

PETITORIO

01 94442 0

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 01094442 00000000

Folios: 09

Fecha (HID): 2001-11-01 17:22:24

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3

①

SOLICITUD DE :

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad

②

SOLICITANTE
(71)Nombre: WARNER LAMBERT
COMPANYDirección: 201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey
07950, Estados Unidos de América.Teléfono: 570-0010 Fax: 285-6908

E-Mail: _____

Domicilio: New York, Estados Unidos de América

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)Nombre: CARLOS R. OLARTEDirección: CALLE 35 No. 7-25 Piso 4Teléfono: 570-0010 Fax: 285-6908E-Mail: patents.bogota@bakernet.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número 79.782.747 TP 74.295

④

INVENTOR (ES)
(72)Nombre: (1) DAHSHEN YU (2) RITA M. PARIKH /
(3) CHARLES POZZI (4) BRUCE KOHUTDirección: (1, 2, 3, 4) 201 Tabor Road, Morris Plains, New
Jersey 07950, Estados Unidos de América.

Teléfono: _____ Fax: _____

E-Mail: _____

Domicilio: Estados Unidos de América.

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número _____

⑤

Título (54)

COMPOSICIONES DENTRIFICAS QUE TIENEN UNA ABRASION REDUCIDA.

⑥

Clasificación Internacional (51)

⑦

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

Noviembre 2, 2000

(31) Número de Solicitud

09/704,427

⑧

Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses ☐12 meses ☐18 meses ☒Otro ☐

⑨

Comprobante de pago No. 32,948; 33,979

Fecha: Mayo 24, 2001; Mayo 20, 2001.

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia certificada de la primera solicitud si se reivindica prioridad
- ☒ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o as causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones.
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12x12

11

FIGURA CARACTERISTICA:

12

NOMBRE:

CARLOS R. OLARTE

FIRMA:

C.C. 79.782.747 de Btá T.P. 74.295

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 01094442 00000000

Folios: 89

Fecha (GMD): 2001-11-01 17:22:24

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRAR/ 411 PRESENTAR

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 32,948
FECHA : MAYO 24 DE 2001

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3447	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3448	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3446	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3449	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3454	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3450	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3452	25/01/2001	608,000.00
PEDRO RODRIGUEZ	RECIBO DE CAJA			3453	25/01/2001	608,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	356,640.00
	TOTAL :	\$ 356,640.00

SON: TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicalcion : 01094442 00000000 Folios: 89
Fecha (MD): 2001-11-01 17:22:24
Tramite : 002 PATENTES D / REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 33,979
FECHA : MAYO 30 DE 2001

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JORGE LUIS GOMEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8151154	30/05/2001	17,412,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	100,000.00
	TOTAL :	\$ 100,000.00

SOM CIENTO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: Info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

5
X

TRADUCCION OFICIAL No. 030/01 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del Traductor. Esta es una Traducción Oficial efectuada el día 23 de enero de 2001 por la Sra. María Teresa Lara R., c.c. 41.568.055 de Bogotá, Traductora Oficial según Resolución No. 01016 del 2 de octubre de 1998, expedida por el Ministerio de Justicia.

=====

Poder otorgado por WARNER-LAMBERT COMPANY para su representación en asuntos de propiedad industrial en Colombia. Certificación notarial suscrita por Kenneth Greenwood, Notario Público de Egham, Surrey, Inglaterra, y legalizaciones subsiguientes.

PODER

La abajo firmada, WARNER-LAMBERT COMPANY, sociedad constituida conforme a las leyes del estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en 201 Tabor Road, Morris Plains, Nueva Jersey 07950, Estados Unidos de América, declara por el presente otorgar a CARLOS R. OLARTE y/o ALVARO CORREA ORDOÑEZ poder especial amplio y bastante para recabar de las oficinas y autoridades nacionales que correspondan, la obtención de: Patentes de invención, patentes de modelo de utilidad, diseños industriales, fusiones, cambios de nombre, cesiones, presentación y trámite de oposiciones, cambios de dirección, a cuyo efecto los faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir y percibir. Se concede a los expresados mandatarios poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones

MARIA TERESA LARA R.
TRADUCTORA OFICIAL
RESOLUCION No. 01016
DE MINISTERIO DE JUSTICIA

24 ENE 2001
BOGOTA D.C. - COLOMBIA
ALVARO BANCHEZ
NOTARIO ONCE (11)

o demandas que por motivo de las marcas se presentaren y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas o judiciales de cualquier orden, dándoles así mismo facultad para sustituir el presente y en caso necesario revocar dichas sustituciones.

Dado y firmado en Nueva York, Nueva York, E.U.A., a los 12 días del mes de diciembre de 2000.

WARNER-LAMBERT COMPANY

(Fdo.) J. Trevor Lumb

J. TREVOR LUMB
ASESOR GENERAL ASISTENTE DE PATENTES

[Sello] **Certificado, verificado y autenticado
en la ciudad de Egham en Surrey**

A los 4 días del mes de enero de 2001

KENNETH GREENWOOD
NOTARIO PUBLICO
HORNE ENGALL AND FREEMAN

(Adherida, oblea dorada
con el sello notarial)

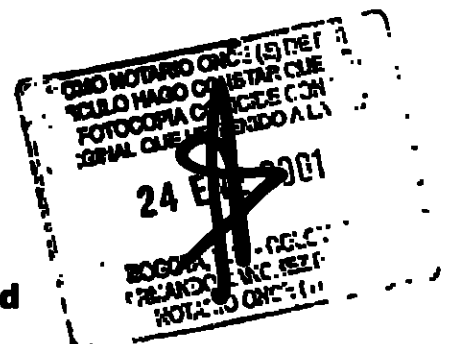
REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

No. D653053

Fecha 4 de enero de 2001

Este documento lleva la firma/sello de **K. Greenwood**

actuando en calidad de **Notario Público**



LA OFICINA DE LA
TRADUCCION OFICIAL
RESOLUCION 113.0101
DE MINISTRO

Firmado por: T.S. Cunningham

Por el Secretario de Estado Principal de Su Majestad
para Asuntos Exteriores y de la Commonwealth

EN ESPAÑOL: Certificación del Consulado General de Colombia en Londres,
bajo el No. 01/0043 de fecha 5 de enero de 2001. Legalización de la firma de la
funcionaria consular por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia,
bajo el No. 004033 de fecha 23 de enero de 2001.

=====

La anterior es traducción fiel y completa del documento en referencia, de la cual
se deja copia en este archivo para su confrontación.

Q
MARÍA TERESA LARA R.
TRADUCTORA OFICIAL
REGISTRO No. 01016
MINISTERIO DE JUSTICIA

Maria Teresa Lara R.
María Teresa Lara R.
c.c. 41.568.055 de Bogotá
Traductora Oficial según
Resolución No. 01016 del
2 de octubre de 1998, del
Ministerio de Justicia

RECIBIDO
2001 ENE 24 A 8:59
Miguel
C.C. 11.724.0105
CALLE 13 N.º 37-86

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
Sanchez
24/27/01
CUYA FIRMA SE ENCUENTRA
RECIBIDA EN
LAS FOLIAS...

COMO NOTARIO ONCE (11) DE ESTE
CIRCULO HAGO CONSTAR QUE ESTA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL
ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.
24 ENE 2001
BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA
ARMANDO SANMARTÍN ARRA
NOTARIO C. 3111, F.

POWER OF ATTORNEY**PODER**

The undersigned, **WARNER-LAMBERT COMPANY**,
a corporation organized under the laws of
the State of Delaware, United States of America
located in

201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey
07950, United States of America

declares that it hereby grants to
CARLOS R. OLARTE and/or
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

a full and sufficient power of attorney to apply to
the proper national officers and authorities for the
issue of: Patents of Invention, Patents for
Utility Models, Industrial Designs, changes
of name, assignments, filing and prosecution
of oppositions, changes of address
to which end it empowers them to take all steps
necessary before said authorities for the objects
stated, to file petitions, prepare descriptions, make
protests, declarations, appeals and objections, pay
imposts, apply for certifications, receive documents
and securities, abandon applications and collect
refunds. To the said mandatories sufficient power
is granted hereby to receive notifications for and on
behalf of the Company, to confer powers on those
who are to represent the company judicially and
extrajudicially, to answer in court in the matter of
all claims and demands that may be presented in
connection with the marks, and to do everything
that may be required, before administrative or
judicial officers of any class giving them likewise
power to substitute these presents and revoke such
substitutions if necessary.

La abajo firmada

WARNER-LAMBERT COMPANY

domicilada en

declara por el presente otorgar a

CARLOS R. OLARTE y/o

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

poder especial amplio y bastante para recabar de las
oficinas y autoridades nacionales que correspondan,
la obtención de: Patentes de Invención, Patentes
de Modelo de Utilidad, Diseños Industriales,
fusiones, cambios de nombre, cesiones, presentación
a cuyo efecto los faculta para dar ante dichas
autoridades, todos los pasos necesarios al objeto
indicado, elevar solicitudes, formular descripciones,
protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos,
oblar impuestos, solicitar testimonios, recibir
documentos y valores, desistir y percibir. Se
concede a los expresados mandatarios poder
bastante para recibir notificaciones a nombre de la
compañía, otorgar poderes a quienes vayan a
representar a la compañía judicial y
extrajudicialmente, responder en juicio a todas las
reclamaciones o demandas que por motivo de las
marcas se presentaren y hacer cuanto fuere
necesario, ante las autoridades administrativas o
judiciales de cualquier orden, dándoles asimismo
facultad para sustituir el presente y en caso
necesario revocar dichas sustituciones.

Dado y firmado en _____

Done and subscribed, in New York, New York, U.S.A.

a los _____

Dated 12 December 2000

WARNER-LAMBERT COMPANY

J. TREVOR LUMB

ASSISTANT GENERAL PATENT

*Certified, Verified And Authenticated
in the Town of Exeter*

KENNETH GREENWOOD
NOTARY PUBLIC
HORNE ENGALL AND FREEMAN

GRUPO NOTARIO ORDE (2) DE 25 TS
CUALO HAGO CONSTAR QUE
FOTOCOPIA CONCORDA CON EL
ORIGINAL QUE ME TRABA A LA

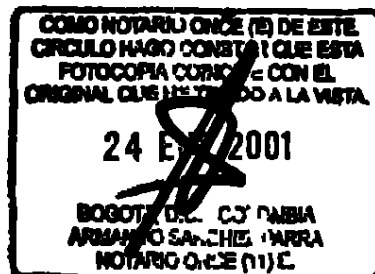
24 Feb 2001

ROGOTA, D.C.
ARMANDO
NOTARIO

4102

* y trámite de oposiciones, cambios de dirección.

