Los comprimidos sólidos de enjuague bucal son conocidos en la técnica y a menudo comprenden una fuente de carbonato o bicarbonato, un agente acidificante y saborizantes. Por ejemplo, el documento US 3.629.468 describe un comprimido de enjuague bucal efervescente que comprende un componente ácido y una sal capaz de reaccionar con el componente ácido y de generar dióxido de carbono en presencia de un medio acuoso, además de agentes germicidas y refrescantes del aliento. El documento US 5.817.294 describe un dentífrico efervescente no acuoso que comprende una fuente de dióxido de carbono farmacéuticamente aceptable, un ácido soluble en agua no acuoso y un vehículo absorbente capaz de absorber partículas de placa y otro material orgánico. El documento US 8.192.724 describe un comprimido efervescente para el cuidado bucal soluble en agua que comprende una fuente de dióxido de carbono, una fuente de ácido, un material formador de comprimidos y un agente saborizante suficiente para impartir un sabor favorable. Véanse, por ejemplo, los documentos EP2189154 A1 y US20070183984 A1 como técnica anterior representativa.

Sumario de la invención

En un primer aspecto, se proporciona un producto dental en forma de un sólido que comprende (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato; (b) una sal de ácido carbónico; (iii) un agente acidificante; y (d) xilitol; en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

En un segundo aspecto, se proporciona un proceso para la producción de un producto dental como se define en el presente documento que comprende las etapas de: i) preparar una composición que comprende (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato; (b) una sal de ácido carbónico; (c) un agente acidificante; y (d) xilitol; en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1, y ii) presionar la composición de la etapa i) en forma de un comprimido.

En un tercer aspecto, se proporciona un método para refrescar y limpiar la boca y el aliento, comprendiendo el método

- i) disolver en la boca un producto dental como se define en el presente documento; y
- ii) enjuagar el producto disuelto de la boca.

Para facilitar la referencia, estos y otros aspectos de la presente invención se analizan ahora bajo los títulos de sección apropiados. Sin embargo, las enseñanzas de cada sección no se limitan necesariamente a cada sección en

particular.

Ventajas

- 5 Hemos encontrado que un sistema efervescente era muy adecuado para la presente invención como una forma de disipar eficazmente los componentes activos de la composición, reduciendo o evitando la acumulación de placa y partículas orgánicas, reduciendo a la vez el mal aliento como el causado por compuestos volátiles de azufre y patógenos periodontales. La composición de la presente invención se puede colocar directamente en la lengua o en la boca y dejar que se disuelva y haga efervescencia cuando se mezcle con saliva o una pequeña cantidad de agua.
- 10 Esto permite que la efervescencia libere directamente las partículas orgánicas y reduzca o evite la acumulación de placa entre los dientes y alrededor de la línea de las encías.

Si bien es bien sabido que las sales de ácido carbónico reaccionarán con un agente acidificante en presencia de un medio acuoso para proporcionar efervescencia, se descubrió sorprendentemente que la tasa de efervescencia afectó significativamente la palatabilidad de la composición. Se descubrió que, si la tasa de efervescencia era demasiado vigorosa o intensa, el sabor y la sensación de la composición se veían afectados negativamente, dando como resultado una composición desfavorable. Sin embargo, si el vigor y la intensidad de la efervescencia eran demasiado bajos, la capacidad de la composición para reducir o evitar la acumulación de placa y partículas orgánicas y dispersar adecuadamente los componentes activos se redujo drásticamente, afectando a la vez negativamente a la experiencia del usuario.

El uso de agentes acidificantes para productos de cuidado bucal debe evaluarse cuidadosamente para garantizar que no se causen daños en el esmalte dental y la dentina. Los ácidos orgánicos, tales como ácido cítrico y ácido tartárico, tienen el potencial de quelar iones metálicos en la saliva y el esmalte, y crear condiciones favorables para la formación de placa dental y la proliferación bacteriana. Esto da como resultado un efecto sistemáticamente perjudicial, dando lugar a caries dentales y otras enfermedades periodontales.

Los presentes inventores identificaron que la elección de ácidos orgánicos es crítica para lograr propiedades efervescentes deseables cuando se combinan con bicarbonato de sodio en presencia de una fase acuosa. Por ejemplo, los presentes inventores encontraron que la alta tasa de efervescencia producida entre bicarbonato de sodio y ácido cítrico, un sistema típico de la técnica anterior, creó una sensación efervescente desagradablemente intensa en la cavidad oral. Por el contrario, la efervescencia producida entre el bicarbonato sódico y el ácido tartárico fue demasiado baja, lo que produjo poco o ningún efecto sobre la acumulación de placa y partículas orgánicas y una mala experiencia del usuario. Los presentes inventores también identificaron que, aunque el bicarbonato sódico y el ácido málico producían un efecto efervescente calmante; se consideró insuficiente la capacidad de la efervescencia para evitar la acumulación de placa y partículas orgánicas, mientras se dispersaban eficazmente los componentes activos. Sorprendentemente se encontró que la efervescencia óptima se obtuvo cuando el bicarbonato sódico se combinó con una mezcla de ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

Esta combinación específica de ácidos en una proporción específica de cantidades resultó en suficiente efervescencia para reducir o evitar eficazmente la acumulación de placa y partículas orgánicas entre los dientes y alrededor de la línea de las encías, creando a la vez una sensación agradable dentro de la cavidad oral durante el uso.