Maria Teresa Lira R.
MARIA TERESA LIRA R.
TRADUCTORA OFICIAL
RESOLUCION No. 01018
DE MINISTERIO DE MINISTROS 030/01



UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

No **D653053**

Date **4 January, 2001**

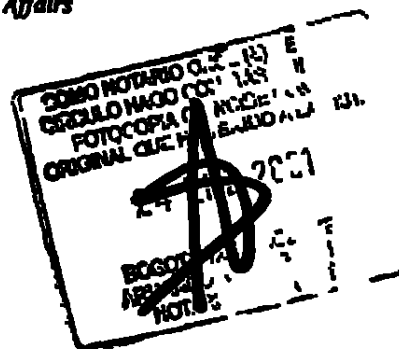
This document bears
the signature / seal of **K Greenwood**

Acting in the capacity of **Notary Public**

Signed by **T.S. Cunningham**



*For Her Majesty's Principal Secretary of State
For Foreign and Commonwealth Affairs*



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

August 22, 2001

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 09/704,427

FILING DATE: November 02, 2000

By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS

T. Wallace
T. WALLACE
Certifying Officer

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL
(Large Entity)

(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))

Docket No.
5993-03-EJPTotal Pages in this Submission
25

TO THE ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS

Box Patent Application
Washington, D.C. 20231

transmitted herewith for filing under 35 U.S.C. 111(a) and 37 C.F.R. 1.53(b) is a new utility patent application for an invention entitled:

DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY

and invented by:

Dashan Ye; Rita M. Parikh; Charles Pozzi; Bruce Kohut

If a CONTINUATION APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information:

☐ Continuation ☐ Divisional ☒ Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: 09/288,828

Which is a:

☐ Continuation ☐ Divisional ☐ Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: _____

Which is a:

☐ Continuation ☐ Divisional ☐ Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: _____

Inclosed are:

Application Elements

1. ☒ Filing fee as calculated and transmitted as described below
2. ☒ Specification having 29 pages and including the following:
 - a. ☒ Descriptive Title of the Invention
 - b. ☒ Cross References to Related Applications (if applicable)
 - c. ☐ Statement Regarding Federally-sponsored Research/Development (if applicable)
 - d. ☐ Reference to Microfiche Appendix (if applicable)
 - e. ☒ Background of the Invention
 - f. ☒ Brief Summary of the Invention
 - g. ☐ Brief Description of the Drawings (if drawings filed)
 - h. ☒ Detailed Description
 - i. ☒ Claim(s) as Classified Below
 - j. ☒ Abstract of the Disclosure

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL (Large Entity)

(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.63(b))

Docket No.
5993-03-EJF

Total Pages in this Submission
25

Application Elements (Continued)

3. ☐ Drawing(s) (when necessary as prescribed by 35 USC 113)
- a. ☐ Formal Number of Sheets _____
- b. ☐ Informal Number of Sheets _____
4. ☒ Oath or Declaration
- a. ☒ Newly executed (original or copy) ☐ Unexecuted
- b. ☐ Copy from a prior application (37 CFR 1.63(d)) (for continuation/divisional application only)
- c. ☒ With Power of Attorney ☐ Without Power of Attorney
- d. ☐ DELETION OF INVENTOR(S)
Signed statement attached deleting inventor(s) named in the prior application,
see 37 C.F.R. 1.63(d)(2) and 1.33(b).
5. ☐ Incorporation By Reference (usable if Box 4b is checked)
The entire disclosure of the prior application, from which a copy of the oath or declaration is supplied under Box 4b, is considered as being part of the disclosure of the accompanying application and is hereby incorporated by reference therein.
6. ☐ Computer Program in Microfiche (Appendix)
7. ☐ Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Submission (If applicable, all must be included)
- a. ☐ Paper Copy
- b. ☐ Computer Readable Copy (Identical to computer copy)
- c. ☐ Statement Verifying Identical Paper and Computer Readable Copy

Accompanying Application Parts

8. ☐ Assignment Papers (cover sheet & document(s))
9. ☐ 37 CFR 3.73(B) Statement (when there is an assignee)
10. ☐ English Translation Document (If applicable)
11. ☒ Information Disclosure Statement/PTO-1449 ☒ Copies of IDS Citations
12. ☐ Preliminary Amendment
13. ☒ Acknowledgment postcard
14. ☒ Certificate of Mailing
- ☐ First Class ☒ Express Mail (Specify Label No.): _____

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL
(Large Entity)

(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))

Docket No.
9903-03-KIF

Total Pages in this Submission
25

Accompanying Application Parts (Continued)

15. ☐ Certified Copy of Priority Document(s) (If foreign priority is claimed)

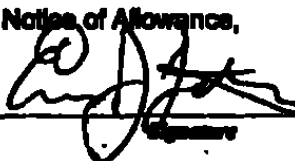
16. ☐ Additional Enclosures (please identify below):

Fee Calculation and Transmittal

CLAIMS AS FILED

For	#Filed	#Allowed	#Extra	Rate	Fee
Total Claims	20	- 20 =	0	x \$18.00	\$0.00
Indep. Claims	1	- 3 =	0	x \$78.00	\$0.00
Multiple Dependent Claims (check if applicable) ☐					\$0.00
BASIC FEE					\$710.00
OTHER FEE (specify purpose)					\$0.00
TOTAL FILING FEE					\$710.00

- ☐ A check in the amount of _____ to cover the filing fee is enclosed.
- ☒ The Commissioner is hereby authorized to charge and credit Deposit Account No. 23-0455 as described below. A duplicate copy of this sheet is enclosed.
- ☒ Charge the amount of \$710.00 as filing fee.
- ☒ Credit any overpayment.
- ☒ Charge any additional filing fees required under 37 C.F.R. 1.16 and 1.17.
- ☒ Charge the issue fee set in 37 C.F.R. 1.18 at the mailing of the Notice of Allowance, pursuant to 37 C.F.R. 1.311(b).


Signature

Evan J. Federman, Assistant General Patent Counsel
Warner-Lambert Company
201 Tabor Road
Morris Plains, NJ 07950
Phone (973) 385 5263
Fax (973) 385 3117

1. No. 2,2000
dated: October, 2000

15
~~20~~

UNITED STATES PATENT APPLICATION

Duncan Yu, Rita M. Parikh, Charles Pozzi and Bruce Kohut have invented an improvement in

DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY

for which the following is an application.

16
X

DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

5 This is a continuation-in-part of U.S. Patent Application Serial No. 09/288,828.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. FIELD OF THE INVENTION

10 The present invention relates to dentifrice compositions having reduced abrasivity. Specifically, the invention is directed to a method for reducing the abrasivity of dentifrice compositions employing an abrasive system and at least one zinc salt.

2. DESCRIPTION OF RELATED ART

15 It has been difficult heretofore to provide dentifrices for use in the daily brushing and cleaning of teeth which provide a desirable balance of cleaning and polishing actions. This has been largely due to the difficulty in selecting suitable abrasives which afford maximum removal of difficult stains and debris without damaging the oral hard tissues.

20 The function of an abrasive substance in formulations intended for use in the oral cavity is to remove various deposits, including pellicle film, from the surface of the teeth. Pellicle film is a tightly adherent film which often contains brown or yellow pigments and imparts an unsightly appearance to the teeth. An advantageous abrasive material for incorporation into dental formulations should maximize film removal without causing undue abrasion to the hard tooth tissues. The typical soft abrasives used in dental compositions, such as dicalcium phosphate and calcium phosphate, although not unduly abrasive to tooth tissue, are not as effective as the hard abrasives in removing these undesirable deposits from the teeth. However, hard abrasives can cause serious problems when present in dental preparations since their outstanding abrasive characteristics are likely to cause undue abrasion to the oral hard tissues (enamel, dentin and cementum).

25 Others have attempted to address the problem of decreasing the abrasivity of dentifrices. For example, U.S. Patent No. 4,102,992 discloses dentifrice compositions comprising water-insoluble organic polymers, such as thermoplastic acrylics (polymethyl

17
2
methacrylate and polyisobutyl methacrylate), cellulose, polyamides, polyethylene, polystyrene and the vinyls, which are less abrasive than calcium carbonate polishing agent.

U.S. Patent No. 4,828,833 discloses dentifrice compositions in which a water soluble, linear polymer having a molecular weight above 1,000,000 effects a substantial reduction in dentin abrasivity and improves stain removal.

U.S. Patent No. 4,144,322 discloses the reduction of enamel abrasiveness in dentifrices comprising a dental abrasive system of hydrated siliceous abrasive and the hard abrasive calcined alumina, and about 1-5% by weight of a calcium, magnesium or sodium salt, which effects a reduction in the radioactive (or relative) enamel abrasion (REA) of the dentifrice.

U.S. Patent No. 4,407,788 and British Patent No. 2,100,983B disclose a siliceous polishing material and a small amount of a water soluble resinous poly(ethylene oxide) and maltitol humectant, which improve stain removal without raising radioactive (or relative) dentin abrasion (RDA).

Despite the foregoing developments, there is still room in the art for improved dentifrice compositions. In particular, it is desired to provide a method for reducing the abrasivity of dentifrice compositions without unduly hindering their cleaning efficacy. It is also desired to provide dentifrice compositions prepared according to such a method.

SUMMARY OF THE INVENTION

A method for reducing an abrasivity of a dentifrice composition containing an abrasive, includes incorporating into the dentifrice composition a zinc salt in an amount sufficient to reduce a dentinal abrasivity of the composition by at least 10% and reduce an enamel abrasivity of the dentifrice composition by at least 10%. The method provides an improved dentifrice composition, which is at least 90% as effective at stain removal as the original dentifrice composition.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

While the prior art discloses low pH toothpastes and other dentifrice compositions that contain zinc, the inventors are not aware of any prior art teaching that increasing zinc concentration decreases abrasivity without unduly hindering cleaning efficacy. The method

18
27

and dentifrice of the invention benefit from this surprising and unexpected results associated with increased zinc concentration.

In embodiments, dentinal abrasivity is reduced by at least 10%, preferably at least 20%, more preferably at least 30% (as measured, for example, by the Relative Dentinal Abrasivity procedure described in the Examples, below).

In embodiments, enamel abrasivity is reduced by at least 10%, preferably at least 50%, more preferably up to about 80% (as measured, for example, by the Relative Enamel Abrasivity procedure described in the Examples, below).

The invention is especially surprising in that the decreased abrasivity is not necessarily accompanied by a reduction in stain removal efficacy. Thus, the invention is able to provide an improved dentifrice composition, which is at least as effective at stain removal as an unimproved version of the same dentifrice composition.

Dentifrices according to the invention preferably comprise a zinc salt selected from the group consisting of zinc citrate, zinc chloride, zinc acetate, zinc oxide and zinc sulfate. The zinc salt is preferably added in an amount from about 0.01 to about 3.0 wt.% (the expression "wt.%" as used herein denotes percentage by weight of the total weight of composition unless otherwise indicated), more preferably from about 0.02 to about 0.7 wt.%, even more preferably, from about 0.05 to about 0.5 wt.%, most preferably from about 0.1 to about 0.3 wt.%.

The pH for preferred embodiments of the present invention is from about 3.0 to about 5.5. A pH greater than about 5.5 has been found to decrease the antiseptic activity of the dentifrice composition.

The pH of the claimed dentifrice is adjusted to below 5.5 using suitable food or pharmaceutical grade acidifiers. These could include, but are not limited to, at least one of the following acidifiers: phosphoric acid, benzoic acid, citric acid, or other tricarboxylic acids, and the like. The most preferred acidifiers in the present invention include a mixture of phosphoric acid (from about 0.01% w/w to about 3.0% w/w, preferably in the range of from about 0.1% w/w to about 1.5% w/w, and most preferably in the range of from about 0.2% w/w to about 0.75% w/w); monobasic sodium phosphate (from about 0.01% w/w to

19
24

about 1% w/w, preferably from about 0.1% w/w to about 0.5% w/w, and most preferably from about 0.2% w/w to about 0.4% w/w); dibasic sodium phosphate (from about 0.001% w/w to about 1.0% w/w, preferably from about 0.01% w/w to about 0.5% w/w, and most preferably from about 0.01% w/w to about 0.05% w/w); and benzoic acid (from about 0.01% w/w to about 1.0% w/w, preferably from about 0.05% w/w to about 0.5% w/w, and most preferably from about 0.08% w/w to about 0.35% w/w). The exact amount of acidifier added will depend on the final pH and buffer capacity desired.

The pH of the products may be buffered with salts of the acids in question. Common buffer systems include phosphoric acid and sodium phosphate salts, or citric acid and sodium citrate. Suitable buffers for use in this invention include citric acid-sodium citrate, phosphoric acid-sodium phosphate, sodium monobasic phosphate, sodium dibasic phosphate, acetic acid-sodium acetate, succinic acid-sodium succinate, aconitic acid-sodium aconitate and benzoic acid-sodium benzoate in amounts up to about 1% w/w, preferably from about 0.05% w/w to about 0.75% w/w of the composition, and most preferably from about 0.1% w/w to about 0.5% w/w of the composition.

Dentifrice compositions of this invention also contain, but are not limited to, one or more of the following dentifrice additives: abrasives, surfactants, binders and thickeners, humectants, sweeteners, desensitizing agents, flavors, colors, and preservatives. The preceding active ingredients and additives are combined in a hydrous or anhydrous vehicle to form a solid (i.e. toothpowder), a semi-solid (i.e. paste or gel), or a liquid.

Preferred dentifrice compositions according to the present invention contain anti-microbial agents and one or more fluoride-releasing compounds that provide anticaries activity. One class of anti-microbial agent known for use in dentifrice is the non-cationic anti-microbial agent. A substantially water-insoluble anti-microbial agent has a solubility in water at 25°C of less than 1%, preferably less than 0.5% and more preferably less than 0.1%. The anti-microbial agents employed in certain dentifrice compositions of this invention can be regarded as essentially non-ionic in character. However, many suitable anti-microbial compounds contain one or more phenolic hydroxy groups that may be ionizable at certain

20
21
pHs. A more exact description of the general class of anti-microbial agents useful in certain dentifrice compositions of this invention is that they are non-cationic in nature.

Examples of classes of non-cationic anti-microbial agents that may be employed in the dentifrice composition of the invention are phenolic and bisphenolic compounds, halogenated
5 diphenyl ethers, benzoate esters and carbanilides.

Illustrative of the phenolic anti-microbial compounds, which include the halogenated salicylanilides, are 2-phenylphenol, 4-chlorophenol, 4-chloro-2-methylphenol, 4-chloro-3-methylphenol, 4-chloro-3,5-dimethylphenol, 2,4-dichloro-3,5-dimethylphenol, 3,4,5,6-tetrabromo-2-methylphenol, 5-methyl-2-pentylphenol, 4-isopropyl-3-methylphenol, 5-chloro-
10 2-hydroxydiphenylmethane, 4',5'-dibromosalicylanilide, 3,4',5'-trichlorosalicylanilide, 3,4',5'-tribromosalicylanilide, 2,3,3',5'-tetrachlorosalicylanilide, 3,3',4,5'-tetrachlorosalicylanilide, 3,5-dibromo-3'-trifluoromethylsalicylanilide and 5-n-octanoyl-3'-trifluoromethylsalicylanilide.

Suitable bisphenolic compounds include 2,2'-methylenebis(3,4,6-trichlorophenol), 2,2'-methylenebis(4-chlorophenol), 2,2'-methylenebis(4-chloro-6-bromophenol), bis(2-hydroxy-
15 3,5-dichlorophenyl) sulphide and bis(2-hydroxy-5-chlorophenyl) sulphide.

In embodiments, these antibacterial agents can be employed in the form of their zinc derivatives, many of which are disclosed in U.S. Patent No. 4,022,880.

Exemplifying the class of the halogenated hydroxydiphenyl ethers are the compounds
20 2',4,4'-trichloro-2-hydroxy-diphenyl ether and 2,2'-dihydroxy-5,5'-dibromo-diphenyl ether.

Another well-known class of non-cationic anti-microbial agents are the esters of p-hydroxybenzoic acid, especially the methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, hexyl, heptyl and benzyl esters.

Halogenated carbanilides can also be used in embodiments, which class is typified by
25 3,4,4'-trichlorocarbanilide, 3-trifluoromethyl-4,4'-dichlorocarbanilide and 3,3',4-trichlorocarbanilide.

Other known substantially water-insoluble non-cationic anti-microbial agents can also be used, for example 2,4-dichlorobenzyl alcohol, 3,4-dichlorobenzyl alcohol and 3-(4-chlorophenoxy)-propan-1,2-diol.

21
22

The above-mentioned anti-microbial agents that are suitable for use in dentifrices are not antibiotics. Antibiotics are preferably avoided so as to avoid the risk of resistant strains of bacteria developing. The anti-microbial agent will usually be used in an amount of 0.01 to 5%, preferably 0.05 to 1% by weight of the dentifrice. A mixture of anti-microbial agents may, of course, be used.

Preferred dentifrice compositions according to the present invention can also include essential oils. Essential oils are volatile aromatic oils that are synthetic or are derived from plants by distillation, expression or extraction. Essential oils usually carry the odor or flavor of the plant from which they are obtained. If used in the dentifrice compositions of this invention, essential oils provide anti-gingivitis activity. Some of these essential oils also act as flavoring agents. The essential oils of this invention include, but are not limited to, thymol, menthol, methyl salicylate (wintergreen oil) and eucalyptol.

Thymol, also known by the chemical formula 5-methyl 2-(1-methylethyl) phenol, is obtained from the essential oil of Thymus vulgaris Labiatae and Monarda punctata Labiatae. Thymol is a white crystalline powder with an aromatic odor and taste. Thymol is soluble in organic solvents but only slightly soluble in deionized water.

Menthol is isolated principally from the oil of Mentha arvensis. In its commercial form, menthol is available as L-menthol crystals obtained from a process involving cooling of the oil. Fractional distillation of peppermint oil that usually contains from about 40% to about 65% menthol represents another important source of menthol. Synthetic sources of L-menthol are also available.

Eucalyptol is derived from the eucalyptus tree. Having a camphoraceous odor and cooling taste, this essential oil is often combined with other essential oils such as menthol in confection formulations to impart medicinal effect. Combinations of menthol and eucalyptol are widely used. Particularly preferred uses of the menthol-eucalyptol combination include, according to the present invention, dentifrices such as toothpastes or dental gels.

Methyl salicylate is the main ingredient in many essential oils, constituting about 99% of oil of wintergreen (Gaultheria procumbens) and sweet birch (Betula lenta). Methyl

22.
X
2

salicylate, which has a distinctive refreshing aroma, is used widely in mouthwashes, chewing gums and other oral and pharmaceutical preparations.

The amounts of essential oils that can be used in the dentifrice compositions of the present invention are from about 0.46% to about 0.5623% thymol, about 0.4644% to about 0.5676% methyl salicylate, about 0.306% to about 0.374% menthol and about 0.6971% to about 0.8519% eucalyptol, wherein said amounts are clinically effective in inhibiting gingivitis. More preferably a dentifrice according to the present invention contains about 0.5112% thymol, about 0.5160% methyl salicylate, about 0.34% menthol and about 0.7745% eucalyptol, wherein said amounts are clinically effective in inhibiting gingivitis.

Fluoride-releasing compounds are preferably used in the dentifrice compositions of the present invention. These compounds may be fully or slightly water soluble, release fluoride ions or fluoride-containing ions in water and do not react with other components in the composition. It is well known that dentifrice compositions containing fluoride-releasing compounds help prevent dental caries. Typical fluoride-releasing compounds are inorganic fluoride salts such as water-soluble alkaline earth metal, alkali metal, and heavy metal salts. Sodium monofluorophosphate, sodium fluoride, stannous fluoride and mixtures of these compositions are preferred.

The amount of fluoride-releasing compound present in the dentifrice compositions of this invention must be nontoxic. The specific amount depends upon the type of fluoride-releasing compound employed, the solubility of the fluoride-releasing compound and the formulation of the dentifrice composition. In general, the fluoride-releasing compound will be present in an amount by weight of up to about 1.2% w/w, preferably from about 0.1% w/w to about 1.0% w/w, and most preferably from about 0.175% w/w to about 0.8% w/w of the dentifrice composition so as to provide 800-1500 ppm fluoride ion.

Surfactants or surface active agents are organic compounds that reduce surface tension between liquids and aid in the dispersion of a composition throughout the oral cavity. The surfactant in the present invention may be anionic, nonionic, or amphoteric. The oral hygiene or dentifrice compositions of the present invention may contain surfactants in amounts up to about 5.0% w/w, preferably from about 0.1% w/w to about 3.0% w/w of the dentifrice

23
28
composition; and most preferably from about 0.2% w/w to about 2.0% w/w of the dentifrice composition.

The most preferred surfactants are anionic. These anionic surfactants include, but are not limited to, sodium lauryl sulfate, sodium lauroyl sarcosinate, sodium methyl cocoyl taurate, and disodium lauryl sulfosuccinate. A preferred surfactant is sodium lauryl sulfate. The compositions according to the present invention are substantially free from one or more highly pure alkali metal salts of dodecyl sulphate having less than 5% non-dodecyl alkyl sulphate salts.

Amphoteric surfactants have the capacity to behave as either an acid or a base and include quaternized imidazole derivatives. Preferred amphoteric surfactants include long chain (alkyl) amino-alkylene alkylated amine derivatives, also known as MIRANOL®, manufactured by Rhone-Poulenc, Cranberry, New Jersey.