Mientras que se reduce o se evita eficazmente la acumulación de placa y partículas orgánicas es importante mantener un alto grado de salud oral, la remineralización del esmalte dental y la dentina es imprescindible para ayudar a prevenir la caries dental, una de las enfermedades crónicas más prevalentes en las naciones industrializadas. Esta remineralización se facilita en la presente invención mediante la provisión de una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio y/o iones fosfato.

Además, se ha encontrado sorprendentemente que la dureza de la composición tiene un efecto directo en la experiencia del usuario y en el potencial de la composición de causar daño al usuario durante el uso. El uso de sales de ácido carbónico, agentes acidificantes y otros componentes dan como resultado composiciones de dureza variable. La composición de la presente invención confirió una dureza adecuada que significa que la composición no se fragmenta ni fractura fácilmente y, sin embargo, no es tan dura como para causar daño al usuario durante el uso, por ejemplo, causando daño a los dientes. Esta dureza da como resultado una experiencia general positiva para el usuario.

Descripción detallada

Composición

Tal como se trata en el presente documento, en un aspecto de la presente invención, se proporciona un producto dental en forma de un sólido que comprende (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, o iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato; (b) una sal de ácido carbónico; (c) un agente acidificante; y (d) xilitol; en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y

ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

Los productos dentales de la presente invención son composiciones que pueden mantener sustancialmente su forma física cuando no están soportados por medios externos, por ejemplo, envase, etc. Por lo tanto, se consideran sólidos, de tipo sólido, en forma sólida o en forma de tipo sólido a temperatura ambiente. Por de tipo sólido, se entiende que algunos materiales se consideran sólidos día a día, pero durante un período de tiempo extremadamente largo, pueden cambiar de forma, por ejemplo, materiales amorfos como el vidrio, etc. Sin embargo, se consideran de tipo sólido ya que, para el propósito que cumplen, son sólidos.

Como se mencionó anteriormente, debido a la forma sólida de las composiciones de la presente invención, no se requiere envase externo para mantener la forma de la composición.

Fuente mineral

El producto dental de la presente invención comprende una fuente mineral. La fuente mineral según la presente invención comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato.

La desmineralización del esmalte y la dentina ocurre a niveles de pH típicamente inferiores a 5.5, como resultado de ácidos de placa localizados, por el cual los iones calcio y fosfato se separan del esmalte y la dentina, desestabilizando la estructura central de hidroxiapatita del esmalte y la dentina, dando como resultado la cavitación. Mientras que el esmalte y la dentina son remineralizados por los iones calcio y fosfato presentes en la saliva, este proceso es lento y a menudo se ve superado por el efecto perjudicial del exceso de ácido en la dieta de un individuo, favoreciendo la desmineralización de las subestructuras dentales. Al suplementar los iones calcio y fosfato disponibles, son amorfos que se pueden utilizar para remineralizar el esmalte y la dentina del diente, el problema de la desmineralización puede ser atenuado.

En un aspecto, la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio. En un aspecto, la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones fosfato. En un aspecto, la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio e iones fosfato. En un aspecto, la fuente mineral comprende una sola fuente de iones calcio e iones fosfato.

En un aspecto preferido, la fuente mineral se selecciona de fosfato de calcio amorfo, fosfato cálcico amorfo con fosforpéptidos de caseína, fosfato monocálcico, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, fosfato octacálcico, carbonato cálcico y sus mezclas. Se ha encontrado que estos compuestos son capaces de disociar iones calcio y fosfato en la saliva en diversos grados, que después se pueden usar para remineralizar el esmalte y la dentina del diente.

En un aspecto preferido, la fuente mineral se selecciona de fosfato de calcio amorfo, fosfato cálcico amorfo con fosforpéptidos de caseína, fosfato monocálcico, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, fosfato octacálcico y sus mezclas.

En un aspecto preferido, la fuente mineral es al menos fosfato dicálcico.

En algunos aspectos, la fuente mineral (preferentemente fosfato dicálcico) está presente en una cantidad del 40 al 60% en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 40 al 59 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 40 al 58 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 40 al 57 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 40 al 56 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 40 al 55 % en peso basado en el peso del producto dental.

En algunos aspectos, la fuente mineral (preferiblemente fosfato dicálcico) está presente en una cantidad del 41 al 60% en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 42 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 43 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 44 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 45 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 46 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental.

En un aspecto preferido, la fuente mineral (preferentemente fosfato dicálcico) está presente en una cantidad del 45 al 55 % en peso basado en el peso del producto dental.

Sal de ácido carbónico

El producto dental de la presente invención comprende una sal de ácido carbónico. En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico se selecciona de carbonatos de metales alcalinos y mezclas de los mismos. En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico se selecciona de bicarbonato sódico, carbonato sódico y sus mezclas. En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico es al menos bicarbonato sódico. En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico es el bicarbonato sódico. En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico es al menos carbonato sódico.

Sin quedar ligados a teoría alguna, las sales de ácido carbónico, tal como el bicarbonato sódico, actúan como agentes amortiguadores cuando se colocan en la cavidad oral, neutralizando eficazmente los compuestos volátiles de azufre y otros compuestos malolientes, y promoviendo un ambiente oral limpio y fresco. Además, las sales de ácido carbónico poseen propiedades antimicrobianas y son calmantes para la mucosa oral, mejorando la salud general, condición y frescura de la cavidad oral.

Las sales preferidas de ácido carbónico son carbonatos de metales alcalinos, más preferentemente, bicarbonato sódico. Si bien el bicarbonato sódico es conocido por sus propiedades beneficiosas para la salud oral, también tiene la capacidad de neutralizar el exceso de ácido en la cavidad oral, reduciendo así el riesgo de erosión ácida y caries dentales, y de producir un comprimido con la densidad y dureza deseadas.

En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico (preferentemente bicarbonato de sodio) está presente en una cantidad del 10 al 45 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 40 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 35 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 25 % en peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 24 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 10 al 22 % en peso basado en el peso del producto dental.

En algunos aspectos, la sal de ácido carbónico (preferentemente bicarbonato sódico) está presente en una cantidad del 10 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 11 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 12 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 13 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 14 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 15 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 16 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental.

En un aspecto preferido, la sal de ácido carbónico (preferentemente bicarbonato sódico) está presente en una cantidad del 10 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental.

En un aspecto preferido, la sal de ácido carbónico (preferentemente bicarbonato sódico) está presente en una cantidad del 15 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental.

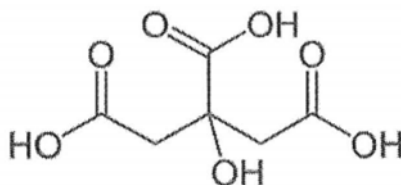
En un aspecto preferido, la sal de ácido carbónico (preferentemente bicarbonato sódico) está presente en una cantidad del 15 al 25 % en peso basado en el peso del producto dental.

Carbonato sódico (Na_2CO_3) es una sal sódica de ácido carbónico. También se conoce como sosa de lavado o ceniza de sosa. Tiene muchos usos industriales, alimenticios y cosméticos. El bicarbonato sódico (NaHCO_3) también es una sal sódica de ácido carbónico. También se conoce como hidrogenocarbonato sódico, bicarbonato de soda, bicarbonato sódico o nahcolita. También tiene muchos usos industriales, alimenticios y cosméticos.

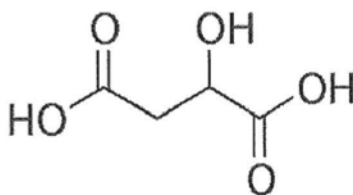
Agente acidificante

El producto dental de la presente invención también comprende un agente acidificante. El agente acidificante de acuerdo con la presente invención comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1:1.

El ácido cítrico es un ácido orgánico débil con la fórmula química $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$. Es un conservante natural que está presente en las frutas cítricas, y se utiliza para agregar un sabor ácido o agrio a los alimentos o bebidas. La estructura química del ácido cítrico se muestra a continuación:



El ácido málico es un ácido orgánico con la fórmula química $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_5$. Se usa comúnmente como aditivo alimentario. La estructura química del ácido málico se muestra a continuación:



Sin quedar ligados a teoría alguna, el ácido cítrico y málico son potentes estimulantes salivales que aumentan el flujo de saliva cuando se colocan en la cavidad oral. Al estimular la secreción salival, aumentan los niveles de iones calcio y fosfato presentes en la cavidad oral, debido al aumento de volumen de saliva. Por lo tanto, esta acción complementa la concentración de iones calcio y fosfato disponibles en la cavidad oral para ayudar a la remineralización del esmalte y la dentina del diente.