Natural and artificial sweeteners may be used in the dentifrice compositions. The sweetener may be selected from a wide range of well known materials including naturally occurring water-soluble sweeteners, artificial water-soluble sweeteners and modified water-soluble sweeteners derived from naturally occurring water-soluble sweeteners.

Artificial water-soluble sweeteners include, but are not limited to, soluble saccharin salts, e.g., sodium or calcium saccharin salts, cyclamate salts, the sodium, ammonium or calcium salt of 3,4-dihydro-6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4-one-2,2-dioxide, the potassium salt of 3,4-dihydro-6-methyl-1,2,3-oxathiazine-4-one-2,2-dioxide (Acesulfame-K), the free acid form of saccharin and dipeptide based sweeteners, such as L-aspartic acid derived sweeteners. Dipeptide sweeteners include L-aspartyl-L-phenylalanine methyl ester (Aspartame) and materials described in U.S. Pat. No. 3,492,131, L-alpha-aspartyl-N-(2,2,4,4-tetramethyl-3-thietanyl)-D-alaninamide hydrate (Alitame), methyl esters of L-aspartyl-L-phenylglycine and L-aspartyl-L-2,5-dihydrophenylglycine, L-aspartyl-2,5-dihydro-L-phenylalanine and L-aspartyl-L-(1-cyclohexene)-alanine.

Naturally occurring water-soluble sweeteners include, but are not limited to, sugar alcohols, including sorbitol as 70% sorbitol solution, mannitol, xylitol, maltitol, hydrogenated starch hydrolysates and mixtures thereof.

Water-soluble sweeteners derived from naturally occurring water-soluble sweeteners include, but are not limited to, chlorinated derivatives of sucrose, known, for example, under the product designation of Sucralose; and protein-based sweeteners such as thaumacoccus danielli (Thaumatococcus daniellii) (Thaumatococcus daniellii).

Sorbitol solution supplies sweetness and body to the composition and gives a desirable mouth feel. Sorbitol solution also enhances flavor, prevents harsh taste and provides a fresh and lively sensation in the mouth. It also prevents caking of the dentifrice.

In general, an effective amount of sweetener is utilized to provide the level of sweetness desired in any particular embodiment of the dentifrice compositions according to the present invention. This amount will vary with the sweetener selected and the final form of the composition. The amount of sweetener normally present is from about 0.0025% w/w to about 60% w/w of the dentifrice composition. The exact range of amounts for each type of sweetener in a dentifrice is readily determined by those skill in the art.

The flavors that may be used in the invention include natural and artificial flavors known in the dentifrice art. Suitable flavors include, but are not limited to, mints, such as peppermint, citrus flavors such as orange and lemon, artificial-vanilla, cinnamon, various fruit flavors, and the like. Anethole (or anise camphor, p-propenyl anisole) is a flavor constituent of anise and fennel oils that are used widely as flavoring agent and antiseptic and was found useful in masking the harsh taste of thymol.

The amount of flavor is normally a matter of preference subject to the type of final dentifrice composition, the individual flavor employed and the strength of flavor desired. The flavors are preferably utilized in amounts that may range from about 0.01% w/w to about 6% w/w of the dentifrice composition. The flavors used in the compositions according to the present invention comprise flavoring oils that are not substantially free of terpenes.

Coloring agents are used in amounts effective to produce a dentifrice of the desired color. These coloring agents may be incorporated in amounts up to about 3% by weight of the dentifrice composition. The coloring agents may also include natural food colors and dyes suitable for food, drug and cosmetic applications. These coloring agents are known as FD & C dyes and lakes. The coloring materials are preferably water-soluble. Illustrative

25
3
nonlimiting examples include the indigoid dye known as FD & C Blue No.1, and D & C Yellow No. 10. A full recitation of all FD & C colorants and their corresponding chemical structures may be found in the Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3rd Edition, in volume 5 at pages 857-884. A preferred opacifier, titanium dioxide, may be
5 incorporated in amounts up to about 2.0% w/w, preferably less than about 1.0% w/w of the composition and most preferably less than about 0.4% w/w.

Suitable humectants in this invention include sorbitol, as 70% sorbitol solution, glycerin, propylene glycol, polyethylene glycol, mixtures thereof, and the like. Humectants may be present in amounts from about 1.0% to about 75.0% by weight of the dentifrice
10 composition.

Suitable abrasive substances for use in this invention must be compatible with the low pH of the composition and include hydrated silica, alumina or alkali metal meta-phosphates. Silica abrasives in the dentifrice composition according to this invention may include among others, ZEODENT® (113), manufactured by J. M. Huber Corp. and SYLOID® or
15 SYLODENT®, manufactured by W.R. Grace Co. These polishing agents may be used in amounts up to about 75.0% w/w of the composition, preferably in amounts from about 5.0% w/w to about 40% w/w of the composition and most preferably from about 5.0% w/w to about 30.0% w/w of the composition.

The dentifrice composition includes an oral vehicle that can be a paste, gel, powder or
20 liquid. Depending upon the specific form of the dentifrice, the composition may also include thickeners, binders or gelling agents to provide a desired consistency. Gelling agents such as hydroxyethyl cellulose, carboxymethyl cellulose, methyl cellulose, xanthan gum, gelling silicas and the like may be used singly or in combination. The preferred gelling system is a mixture of carboxy methyl cellulose, xanthan gum and gelling silica. Gelling agents may be
15 used in amounts from about 0.5% w/w to about 30% w/w, preferably from about 5.0% w/w to about 15.0% w/w of the dentifrice composition, and most preferably from about 7.0% w/w to about 20% w/w of the composition.

26
H

The dentifrice composition of this invention may also contain a desensitizing agent such as strontium chloride, potassium nitrate or sodium citrate-citric acid, which may be used in an amount from about 0.5% w/w to about 10% w/w.

Suitable preservatives include benzoic acid, butylated hydroxyanisole (BHA), butylated hydroxytoluene (BHT), ascorbic acid, methyl paraben, propyl paraben, tocopherols and mixtures thereof. Preservatives when used are generally present in amounts up to about 1.0% w/w, and preferably from about 0.1% w/w to about 1.0% w/w of the dental gel composition.

The present invention is further illustrated by the following non-limiting examples. All parts and percentages in the examples and throughout the specification and claims are by weight of the final composition unless otherwise specified.

Examples 1-2 and Comparative Example

Dentifrice compositions were formulated with the ingredients listed in Table 1 using the following protocol:

- (a) add 60% of sorbitol and 90% of water to tank (Hobart Mixer);
- (b) dissolve in (a) sodium monofluorophosphate, sodium saccharin, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, polyethylene glycol, zinc citrate, FD&C Blue #1, D&C Yellow #10 and benzoic acid, with mixing until dissolved (about ten minutes);
- (c) mix phosphoric acid with remaining water and add to (b) with mixing;
- (d) blend Zeosyl 200, Sylodent 750 and titanium dioxide and add to (c), mixing for fifteen minutes;
- (e) add remaining sorbitol to (d);
- (f) blend carboxymethylcellulose and xanthan in glycerin and add to (e), mixing for forty minutes;
- (g) add flavors to (f), mixing for five minutes;
- (h) add sodium lauryl sulfate to (g), mixing slowly for ten minutes; and
- (i) deaerate under 25 to 27 in Hg for ten minutes.

27
22

TABLE 1

INGREDIENT	EXAMPLE 1*	EXAMPLE 2*	COMPARATIVE EXAMPLE*
pH	4.5	4.5	4.5
Thymol	0.5112	0.5112	0.5112
Methyl Salicylate	0.516	0.516	0.516
Menthol	0.34	0.34	0.34
Eucalyptol	0.7745	0.7745	0.7745
Glycerin	6	6	6
Sorbitol (70%)	40	40	40
Water	23.491	22.491	24.491
Peg 1450	3	3	3
Xanthan Gum	0.25	0.25	0.25
Na Carboxymethyl Cellulose	1.2	1.2	1.2
Flavor	0.225	0.225	0.225
Sodium MFP	0.76	0.76	0.76
Na Saccharin	1.2	1.2	1.2
NaH ₂ PO ₄	0.25	0.25	0.25
Na ₂ HPO ₄	0.03	0.03	0.03
Zinc Citrate	1	2	0
TiO ₂	0.35	0.35	0.35
Gelling Silica	11	11	11
Abrasive Silica	7	7	7
Sodium Lauryl Sulfate	1.5	1.5	1.5
Phosphoric Acid	0.45	0.45	0.45
Benzoic Acid	0.15	0.15	0.15
Color	0.0022	0.0022	0.0022

* Values are in wt. %

The pastes prepared in accordance with Table 1, as well as several gels prepared in a similar fashion, were tested for abrasivity using the following conventional tests.

Relative Dentinal Abrasivity

Virtually all dentifrice products contain abrasive systems to aid in the removal and prevention of dental stains. Abrasivity testing of dentifrice formulations is recommended to document the safety of the products. A relative dentinal abrasivity (RDA) score of under 250 is regarded as acceptable by the American Dental Association. RDA values of commercially available dentifrices range from approximately 45 to 170, with some specialty products ranging as high as 230. This study used the Hefferren method (Hefferren, "A laboratory

20
F

method for assessment of dentifrice abrasivity," J Dent Res 55:563-573 (1976)) to assess the RDA values of the test and reference products.

Samples of human dentine were cut and irradiated in a neutron flux to render them radioactive. The specimens were mounted in methylmethacrylate and placed in tubes of dentifrice slurry mounted in a V-8 mechanical cross brushing machine.

Sample tubes were filled with 1:1.6 dentifrice:water slurries, and the specimens were brushed for 1500 strokes under 150 g of brush pressure.

After brushing, aliquots of the slurry were taken for determination of radioactivity release. Higher levels of radioactivity reflect higher levels of dentinal attrition. All test products were normalized to the values obtained with a slurry of ADA reference abrasive, which was set to 100. The results are shown in Table 2.

TABLE 2: RDA RESULTS

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	137	98.36	74
Paste	141	105.8	77

Relative Enamel Abrasivity

A relative enamel abrasivity (REA) score of less than 20 is regarded as acceptable by the ISO (the International Organization for Standardization). This study used the Hefferren method (Hefferren, 1976) to assess the REA values of the test and reference products.

Samples of human enamel were cut and irradiated in a neutron flux to render them radioactive. The specimens were mounted in methylmethacrylate and placed in tubes of dentifrice slurry mounted in a V-8 mechanical cross brushing machine. Sample tubes were filled with 1:1.6 dentifrice:water slurries, and the specimens were brushed for 5000 strokes under 150 g of brush pressure. After brushing, aliquots of the slurry were taken for determination of radioactivity release. Higher levels of radioactivity reflect higher levels of enamel attrition. All test products were normalized to the values obtained with a slurry of ADA reference abrasive, which was set to 10. The results are shown in Table 3.

29
27

TABLE 3: REA RESULTS

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	6.6	1.8	1.7
Paste	5.7	1.8	1.7

Stained Pellicle Reduction (SPR)

The ability of a dentifrice to remove an extrinsic stain is one of its more important attributes. This study employed a laboratory test measuring removal of preformed extrinsic stain from bovine teeth *in vitro*. Previous studies (J. Dent Res 61: 1236, 1982) have indicated that the results of this test compare quite favorably with those obtained in controlled clinical trials. Thus, the results of this test may be considered to predict clinical findings with a reasonable degree of confidence.

Samples of bovine enamel were cut and mounted in methylmethacrylate, subjected to a stain accumulation procedure, then scored for pretreatment stain intensity. The samples were then placed in tubes of dentifrice slurry mounted in a V-8 mechanical cross brushing machine.

Sample tubes were filled with 1:1.6 dentifrice:water slurries, and the specimens were brushed for 800 strokes under 150 g of brush pressure. After brushing, the enamel samples were scored for stain. The stain reduction relative to pre-treatment values was calculated. The results are shown in Table 4.

TABLE 4: SPR RESULTS

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	84	82	86
Paste	80	82	82

It can be seen from the results that compositions according to the invention have reduced abrasivity (Tables 2-3) with uncompromised stain removing ability (Table 4).

While the invention has been described in detail and with reference to specific examples thereof, it will be apparent to one skilled in the art that various changes and modifications can be made therein without departing from the spirit and scope thereof.

CLAIMS

What is claimed is:

1. A method for reducing an abrasivity of a dentifrice composition containing an abrasive, said method comprising incorporating into said dentifrice composition a zinc salt in an amount sufficient to reduce a dentinal abrasivity of said composition by at least 10% and reduce an enamel abrasivity of said dentifrice composition by at least 10%, to provide an improved dentifrice composition, wherein said improved dentifrice composition is at least 90% as effective at stain removal as said dentifrice composition.
2. The method according to claim 1, wherein a pH is from 3.0 to 5.5.
3. The method according to claim 1, wherein said abrasive is at least one member selected from the group consisting of silica, alumina and alkali metal meta-phosphates.
4. The method according to claim 3, wherein said abrasive is present at a concentration of at least 5 wt.% of said dentifrice composition.
5. The method according to claim 1, wherein said zinc salt is at least one member selected from the group consisting of zinc citrate, zinc chloride, zinc acetate, zinc oxide and zinc sulfate.
6. The method according to claim 5, wherein said zinc salt is zinc citrate.
7. The method according to claim 5, wherein said amount of said zinc salt is from 0.01 wt.% to 3.0 wt.% of said dentifrice composition.
8. The method according to claim 1, wherein said amount of said zinc salt is from 0.02 wt.% to 0.7 wt.% of said dentifrice composition.
9. The method according to claim 1, wherein said amount of said zinc salt is from 0.05 wt.% to 0.5 wt.% of said dentifrice composition.
10. The method according to claim 1, wherein said amount of said zinc salt is from 0.1 wt.% to 0.3 wt.% of said dentifrice composition.
11. The method according to claim 1, wherein said dentinal abrasivity is reduced by at least 20%.
12. The method according to claim 1, wherein said dentinal abrasivity is reduced by at least 30%.

32
77

13. The method according to claim 1, wherein said enamel abrasivity is reduced by at least 50%.

14. The method according to claim 13, wherein said dentinal abrasivity is reduced by at least 30%.

5 15. The method according to claim 14, wherein said improved dentifrice composition is at least as effective at stain removal as said dentifrice composition.

16. The method according to claim 15, wherein said abrasive is at least one member selected from the group consisting of silica, alumina and alkali metal meta-phosphates, and said zinc salt is at least one member selected from the group consisting of zinc citrate, zinc
10 chloride, zinc acetate, zinc oxide and zinc sulfate.

17. The method according to claim 16, wherein said dentifrice composition further comprises:

0.01 to 5.0 wt.% of an anti-microbial agent;

0.1 to 1.2 wt.% of at least one fluoride-releasing compound;

13 0.1 to 5.0 wt.% of at least one surfactant;

0.5 to 30.0 wt.% of at least one thickener;

1.0 to 75.0 wt.% of at least one humectant;

0.0025 to 60 wt.% of at least one sweetener;

0.5 to 10.0 wt.% of at least one desensitizing agent;

20 0.01 to 6.0 wt.% of at least one flavoring agent;

0 to 3.0 wt.% of at least one coloring agent;

0 to 2.0 wt.% of at least one opacifier;

0 to 1.0 wt.% of at least one preservative; and

a buffering system including an acid and at least one corresponding salt.

25 18. The method of claim 17, wherein:

said anti-microbial agent is a member selected from the group consisting of phenolic compounds, bisphenolic compounds, halogenated diphenyl ethers, benzoate esters and carbanilides;

33
77

said fluoride-releasing compound is a member selected from the group consisting of water-soluble alkaline earth metals, alkali metals and heavy metal salts;
said surfactant is a member selected from the group consisting of sodium lauryl sulfate, sodium lauroyl sarcosinate, sodium methyl cocoyl taurate, disodium lauryl sulfosuccinate, quaternized imidazoles and (alkyl) amino-alkylene alkylated amines;

said thickener is at least one member selected from the group consisting of hydroxyethyl cellulose, carboxymethyl cellulose, methyl cellulose, xanthan gum and gelling silica;

said humectant is at least one member selected from the group consisting of sorbitol, glycerin and propylene glycol;

said desensitizing agent is at least one member selected from the group consisting of strontium chloride, potassium nitrate and sodium citrate-citric acid; and

said preservative is at least one member selected from the group consisting of benzoic acid, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, ascorbic acid, methyl paraben, propyl paraben and tocopherol.

19. The method of claim 18, wherein:

said flavoring agent is at least one member selected from the group consisting of mints, citrus flavors, artificial vanilla, cinnamon, fruit flavors and anethole;

said coloring agent is at least one member selected from the group consisting of natural food colors and dyes suitable for use in foods, drugs and cosmetics; and
said opacifier is titanium dioxide.

20. The method of claim 18, wherein the acid and corresponding salt of said buffering system are members selected from the group consisting of citric acid-sodium citrate, phosphoric acid-sodium phosphate, sodium monobasic phosphate and sodium dibasic phosphate, acetic acid-sodium acetate, succinic acid-sodium succinate, aconitic acid-sodium aconitate and benzoic acid-sodium benzoate.

34
28

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A method for reducing an abrasivity of a dentifrice composition containing an abrasive, includes incorporating into the dentifrice composition a zinc salt in an amount sufficient to reduce a dentinal abrasivity of the composition by at least 10% and reduce an enamel abrasivity of the dentifrice composition by at least 10%. The method provides an improved dentifrice composition, which is at least 90% as effective at stain removal as the original dentifrice composition. Suitable zinc salts include, e.g., zinc citrate, zinc chloride, zinc acetate, zinc oxide and zinc sulfate. Suitable abrasives include, e.g., silica, alumina and alkali metal meta-phosphates.

**COMBINED DECLARATION FOR PATENT
APPLICATION AND POWER OF ATTORNEY**
(Includes Reference to PCT International Applications)

Attorney's Docket Number
5993-03-EJF

As a below named inventor, I hereby declare that:
My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name,
I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original,
first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed
and for which a patent is sought on the invention entitled:

DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY

the specification of which (check only one item below):

- ☒ is attached hereto.
- ☐ was filed as United States application
Serial No
on
and was amended
on
(if applicable).
- ☐ was filed as PCT International application
Number
on
and was amended
on
(if applicable).

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as
amended by any amendment referred to above.
I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 CFR § 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under United States Code 37 CFR § 119(a-d) or § 385(b) of any foreign application(s) for
patent or inventor's certificate, or § 385(a), or of any PCT international application which designated at least one country other
than the United States of America listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for
patent or inventor's certificate or any PCT international application having a filing date before that of the application of which
priority is claimed:

Prior Foreign Application(s)

APPLICATION NUMBER	COUNTRY (if PCT, indicate "PCT")	DATE OF FILING (day, month, year)	PRIORITY CLAIMED
			☐ yes ☐ no

I hereby claim the benefit under 35 U.S.C. § 119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

APPLICATION NUMBER	DATE OF FILING
--------------------	----------------

37
27

FULL NAME OF INVENTOR : CHARLES POZZI	
Signature of Inventor : <u>Charles Pozzi</u>	Date <u>10/23/2000</u>
Residence : 25 Ridgewood Parkway West	
	Denville, NJ 07104
Citizenship : United States of America	
Post Office Address : same	

FULL NAME OF INVENTOR : BRUCE KOHUT	
Inventor's signature : <u>B. Kohut</u>	Date <u>11/2/00</u>
Residence : 128 Cranmoor Drive	
	Toms River, NJ 08753
Citizenship : United States of America	
Post Office Address : same	

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under section 1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issuing thereon.

0970442211mm

30
1/1

LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIEN SE LES PRESENTE ESTE DOCUMENTO
DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

22 de Agosto de 2001

**ESTO ES PARA CERTIFICAR QUE LO ANEXADO AQUI ES UNA COPIA
VERDADERA DE LOS REGISTROS DE LA OFICINA DE PATENTES Y
MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AQUELLOS PAPELES DE ESTA
SOLICITUD IDENTIFICADA ENSEGUIDA QUE CUMPLIÓ CON LOS
REQUISITOS PARA SER OTORGADA UNA FECHA DE PRESENTACIÓN BAJO
35 USC 111.**

NUMERO DE SOLICITUD: 09/704,427

FECHA DE RADICACION: 2 de Noviembre de 2000

Por autoridad de

El COMISIONADO DE PATENTES Y

MARCAS

**Sello de la Oficina de
Patentes y Marcas de
los Estados Unidos
de América**

(Firmado T.Wallace)

T. WALLACE

Oficial de

Certificación

REIVINDICACIONES:

1. Un método para reducir la abrasión de una
composición dentrífica la cual contiene un abrasivo, dicho
método comprende incorporar en dicha composición dentrífica
5 una sal de zinc en una cantidad suficiente para reducir la
abrasión dentinal de dicha composición en al menos un 10% y
reducir la abrasión del esmalte de dicha composición
dentrífica en al menos un 10%, para proporcionar una
composición dentrífica mejorada, en donde dicha composición
10 dentrífica mejorada es al menos un 90% tan efectiva en la
remoción de manchas como dicha composición dentrífica.

2. El método según la reivindicación 1, en donde el
pH oscila entre 3.0 y 5.5.

3. El método según cualquiera de las
15 reivindicaciones anteriores, en donde dicho abrasivo es por
lo menos un miembro seleccionado entre sílice, alúmina, y
metafosfatos de metales alcalinos.

4. El método según la reivindicación 3, en donde
dicho abrasivo está presente a una concentración de por lo
20 menos 5% por peso de dicha composición dentrífica.