En algunos aspectos, el agente acidificante se selecciona de ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico, crema de tártaro, ácido láctico, ácido ascórbico, ácido acético, ácido fumárico, y sus mezclas, siempre que el agente acidificante comprenda al menos ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

En algunos aspectos, el agente acidificante comprende ácido cítrico y ácido málico, junto con otro ácido o ácidos seleccionados de ácidos orgánicos. En algunos aspectos, el agente acidificante comprende ácido cítrico y ácido málico, junto con otro ácido o ácidos seleccionados del ácido tartárico, crema de tártaro, ácido láctico, ácido ascórbico, ácido acético, ácido fumárico y sus mezclas.

En un aspecto preferido, el agente acidificante consiste esencialmente en una mezcla de ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

En un aspecto preferido, el agente acidificante consiste en una mezcla de ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

En algunos aspectos, el agente acidificante (preferentemente compuesto por una mezcla de ácido cítrico y ácido málico) está presente en una cantidad del 0,5 al 25 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1 al 25 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 22,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 20 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 17,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 12,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 9 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 8 % en peso basado en el peso del producto dental.

En algunos aspectos, el agente acidificante (preferentemente que consiste en una mezcla de ácido cítrico y ácido málico) está presente en una cantidad de tal como una cantidad del 1,5 al 22,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 2,5 al 17,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 3 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 3,5 al 12,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 4 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 4,5 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 5 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 5 al 9 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 5 al 8 % en peso basado en el peso del producto dental.

El ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1, tal como en una cantidad de 4:1 a 2:1, tal como en una cantidad de 3,5:1 a 2:1, tal como en una cantidad de 3:1 a 2:1, tal como en una cantidad de 2,5:1 a 2:1.

En un aspecto preferido, el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 2,5:1 a 1,5:1.

En un aspecto preferido, el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de aproximadamente 2:1.

En algunos aspectos, el ácido cítrico está presente en una cantidad del 1 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1 al 12,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental.

En algunos aspectos, el ácido cítrico está presente en una cantidad del 1,5 al 15 % en peso basado en el peso del

producto dental, tal como en una cantidad del 2 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 2,5 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 3 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 3,5 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental.

5 En un aspecto preferido, el ácido cítrico está presente en una cantidad del 1 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental. En un aspecto preferido, el ácido cítrico está presente en una cantidad del 2 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental. En un aspecto preferido, el ácido cítrico está presente en una cantidad del 3,5 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental.

10 En algunos aspectos, el ácido málico está presente en una cantidad del 0,5 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 7 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 6,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 6 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 5,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 4,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 4 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 3,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,5 al 3 % en peso basado en el peso del producto dental.

20 En algunos aspectos, el ácido málico está presente en una cantidad del 1 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 1,5 al 5 % en peso basado en el peso del producto dental.

25 En un aspecto preferido, el ácido málico está presente en una cantidad del 1 al 5 % en peso basado en el peso del producto dental.

Xilitol

30 El producto dental de la presente invención también comprende xilitol. El xilitol es un alcohol de azúcar también conocido como 1,2,3,4,5-pentahidroxipentano y xilita. El xilitol se usa comúnmente como edulcorante.

Tal como se trata en el presente documento, la adición de xilitol en la composición facilita el proceso de remineralización y proporciona beneficios debido a sus propiedades no cariogénicas. La remineralización ocurrirá naturalmente cuando la saliva esté sobresaturada con iones calcio y fosfato. Sin embargo, se pueden añadir agentes a las composiciones para el cuidado bucal para facilitar el proceso de remineralización. Se ha demostrado que el xilitol es particularmente eficaz en composiciones para el cuidado oral, significativamente debido a sus propiedades no cariogénicas y su capacidad para estimular la secreción salival, pero también porque se ha demostrado que penetra en las subcapas de esmalte y dentina y facilita el proceso de remineralización. Sin desear quedar ligados a teoría alguna, se cree que el xilitol se asocia con iones calcio en solución acuosa y actúa como un portador de calcio, mientras que simultáneamente inhibe la disociación de iones calcio y fosfato del esmalte. Por tanto, el componente de xilitol de la presente invención perjudica la formación de placa, aumenta los niveles de iones calcio y fosfato al estimular la secreción salival, niega los efectos de los ácidos de la placa y la proliferación bacteriana, mientras ayuda a la remineralización del esmalte y la dentina.

45 El xilitol puede estar presente en cualquier cantidad adecuada para lograr los objetivos deseados de la presente invención. En un aspecto, el xilitol está presente en una cantidad no superior al 10 % en peso en función del peso del producto dental, tal como en una cantidad no superior al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no superior al 5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no superior al 2,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no superior al 2 % en peso basado en el peso del producto dental.

50 En un aspecto, el xilitol está presente en una cantidad de no inferior al 0,01 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no inferior al 0,1 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no inferior al 0,2 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no inferior al 0,3 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad no inferior al 0,4 % en peso basado en el peso del producto dental.

60 En un aspecto, el xilitol está presente en una cantidad del 0,1 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 4 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 3 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 2,5 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,1 al 2 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,2 al 2 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,3 al 2 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,4 al 2 % en peso basado en el peso del producto dental.

Dureza de la composición

Tal como se trata en el presente documento, hemos encontrado que el uso de sales de ácido carbónico, agentes acidificantes y otros componentes dan como resultado composiciones de dureza variable y esa selección de la dureza correcta es importante para la experiencia del usuario. La composición de la presente invención confiere una dureza adecuada que significa que la composición no se fragmenta o fractura fácilmente y, sin embargo, no es tan dura como para causar daño al usuario durante el uso, por ejemplo, causando daño a los dientes.

En un aspecto, el producto dental de la presente invención se proporciona en forma de un comprimido que tiene una fuerza de rotura media del comprimido de 10 a 60 N cuando se prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2.9.8 "Resistencia al aplastamiento de comprimidos". En otro aspecto, el producto dental de la presente invención se proporciona en forma de un comprimido que tiene una fuerza de rotura media del comprimido de 10 a 40 N, tal como de 10 a 30 N, tal como de 10 a 25 N, tal como de 15 a 25 N, tal como de 18 a 23 N, cuando se prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2.9.8 "Resistencia al aplastamiento de comprimidos".

Por tanto, en otro aspecto, la presente invención proporciona un producto dental en forma de un sólido que comprende

- (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato;
- (b) una sal de ácido carbónico;
- (c) un agente acidificante; y
- (d) xilitol;

en donde el producto dental se proporciona en forma de un comprimido que tiene una fuerza de rotura media del comprimido de 10 a 60 N cuando se prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2.9.8 "Resistencia al aplastamiento de comprimidos". En otra realización de este aspecto, el producto dental de la presente invención se proporciona en forma de un comprimido que tiene una fuerza de rotura media del comprimido de 10 a 40 N, tal como de 10 a 30 N, tal como de 10 a 25 N, tal como de 15 a 25 N, tal como de 18 a 23 N, cuando se prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2.9.8 "Resistencia al aplastamiento de comprimidos".

Composiciones preferidas y componentes adicionales

El producto dental de la presente invención también puede comprender uno o más aditivos aceptables. El experto en la materia conoce una gama de aditivos aceptables que son adecuados para su incorporación en dichos productos dentales. Extractos y jugos de frutas y hierbas, aceites vegetales y aceites esenciales son todos compatibles con la composición. Se pueden usar tintes, tanto derivados de manera natural como sintéticos, para teñir el producto dental.

Los aceites esenciales poseen propiedades medicinales bien conocidas y se ha demostrado que exhiben efectos antimicrobianos, antisépticos y astringentes, además de inhibir la formación de placa y refrescar el aliento, cuando se usan en composiciones de higiene oral. Los componentes activos de aceites esenciales, tal como el mentol, timol, eucaliptol, α/β -pineno y limoneno, están presentes en muchos aceites esenciales en concentraciones variables.

Preferentemente, el producto dental de la presente invención comprende aceite de anís, aceite esencial de cardamomo, aceite de corteza de canela, aceite esencial de salvia, aceite de semillas de cilantro, aceite esencial de hinojo, aceite esencial de pomelo, aceite de enebro, aceite de lavanda, aceite de limón, aceite de lima, aceite de neroli, aceite de naranja, aceite de menta, aceite de rosa, aceite de menta verde, aceite de albahaca, aceite de tomillo, aceite de manzanilla, aceite de salvia, aceite de orégano y sus mezclas.

En un aspecto, los aditivos aceptables se seleccionan del grupo que consiste en aceites, aromatizantes, fragancias, colorantes, lustres comestibles, cargas, aglutinantes, vitaminas y mezclas de los mismos.

En un aspecto preferido, el producto dental de la presente invención comprende además uno o más aromatizantes y uno o más colorantes.

En un aspecto preferido, el producto dental puede comprender además sílice precipitada como un aditivo aceptable. La sílice precipitada es una sílice (SiO_2) producida por precipitación a partir de una solución que contiene sales de silicato. Generalmente se usa como agente de limpieza, espesante y pulidor en pastas dentales para el cuidado de la salud bucal.

En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 10 % en peso del producto dental. En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 9 % en peso del producto dental. En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 8 % en peso del producto dental. En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 7 % en

peso del producto dental. En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 6 % en peso del producto dental. En un aspecto, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad no superior al 5 % en peso del producto dental. En un aspecto preferido, los aditivos aceptables están presentes en una cantidad del 0,01 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, tal como en una cantidad del 0,01 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental.

En algunos aspectos preferidos, el producto dental de la presente invención comprende un revestimiento exterior. En un aspecto preferido, el producto dental es un comprimido sólido recubierto con un material de recubrimiento externo. En un aspecto preferido, el recubrimiento comprende al menos los siguientes componentes:

- (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato;
- (b) una sal de ácido carbónico; y
- (c) un agente acidificante.