5. El método según cualquiera de las
reivindicaciones anteriores, en donde dicha sal de zinc es
por lo menos un miembro seleccionado entre citrato de zinc,
cloruro de zinc, acetato de zinc, óxido de zinc y sulfato
25 de zinc.

6. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha cantidad de sal de zinc oscila entre 0.01% por peso y 3.0% por peso de dicha composición dentrífica.

5 7. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha abrasión dentinal es reducida en al menos un 20%.

8. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición
10 dentrífica mejorada es al menos tan efectiva en la remoción de manchas como dicha composición dentrífica.

d1

KTH

Traducción Oficial No. 001-480

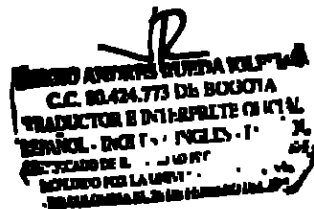
Efectuada el día 15 de octubre de 2001, de un documento escrito en Inglés, al cual para su identificación se le estampa el sello de Sergio Andrés Rueda Iglesias, Traductor e Intérprete Oficial según consta en el Certificado de Idoneidad Profesional No. 0068 expedido por la Universidad Nacional de Colombia el 26 de febrero del 2001.

CESIÓN

Por contraprestación onerosa pagada a mi(nosotros) por **WARNER-LAMBERT COMPANY**, compañía organizada de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, cuya dirección postal completa es 201 Tabor Road, Morris Plains, Nueva Jersey 07950, Estados unidos de América, por el presente cedo(cedemos) a la mencionada **WARNER-LAMBERT COMPANY**, todos mis(nuestros) derechos, título e intereses en mi(nuestro) invento para una nueva y útil Mejora de COMPOSICIONES DENTÍFRICAS CON ABRASIÓN REDUCIDA, en cuanto respecta a la República de Colombia, tal como más ampliamente se describe en las especificaciones, y por el presente autorizamos y solicitamos al Comisario de Patentes de Colombia para que expida la mencionada patente a la **WARNER-LAMBERT COMPANY** de conformidad con esta cesión.

En fe de lo cual firmamos de nuestro puño y letra en las fechas abajo indicadas.

(Fdo.) Dahshen Yu, en Morris Plains, NJ, el 9-12-01



(Fdo.) Rita M. Parikh, en Morris Plains, NJ, el 9-12-01

(Fdo.) Charles Pozzi, en Denville, NJ, el 24 de septiembre de 2001.

(Fdo.) Bruce Kohut, en Morris Plains, NJ, el 9-17-01

Certificado, verificado y autenticado en la población de Egham In Surrey a los 2 días del mes de octubre de 2001.

(Fdo.) Kenneth Greenwood, Notario Público

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: Reino Unido de Gran
Breaña y el Norte de
Irlanda

El presente documento público

2. Está firmado por: K GREENWOOD

3. Quien actúa en su calidad de: Notario Público

4. Lleva el sello del: Mencionado Notario Público

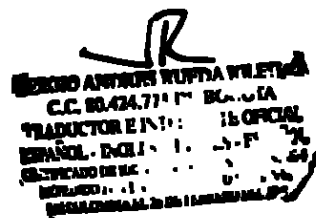
EL PRESENTE CERTIFICADO

5. Se expidió en: Londres

6. El: 3 de octubre de 2001

7. Por: Principal Secretario de
Estado de su Majestad para
Asuntos Extranjeros y de
La Mancomunidad

8. Bajo el No.: G943291



9. Y bajo el Sello de la:

Oficina de Asuntos
Extranjeros y de
La Mancomunidad

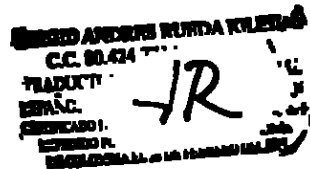
10. Firmado por:

Y.P. Precieux

Es traducción fiel y completa efectuada por:



Sergio Andrés Rueda Iglesias
C.C. 80.424.773 de Bogotá



ASSIGNMENT

For valuable consideration paid to me (us) by WARNER-LAMBERT COMPANY a corporation organized under the laws of the State of Delaware, United States of America whose full post office address is 201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey 07950, United States of America, I (we) do hereby sell and assign to the said WARNER-LAMBERT COMPANY, all my (our) right, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful Improvement in DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY so far as the Republic of Colombia is concerned, as fully set forth and described in the specification, and I (we) do hereby authorize and request the Commissioner of Patents of Colombia to issue said patent to the said WARNER-LAMBERT COMPANY in accordance with this assignment.

In witness whereof I (we) have hereunto set my (our) hand(s) this

Morris Plains, NJ 9-12-01 *Dahshen YU*
Place, date and signature - Dahshen YU

Morris Plains, NJ 9/12/01 *Rita M. Parikh*
Place, date and signature - Rita M. PARIKH

Place, date and signature - Charles POZZI

Morris Plains, NJ 9/17/01 *Bruce Kohut*
Place, date and signature - Bruce KOHUT

Certified Verified and Authenticated
In The Town Of Egham In Surrey

This

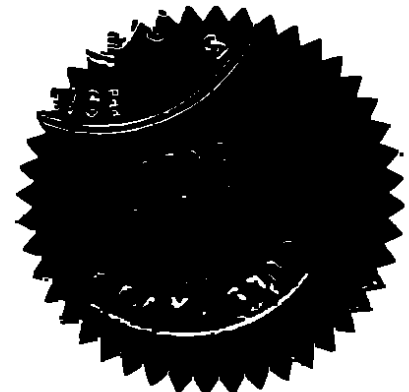
21

Day Of

Oct 2001

KENNETH GREENWOOD
NOTARY PUBLIC

INC. 1978



45

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by K Greenwood
a été signé par
3. Acting in the capacity of Notary Public
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public
est revêtu du sceau/timbre de

Certified/Attesté

5. at London/à Londres
6. the/le 03 October 2001
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No G943291

9. Stamp:
timbre:
10. Signature: Y. P. Precloux



J

ASSIGNMENT

For valuable consideration paid to me (us) by WARNER-LAMBERT COMPANY a corporation organized under the laws of the State of Delaware, United States of America whose full post office address is 201 Tabor Road, Morris Plains, New Jersey 07950, United States of America, I (we) do hereby sell and assign to the said WARNER-LAMBERT COMPANY, all my (our) right, title and interest in and to my (our) invention for a new and useful Improvement in DENTIFRICE COMPOSITIONS HAVING REDUCED ABRASIVITY so far as the Republic of Colombia is concerned, as fully set forth and described in the specification, and I (we) do hereby authorize and request the Commissioner of Patents of Colombia to issue said patent to the said WARNER-LAMBERT COMPANY in accordance with this assignment.

In witness whereof I (we) have hereto set my (our) hand(s) this

Place, date and signature - Dahahen YU

Place, date and signature - Rita M. PARIKH

Deenville New Jersey, September 29, 2001, Charles Pozzi
Place, date and signature - Charles POZZI

Place, date and signature - Bruce KOHUT

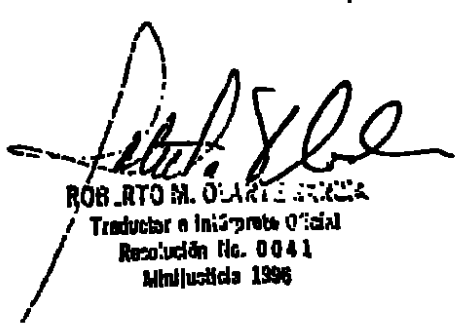
47
5/

081001

La presente es una fiel traducción al español del documento original en inglés presentado ante mi.

Dado en Bogotá, D.C., Colombia a los 3 días de octubre de 2001.

Roberto M. Olarte García
Traductor e Intérprete Oficial
Lic. 0041/96 del Ministerio de Justicia y del Derecho


ROBERTO M. OLARTE GARCÍA
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0041
Minjusticia 1996

COMPOSICIONES DENTRÍFICAS QUE TIENEN UNA ABRASION REDUCIDA

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta es una continuación de la Solicitud de Patente

5 U.S. Serial No. 09/288.828.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

1. CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se relaciona con composiciones
dentríficas que tienen una abrasión reducida. De manera
10 específica, el invento está enfocado hacia un método para
reducir la abrasión de composiciones dentríficas empleando
un sistema abrasivo y por lo menos una sal de zinc.

2. DESCRIPCION DEL ESTADO DE LA TECNICA RELACIONADO

Anteriormente ha sido difícil suministrar dentríficos
15 para el uso diario de cepillado y limpieza de los dientes
que proporcione un equilibrio deseable de acciones
limpiadoras y pulidoras. Esto se debe en gran parte a la
dificultad en seleccionar abrasivos adecuados que ofrezcan
una remoción máxima de manchados difíciles y restos sin
20 dañar los tejidos duros orales.

La función de una sustancia abrasiva en las
formulaciones para uso en la cavidad bucal es de remover
varios depósitos, incluyendo película de la superficie de
los dientes. La película es una capa fuertemente adherente
25 la cual contiene pigmentos amarillos o marrones y da una
apariencia desagradable a los dientes. Un material

49
X

ventajosamente abrasivo para incorporar en formulaciones dentales debería maximizar la remoción de película sin causar una abrasión indebida a los tejidos duros dentales. Los abrasivos suaves convencionales usados en composiciones dentales, tales como el fosfato de dicalcio y el fosfato de calcio, aunque no son indebidamente abrasivos con el tejido dental, no son tan efectivos como los abrasivos fuertes en la remoción de estos depósitos indeseables de los dientes. Sin embargo, los abrasivos fuertes pueden causar serios problemas cuando están presentes en preparaciones dentales puesto que sus características abrasivas sobresalientes posiblemente causarán una abrasión indebida a los tejidos dentales duros (esmalte, dentina, y cemento).

Otros han intentado abarcar el problema de disminuir la abrasión de los dentríficos. Por ejemplo, la Patente U.S. No. 4.102.992 divulga composiciones dentríficas que comprenden polímeros orgánicos insolubles en agua, tales como acrílicos termoplásticos (metacrilato polimetílico y metacrilato poliisobutílico), celulósicos, poliamidas, polietileno, poliestireno, y los vinilos, los cuales son menos abrasivos que el agente pulidor con base en carbonato de calcio.

La Patente U.S. No. 4.828.833 divulga composiciones dentríficas en donde un polímero lineal soluble en agua con peso molecular por encima de 1.000.000 efectúa una

reducción substancial de la abrasión de la dentina y mejora la remoción de manchas.

La Patente U.S. No. 4.144.322 divulga la reducción de la abrasión del esmalte en dentríficos que comprende un sistema abrasivo dental de un abrasivo silíceo hidratado y alúmina calcinada abrasiva dura, y aproximadamente entre 1-5% por peso de una sal de calcio, magnesio o sodio, la cual efectúa una reducción de la abrasión radioactiva del esmalte (o relativa) (ARE) del dentrífico.