En un aspecto preferido, el producto dental es un enjuague bucal. En un aspecto preferido, el producto dental se proporciona en forma de un comprimido sólido para usar como enjuague bucal.

En un aspecto preferido, el producto dental comprende

- (a) una fuente mineral (en la que la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio y/o iones fosfato) en una cantidad del 40 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental;
- (b) una sal de un ácido carbónico en una cantidad del 10 al 45 % en peso basado en el peso del producto dental;
- (c) un agente acidificante en una cantidad del 1,5 al 22,5 % en peso basado en el peso del producto dental; y
- (d) xilitol en una cantidad del 0,1 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

La relación en peso de la sal de ácido carbónico al agente acidificante puede ser suficiente para asegurar la neutralización completa del ácido durante el uso. En un aspecto preferido, la sal de un ácido carbónico y el agente acidificante están presentes en una relación en peso de al menos 2:1, tal como en una relación en peso de 10:1 a 2:1, tal como de 8:1 a 2:1, tal como de 7:1 a 2:1, tal como de 6:1 a 2:1, tal como de 5:1 a 2:1.

Los intervalos anteriores proporcionan cantidades preferidas de cada uno de los componentes. Cada uno de estos intervalos puede tomarse solo o combinado con uno o más intervalos de otros componentes para proporcionar un aspecto preferido de la invención.

Proceso

En otro aspecto, se proporciona un proceso para la producción de un producto dental que comprende las etapas de:

i) preparar una composición que comprende

- (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato;
- (b) una sal de ácido carbónico;
- (c) un agente acidificante; y
- (d) xilitol,

en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1; y

ii) presionar la composición de la etapa i) en forma de comprimido.

La forma de los productos dentales de la presente invención no está limitada siempre que sea de un tamaño que pueda colocarse en la boca de un usuario. Puede ser que los comprimidos de los productos dentales tengan una forma que sea estéticamente agradable y/o que ayude en el uso del producto.

Por tanto, en un aspecto del proceso de la presente invención, la mezcla de la etapa i) se solidifica en una forma predeterminada.

En un aspecto del proceso de la presente invención, la mezcla de la etapa i) se presiona en un molde, se deja solidificar, y luego resultó producir el producto dental.

Como se describe en el presente documento, el producto dental puede comprender además uno o más aditivos aceptables. En un aspecto, el proceso comprende además la etapa de combinar con la mezcla de la etapa i) uno o más aditivos aceptables como se definió anteriormente.

Método

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un método para limpiar la boca y refrescar el aliento, comprendiendo el método:

(i) disolver en la boca un producto dental como se define en el presente documento;

(ii) enjuagar el producto disuelto de la boca.

En un aspecto preferido, el producto dental se disuelve en la boca colocando el producto dental en la lengua del usuario.

Ejemplos

A continuación, se describirá en detalle la invención con referencia a los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1

Se preparó un producto dental que tenía la siguiente composición.

La formulación para la composición será la siguiente;

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	16,52
	Fosfato dicálcico	54,33
	Sílice precipitada	12,80
	Polvo de cúrcuma	3,15
	Xilitol	0,65
	Sorbitol	3,75
	Ácido cítrico	5,10
B	Ácido málico	2,55
	Aceite de menta	1,15

El producto dental que tiene la composición anterior se formuló como sigue:

1. Pesar y tamizar todas las partes componentes de la fase A.

2. Homogeneizar los polvos de flujo libre resultantes y colocarlos en un horno precalentado durante 30 minutos a 80 grados centígrados.

3. Incorporar las partes componentes de la fase B en la fase A y mezclar bien.

4. Alimentar el polvo de flujo libre resultante en una prensa de comprimidos y comprimir el polvo para crear un comprimido de la dureza deseada.

Cuando se usó el producto, se encontró que tenía una tasa de efervescencia que era suficiente para liberar partículas orgánicas entre los dientes y alrededor de la línea de las encías y reducir o evitar la acumulación de placa, mientras que el aroma no se vio afectado negativamente por la concentración de ácido cítrico presente.

Ejemplo 2

Se preparó un producto dental que tenía la siguiente composición.

La formulación para la composición fue la siguiente:

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	21,27
	Fosfato dicálcico	45,21
	Sílice precipitada	12,81
	Polvo de espirulina	3,73
	Sal marina fina	5,91
	Xilitol	0,45
	Sorbitol	2,30
	Ácido cítrico	3,38
B	Ácido málico	1,69
C	Bicarbonato sódico	0,53
	Fosfato dicálcico	1,29
	Sílice precipitada	0,36
	Polvo de espirulina	0,06
	Sal marina fina	0,09
D	Ácido cítrico	0,12
	Ácido málico	0,06
E	Aceite de tomillo	0,75

El producto dental que tiene la composición anterior se formuló como sigue:

1. Pesar y tamizar todas las partes componentes de la fase A.
- 5 2. Homogeneizar los polvos de flujo libre resultantes y colocarlos en un horno precalentado durante 30 minutos a 80 grados centígrados.
3. Incorporar las partes componentes de la fase B en la fase A y mezclar bien.
4. Alimentar el polvo de flujo libre resultante en una prensa de comprimidos y comprimir el polvo para crear un comprimido de la dureza deseada.
- 10 5. Tamizar y homogeneizar las partes componentes de la fase C.
6. Incorporar las partes componentes de la fase D en la fase C y mezclar bien.
7. Rociar el comprimido de las fases A y B con el aceite de la fase E y cubrir el comprimido con el polvo que fluye libremente de las fases C y D.
8. Dejar secar a temperatura ambiente durante 2 horas.

15 Cuando se usó el producto, se encontró que tenía una tasa de efervescencia que era suficiente para liberar partículas orgánicas entre los dientes y alrededor de la línea de las encías y reducir o evitar la acumulación de placa, mientras que el aroma no se vio afectado negativamente por la concentración de ácido cítrico presente.

20 Ejemplo 3 (no de acuerdo con la invención)

Los productos dentales que tienen las siguientes composiciones se formularon como sigue:

1. Pesar y tamizar todas las partes componentes de la fase A.
- 25 2. Homogeneizar los polvos de flujo libre resultantes y colocarlos en un horno precalentado durante 30 minutos a 80 grados centígrados.
3. Incorporar las partes componentes de la fase B en la fase A y mezclar bien.
4. Alimentar el polvo de flujo libre resultante en una prensa de comprimidos y comprimir el polvo para crear un comprimido de la dureza deseada.
- 30 5. Dejar secar a temperatura ambiente durante 2 horas.

Muestra 3.1

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	21,25
	Fosfato dicálcico	44,60
	Cristales de mentol	2,90
	Sílice precipitada	11,55
	Xilitol	1,50

(continuación)

Fase	Materia prima	% en peso
	Solución de color FD&C (10 %)	0,40
	Aroma	10,80
B	Ácido cítrico	7,00
Total		100

La efervescencia de esta muestra fue demasiado vigorosa y afectó negativamente el sabor de la composición general hasta el punto de que era desagradable. También se consideró un agente sensibilizante, haciendo que las encías y la línea de las encías se vuelvan sensibles.

5

Muestra 3.2

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	21,25
	Fosfato dicálcico	44,60
	Cristales de mentol	2,90
	Sílice precipitada	11,55
	Xilitol	1,50
	Solución de color FD&C (10 %)	0,40
	Aroma	10,80
B	Ácido tartárico	7,00
Total		100

El reemplazo de igual a igual de ácido cítrico con ácido tartárico produjo una composición mínimamente efervescente. La velocidad de disolución fue muy lenta, aunque el comprimido se disolvió por completo. Se descubrió que la muestra proporcionaba un sabor muy desagradable

10

Muestra 3.3

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	21,25
	Fosfato dicálcico	44,60
	Cristales de mentol	2,90
	Sílice precipitada	11,55
	Xilitol	1,50
	Solución de color FD&C (10 %)	0,40
	Aroma	10,80
B	Ácido málico	7,00
Total		100

El ácido málico es conocido en la técnica como un ácido orgánico alternativo debido a sus propiedades potenciadoras del aroma. Sin embargo, este comprimido de muestra simplemente se disolvió en la boca sin ninguna acción efervescente.

15

Muestra 3.4

Fase	Materia prima	% en peso
A	Bicarbonato sódico	21,25
	Fosfato dicálcico	44,60
	Cristales de mentol	2,90
	Sílice precipitada	11,55
	Xilitol	1,50
	Solución de color FD&C (10 %)	0,40
	Aroma	10,80
B	Ácido cítrico	2,33
	Ácido málico	4,67
Total		100

Esta muestra contenía una mezcla de ácido cítrico y ácido málico en una proporción de 1:2. Se descubrió que la muestra sufría las mismas desventajas que la muestra 3.3, a saber, poca efervescencia.

5 Ejemplo 4

Los comprimidos preparados de acuerdo con el Ejemplo 1 y el Ejemplo 2 se ensayaron de acuerdo con la Farmacopea Europea 2.9.8 "Resistencia al aplastamiento de los comprimidos". La prueba se realizó de la siguiente manera:

Aparato - El aparato consta de 2 mandíbulas una frente a la otra, una de las cuales se mueve hacia la otra. Las superficies planas de las mandíbulas son perpendiculares a la dirección del movimiento. Las superficies aplastantes de las mandíbulas son planas y más grandes que la zona de contacto con el comprimido. El aparato se calibra utilizando un sistema con una precisión de 1 newton. La prueba actual se realizó con un "Dr Schleuniger Pharmatron 5Y Hardness Tester". Los comprimidos se probaron con sus lados alineados contra las "mandíbulas" del probador.