La Patente U.S. No. 4.407.788 y la Patente Británica No. 2.100.983B divulgan un material pulidor silíceo y una pequeña cantidad de un humectante de maltitol y óxido de polietileno resinoso soluble en agua lo cual mejora la remoción de manchas sin elevar la abrasión radioactiva (o relativa) de la dentina (ARD).

A pesar de los desarrollos anteriores, todavía hay campo en el estado de la técnica para composiciones dentríficas mejoradas. Particularmente, es deseable proporcionar un método para reducir la abrasión de las composiciones dentríficas sin limitar indebidamente su eficacia limpiadora. También es deseable proporcionar composiciones dentríficas preparadas conforme a tal método.

RESUMEN DEL INVENTO

Un método para reducir la abrasión de una composición dentrífica la cual contiene un abrasivo; el método incluye

51
5
incorporar en la composición dentrífica una sal de zinc en una cantidad suficiente para reducir la abrasión de la dentina en al menos un 10% y reducir la abrasión del esmalte de la composición dentrífica en al menos un 10%.

- 5 El método proporciona una composición dentrífica mejorada, la cual es por lo menos un 90% tan efectiva en la remoción de manchas como la composición dentrífica original.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

- 10 Mientras el previo estado de la técnica divulga pastas dentales de bajo pH y otras composiciones dentríficas que contienen zinc, los inventores no tienen conocimiento de ninguna enseñanza del estado de la técnica donde ilustre que al incrementar la concentración del zinc esto disminuye
15 la abrasión sin limitar indebidamente la eficacia de limpieza. El método y dentrífico del invento se benefician a partir de estos resultados sorprendentes y no previstos asociados con el aumento en la concentración del zinc.

- En ciertas realizaciones, la abrasión dentinal se
20 reduce en al menos un 10%, preferiblemente en al menos un 20%, y más preferiblemente en al menos un 30% (registrado, como ejemplo, por el procedimiento de Abrasión Dentinal Relativa descrito en los Ejemplos, más adelante).

- En ciertas realizaciones, la abrasión del esmalte es
25 reducida en al menos un 10%, preferiblemente en un 50%, y más preferiblemente hasta un 80% (registrado, como ejemplo,

por el procedimiento de Abrasión del Esmalte Relativa descrito en los Ejemplos, más adelante):

El invento llama la atención puesto que la abrasión disminuida no necesariamente está acompañada por una
5 reducción en la eficacia de la remoción de manchas. Por lo tanto, el invento es capaz de proporcionar una composición dentrífica mejorada, la cual es por lo menos tan efectiva en la remoción de manchas como una versión sin mejorar de la misma composición dentrífica.

10 Los dentríficos según el invento preferiblemente comprenden una sal de zinc seleccionada a partir del grupo que consiste en citrato de zinc, cloruro de zinc, acetato de zinc, óxido de zinc, y sulfato de zinc. La sal de zinc preferiblemente es añadida en una cantidad entre 0.01 y
15 3.0% por peso aproximadamente (la expresión "% por peso" tal como se utiliza en la presente expresa porcentaje por peso del peso total de la composición a menos que se indique lo contrario), más preferiblemente entre 0.02 y
0.7% por peso aproximadamente, aún más preferible entre
20 0.05 y 0.5% por peso, y lo más preferible oscila entre 0.1 y 0.3% por peso.

El pH para realizaciones preferidas del presente invento oscila entre 3.0 y 5.5 aproximadamente. Un pH mayor a 5.5 aproximadamente ha visto que disminuye la
25 actividad antiséptica de la composición dentrífica.

El pH del dentífrico reivindicado está ajustado por debajo de 5.5 usando acidificadores alimenticios o farmacéuticos adecuados. Estos pueden incluir, pero no están limitados a, por lo menos uno de los siguientes

5. acidificadores: ácido fosfórico, ácido benzoico, ácido cítrico, u otros ácidos tricarboxílicos, y similares. Los acidificadores más preferidos en el presente invento incluyen una mezcla de ácido fosfórico (entre 0.01% w/w y 3.0% w/w aproximadamente, preferiblemente en el rango entre 10 0.1% w/w y 1.5% w/w aproximadamente, y más preferiblemente entre 0.2% y 0.75% w/w aproximadamente); fosfato de sodio monobásico (entre 0.01% w/w y 1.0% w/w aproximadamente, preferiblemente en el rango entre 0.1% w/w y 0.5% w/w aproximadamente, y más preferiblemente entre 0.2% y 0.4% 15 w/w aproximadamente); fosfato de sodio dibásico (entre 0.001% w/w y 1.0% w/w aproximadamente, preferiblemente en el rango entre 0.01% w/w y 0.5% w/w aproximadamente, y más preferiblemente entre 0.01% y 0.05% w/w aproximadamente); y ácido benzoico (entre 0.01% w/w y 1.0% w/w aproximadamente, 20 preferiblemente en el rango entre 0.05% w/w y 0.5% w/w aproximadamente, y más preferiblemente entre 0.08% y 0.35% w/w aproximadamente). La cantidad exacta de acidificador añadido dependerá del pH final y de la capacidad buffer deseada.

- 25 El pH de los productos pueden ser amortiguados con sales de los ácidos en cuestión. Sistemas buffer comunes

54
7

incluyen ácido fosfórico y sales de fosfato de sodio, o ácido cítrico y citrato de sodio. Buffers adecuados para su uso en este invento incluyen ácido cítrico-citrato de sodio, ácido fosfórico-fosfato de sodio, fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico, ácido acético-acetato de sodio, ácido succínico-succinato de sodio, ácido aconítico-aconitato de sodio, y ácido benzoico-benzoato de sodio en cantidades de hasta 1% w/w, preferiblemente entre 0.05% y 0.75% w/w aproximadamente de la composición, y más preferiblemente entre 0.1% y 0.5% w/w aproximadamente de la composición.

Las composiciones dentríficas de este invento también contienen, pero no se limitan a uno o más de los siguientes aditivos dentríficos: abrasivos, surfactantes, aglomerantes y espesadores, humectantes, endulzantes, agentes desensibilizadores, sabores, colores, y preservativos. Los ingredientes activos y aditivos anteriores son combinados en un vehículo hídrico o anhidro para formar un sólido (es decir, polvo dental), un semi-sólido (es decir, pasta o gel) o un líquido.

Las composiciones dentríficas preferidas según el presente invento contienen agentes antimicrobianos y uno o más compuestos liberadores de fluoruro que proporcionan actividad anticaries. Una clase de agente antimicrobiano conocido para el uso en dentríficos es el agente antimicrobiano no catiónico. Un agente antimicrobiano

55
7

substancialmente insoluble en agua tiene una solubilidad en
agua a 25°C de menos del 1%, preferiblemente menos del 0.5%
y más preferiblemente menos del 0.1%. Los agentes
antimicrobianos empleados en ciertas composiciones
5 dentríficas de este invento pueden considerarse como no
iónicos en su naturaleza. Sin embargo, varios compuestos
antimicrobianos adecuados contienen uno o más grupos
hidroxilos fenólicos que pueden ser ionizables a ciertos
pH. Una descripción más exacta de la clase general de
10 agentes antimicrobianos útiles en ciertas composiciones
dentríficas de este invento es que son no catiónicos en
naturaleza.

Ejemplos de clases de agentes antimicrobianos no
catiónicos que pueden ser empleados en la composición
15 dentrífica del invento son compuestos fenólicos y
bisfenólicos, éteres de difenilo halogenados, ésteres de
benzoato y carbaniluros.

Ejemplos de los compuestos antimicrobianos fenólicos,
los cuales incluyen los salicilaniluros halogenados, son el
20 2-fenilfenol, 4-clorofenol, 4-cloro-2-metilfenol, 4-cloro-
3-metilfenol, 4-cloro-3,5-dimetilfenol, 2,4-dicloro-3,5-
dimetilfenol, 3,4,5,6-tetrabromo-2-metilfenol, 5-metil-2-
pentilfenol, 4-isopropil-3-metilfenol, 5-cloro-2-
hidroxidifenilmetano, 4',5-dibromosalicilaniluro, 3,4',5-
25 triclorosalicilaniluro, 3,4',5-tribromosalicilaniluro,
2,3,3',5-tetraclorosalicilaniluro, 3,3',4,5'-

56
76
PC5993A-03-DCL

tetraclorosalicilaniluro, 3,5-dibromo-3'-
trifluorometilsalicilaniluro y 5-n-octanoil-3'-
trifluorometilsalicilaniluro.

Compuestos bisfenólicos adecuados incluyen el 2,2'-
5 metilenbis(3,4,6-triclorofenol), 2,2'-metilenbis(4-
clorofenol), 2,2'-metilenbis(4-cloro-6-bromofenol), bis(2-
hidroxi-3,5-diclorofenil)sulfuro y bis(2-hidroxi-5-
clorofenil)sulfuro.

En algunas realizaciones, estos agentes
10 antimicrobianos pueden ser empleados en forma de sus
derivados del zinc, muchos de los cuales están divulgados
en la Patente U.S. No. 4.022.880.

Como ejemplos de la clase de éteres de hidroxidifenilo
halogenados están los compuestos 2',4,4'-tricloro-2-
15 hidroxi-difeniléter y 2,2'-dihidroxi-5,5'-dibromo-
difeniléter.

Otra clase muy conocida de agentes antimicrobianos no
catiónicos son los ésteres del ácido p-hidroxibenzóico,
especialmente los ésters metílicos, etílicos, propílicos,
20 isopropílicos, butílicos, isobutílicos, hexílicos,
heptílicos, y bencílicos.

Los carbaniluros halogenados también pueden ser usados
en las realizaciones, cuya clase es tipificada por el
3,4,4'-triclorocarbaniluro, 3-trifluorometil-4,4'-
25 diclorocarbaniluro y 3,3',4-triclorocarbaniluro.

Otros agentes antimicrobianos no catiónicos, substancialmente insolubles en agua y conocidos, igualmente pueden ser utilizados como por ejemplo, el alcohol 2,4-diclorobencílico, alcohol 3,4-diclorobencílico y 3-(4-clorofenoxi)-propan-1,2-diol.

Los agentes antimicrobianos arriba mencionados adecuados para su uso en dentríficos no son antibióticos. Los antibióticos preferiblemente son evitados para así evitar el riesgo de desarrollar cepas bacterianas resistentes. El agente antimicrobiano usualmente será usado en una cantidad entre 0.01 y 5%, preferiblemente entre 0.05 y 1% por peso del dentrífico. Una mezcla de agentes antimicrobianos pueden por supuesto ser usados.