Procedimiento de operación - Coloque el comprimido entre las mandíbulas, teniendo en cuenta, cuando sea aplicable, la forma, la marca de separación y la inscripción; para cada medición, oriente el comprimido de la misma manera con respecto a la dirección de aplicación de la fuerza. Lleve a cabo la medición en 10 comprimidos, teniendo cuidado de que todos los fragmentos de comprimidos se hayan eliminado antes de cada determinación.

Expresión de resultados - los resultados se expresaron como el valor medio de las fuerzas medidas, expresado en Newtons.

Resultados

Muestra	Fuerza de ruptura media del comprimido (N)
Ejemplo 1	22,9
Ejemplo 2	18,6

Varias modificaciones y variaciones de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance y el espíritu de la invención. Aunque la presente invención se ha descrito en relación con realizaciones preferidas específicas, debe entenderse que la invención según se reivindica no debe considerarse limitada indebidamente a dichas realizaciones específicas. De hecho, diversas modificaciones de los modos descritos para llevar a cabo la invención que son obvios para los expertos en el campo de la química, de la biología o campos relacionados están destinados a estar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un producto dental en forma de un sólido que comprende

- 5 (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato;
 (b) una sal de ácido carbónico;
 (c) un agente acidificante; y
 (d) xilitol;

10 en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

15 2. Un producto dental de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio e iones fosfato, siendo la fuente mineral, por ejemplo, al menos fosfato dicálcico.

20 3. Un producto dental de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la fuente mineral está presente en una cantidad del 40 al 60 % en peso basado en el peso del producto dental, estando la fuente mineral presente, por ejemplo, en una cantidad del 45 al 55 % en peso basado en el peso del producto dental.

4. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la sal de ácido carbónico se selecciona de carbonatos de metales alcalinos y mezclas de los mismos, siendo la sal del ácido carbónico, por ejemplo, al menos bicarbonato de sodio.

25 5. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sal de ácido carbónico está presente en una cantidad del 10 al 45 % en peso basado en el peso del producto dental, estando la sal de ácido carbónico presente, por ejemplo, en una cantidad del 10 al 30 % en peso basado en el peso del producto dental.

30 6. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el agente acidificante consiste en una mezcla de ácido cítrico y ácido málico.

35 7. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el agente acidificante está presente en una cantidad del 1,5 al 22,5 % en peso basado en el peso del producto dental, estando el agente acidificante presente, por ejemplo, en una cantidad del 1,5 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental.

8. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el agente acidificante comprende ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 4:1 a 2:1.

40 9. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el agente acidificante comprende ácido cítrico y ácido málico en una relación en peso de 2,5:1 a 1,5:1.

45 10. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el ácido cítrico está presente en una cantidad del 1 al 15 % en peso basado en el peso del producto dental, estando el ácido cítrico presente, por ejemplo, en una cantidad del 2 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental.

50 11. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el ácido málico está presente en una cantidad del 0,5 al 7,5 % en peso basado en el peso del producto dental, estando el ácido málico presente, por ejemplo, en una cantidad del 1 al 5 % en peso basado en el peso del producto dental.

12. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en donde el xilitol está presente en una cantidad del 0,1 al 10 % en peso basado en el peso del producto dental, estando el xilitol presente, por ejemplo, en una cantidad del 0,1 al 2 % en peso basado en el peso del producto dental.

55 13. Un producto dental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende además uno o más aditivos seleccionados del grupo que consiste en aceites, aromatizantes, colorantes, lustres comestibles, cargas, aglutinantes, vitaminas y sus mezclas, comprendiendo además, por ejemplo, uno o más aromatizantes y uno o más colorantes.

60 14. Un proceso para la producción de un producto dental como se define en las reivindicaciones 1 a 13 que comprende las etapas de:

i) preparar una composición que comprende

- 65 (a) una fuente mineral, en donde la fuente mineral comprende una fuente o fuentes de iones calcio, iones fosfato o tanto iones calcio como iones fosfato;

- (b) una sal de ácido carbónico;
- (c) un agente acidificante; y
- (d) xilitol;

5 en donde el agente acidificante comprende al menos ácido cítrico y ácido málico, en donde el ácido cítrico y el ácido málico están presentes en una relación en peso de 4:1 a 1,5:1.

ii) presionar la composición de la etapa i) en forma de comprimido.

10 15. Un método para limpiar la boca y refrescar el aliento, comprendiendo el método

- (i) disolver en la boca un producto dental como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13;
- (ii) enjuagar el producto disuelto de la boca.