Según el presente invento las composiciones dentríficas preferidas también pueden incluir aceites esenciales. Los aceites esenciales son aceites aromáticos volátiles que son tanto sintéticos así como derivados de plantas mediante destilación, expresión o extracción. Los aceites esenciales usualmente llevan el olor o sabor a la planta del cual son obtenidos. Si se utilizan en composiciones dentríficas de este invento, los aceites esenciales proporcionan actividad anti-gingivitis. Algunos de estos aceites esenciales también actúan como agentes saborizantes. Los aceites esenciales de este invento incluyen, pero no están limitado al timol, mentol,

58
79
PC5993A-03-DCL

salicilato de metilo (aceite de gaulteria o pirola) y eucaliptol.

El timol, también conocido por su fórmula química 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, es obtenido a partir del aceite esencial del Thymus vulgaris Labiatae y Monarda punctata Labiatae. El timol es un polvo cristalino blanco con un olor y sabor aromático. El timol es soluble en solventes orgánicos pero solo levemente soluble en agua desionizada.

El mentol es aislado principalmente a partir del aceite de Mentha arvensis. En su presentación comercial, el mentol es disponible como cristales L-mentol obtenidos a partir de un proceso el cual involucra enfriar el aceite. La destilación fraccional del aceite de menta que contiene usualmente entre 40% y 65% aproximadamente de mentol representa otra fuente importante de mentol. Fuentes sintéticas de L-mentol también son disponibles.

El eucaliptol es derivado del árbol eucalipto. Al tener un olor alcanforáceo y sabor refrescante, este aceite esencial usualmente es combinado con otros aceites esenciales tales como el mentol en formulaciones de confitura para impartir efectos medicinales. Las combinaciones de mentol y eucaliptol son utilizadas ampliamente. Los usos particularmente preferidos de la combinación mentol-eucaliptol incluyen, según el presente invento, dentríficos tales como pastas dentales o geles dentales.

59
X
7

El salicilato de metilo es el principal ingrediente en muchos aceites esenciales, constituyendo aproximadamente el 99% aproximadamente del aceite de pirola (Gaultheria procumbens) y abedul dulce (Betula lenta). El salicilato de metilo, el cual tiene un característico aroma refrescante, es utilizado ampliamente en enjuagues bucales, gomas de mascar y otras preparaciones orales y farmacéuticas.

Las cantidades de aceites esenciales que pueden ser usadas en las composiciones dentríficas del presente invento oscilan entre 0.46 y 0.5623% aproximadamente de timol, entre 0.4644% y 0.5676% aproximadamente de salicilato de metilo, entre 0.306% y 0.374% aproximadamente de mentol, y entre 0.6971% y 0.8519% aproximadamente de eucaliptol, en donde dichas cantidades son clínicamente efectivas en la inhibición de la gingivitis. De manera más preferible, un dentrífico según el presente invento contiene aproximadamente 0.5112% de timol, aproximadamente 0.5160% de salicilato de metilo, aproximadamente 0.34% de mentol y aproximadamente 0.7745% de eucaliptol, en donde dichas cantidades son clínicamente efectivas en la inhibición de la gingivitis.

Compuestos liberadores de fluoruro son preferiblemente usados en las composiciones dentríficas del presente invento. Estos compuestos pueden ser total o levemente solubles en agua, liberar iones de fluoruro o iones que

60
A

contengan fluoruro y que no reaccionen con otros componentes en la composición. Es bastante conocido que las composiciones dentríficas que contienen compuestos liberadores de fluoruro ayudan en la prevención de caries dentales. Los compuestos típicos liberadores de fluoruro son las sales de fluoruro inorgánico tales como las sales de metal alcalinotérreo, metal alcalinos y metal pesado solubles en agua. El monofluorofosfato de sodio, fluoruro de sodio y fluoruro estanoso y mezclas de estas composiciones son preferidas.

La cantidad de compuesto liberador de fluoruro presente en las composiciones dentríficas de este invento no debe ser tóxico. La cantidad específica depende del tipo de compuesto liberador de fluoruro empleado; la solubilidad del compuesto liberador de fluoruro y la formulación de la composición dentrífica. En general, el compuesto liberador de fluoruro estará presente en una cantidad por peso hasta del 1.2% w/w, preferiblemente entre 0.1% y 1.0% w/w aproximadamente, y más preferible entre 0.175% w/w y 0.8 w/w aproximadamente de la composición dentrífica para así proporcionar 800-1500 ppm de ion fluoruro.

Los surfactantes o agentes tensoactivos son compuestos orgánicos que reducen la tensión superficial entre líquidos y ayudan en la dispersión de una composición en toda la cavidad oral. El surfactante en el presente invento puede

PC5993A-03-DCL

ser aniónico, no iónico o anfótero. La higiene oral o composiciones dentríficas del presente invento puede contener surfactantes en cantidades de hasta 5.0% w/w; preferiblemente entre 0.1% w/w y 3.0% w/w aproximadamente de la composición dentrífica; y de manera más preferible entre 0.2% w/w y 2.0% w/w aproximadamente de la composición dentrífica.

Los surfactantes más preferidos son aniónicos. Estos surfactantes aniónicos incluyen, pero no se limitan a laurilsulfato sódico, lauroilsarcosinato sódico, metilcacoilaurato sódico, y laurilsulfosuccinato disódico. Un surfactante preferido es el laurilsulfato sódico. Las composiciones según el presente invento están substancialmente libres de una o más sales de metal alcalino altamente puros de sulfato de dodecilo con menos del 5% de sales diferentes al sulfato de dodecil-alquilo.

Los surfactantes anfóteros tienen la capacidad de comportarse tanto como ácidos o bases e incluyen derivados de imidazol cuaternizados. Los surfactantes anfóteros preferidos incluyen derivados de aminas alquiladas (alquilo)amino-alquilenos de cadena larga, también conocido como MIRANOL®, fabricado por Rhone-Poulenc, Cranberry, Nueva Jersey.

Se pueden utilizar endulzantes naturales o artificiales en las composiciones dentríficas. El endulzante puede ser seleccionado a partir de un amplio

62
78

rango de materiales bastante conocidos incluyendo
endulzantes solubles en agua que se encuentren en la
naturaleza, endulzantes artificiales solubles en agua y
endulzantes solubles en agua modificados derivados a partir
5 de endulzantes solubles en agua que se encuentran en la
naturaleza. Los endulzantes artificiales solubles en agua
incluyen, pero no se limitan a sales de sacarina solubles,
como por ejemplo, sales de sacarina de sodio o calcio,
sales de ciclamato, la sal de sodio, amonio, o calcio de
10 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, la
sal de potasio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-
ona-2,2-dióxido (Acesulfame-K), el ácido libre de la
sacarina y endulzantes con base en dipéptidos, tales como
los endulzantes derivados del ácido L-aspartico. Los
15 endulzantes dipéptidos incluyen L-aspartil-L-fenilalanina-
metiléster (Aspartame) y materiales descritos en la Patente
U.S. No. 3.492.131, hidrato de L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-
tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (Alitame),
metilésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-
20 2,5-dihidrofénilglicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-
fenilalanina y L-aspartil-L-(1-ciclohexeno)-alanina. Los
endulzantes solubles en agua que se encuentran en la
naturaleza incluyen, pero no se limitan a alcoholes de
azúcar, incluyendo sorbitol como una solución de sorbitol
25 al 70%, manitol, xilitol, maltitol, hidrolisatos de almidón
hidrogenados y mezclas de los mismos.

Los endulzantes solubles en agua derivados de endulzantes solubles en agua que se encuentran en la naturaleza incluyen, pero no se limitan a derivados clorinados de la sucrosa, conocidos bajo el nombre

5 Sucralose; y endulzantes basados en proteína tales como thaumaococcus danielli (Taumatococcus daniellii) (Taumatococcus I y II).

La solución de sorbitol proporciona dulce y cuerpo a la composición y otorga una sensación deseable en la boca. La solución de sorbitol también realza el sabor, previene

10 un sabor fuerte y proporciona una sensación fresca y viva en la boca. También previene la aglomeración del dentífrico.

En general, una cantidad efectiva de endulzante es utilizada para proporcionar el nivel de dulzura deseado en

15 cualquier realización particular de las composiciones dentríficas según el presente invento. Esta cantidad variará según el endulzante seleccionado y con la forma final de la composición. La cantidad de endulzante normalmente presente oscila entre 0.0025% w/w y 60% w/w

20 aproximadamente de la composición dentrífica. El rango exacto de las cantidades para cada tipo de endulzante en un dentífrico será fácilmente determinado por aquellos expertos en el estado de la técnica.

Los sabores que pueden ser usados en el invento

25 incluyen sabores naturales y artificiales conocidos en el arte de dentríficos. Los sabores adecuados incluyen, pero

64
72

no se limitan a las mentas, sabores cítricos como la naranja y el limón, vainilla artificial, canela, varios sabores frutales, y similares. El anetol (o aniscanfor, p-propenil anisol) es un componente de sabor del anís y de aceites de hinojo el cual es ampliamente usado como agente 5 saborizante y como antiséptico y se encontró útil en enmascarar el fuerte sabor del timol.

La cantidad de sabor normalmente es cuestión de preferencia sujeto al tipo de composición dentrífica final, 10 el sabor particular empleado y la intensidad del sabor deseado. Los sabores son preferiblemente utilizados en cantidades que pueden oscilar entre 0.01% w/w y 6% w/w aproximadamente de la composición dentrífica. Los sabores usados en las composiciones según el presente invento 15 comprenden aceites saborizantes que no están substancialmente libres de terpenos.

Los agentes colorantes son usados en cantidades efectivas para producir un dentífrico del color deseado. Estos agentes colorantes pueden ser incorporados en 20 cantidades de hasta 3% por peso de la composición dentrífica. Los agentes colorantes también pueden incluir colorantes de comida naturales y tintes adecuados para aplicaciones alimenticias, farmacéuticas, y cosméticas. Estos agentes colorantes se conocen como tintes y lacas FD 25 & C. Los materiales colorantes preferiblemente son solubles en agua. Ejemplos no limitantes incluyen el tinte

65
7/9

PC5993A-03-DCL

indigoide conocido como FD & D Azul No.1, y el D & C
Amarillo No. 10. Un recuento completo de todos los
colorantes FD & C y sus correspondientes estructuras
químicas pueden encontrarse en la Kirk-Othmer Enciclopedia
5 of Chemical Technology, 3era edición, volumen 5, páginas
857-884. Un opacificador preferido, el dióxido de titanio,
puede ser incorporado en cantidades de hasta 2.0% w/w,
preferiblemente menos del 1.0% w/w de la composición y de
manera más preferible menos del 0.4% w/w.

10 Los humectantes adecuados para el presente invento
incluyen el sorbitol, como solución de sorbitol al 70%,
glicerina, glicol de propileno, glicol de polietileno,
mezclas de los mismos, y similares. Los humectantes pueden
estar presentes en cantidades entre 1.0% y 75.0%
15 aproximadamente por peso de la composición dentrífica.

Las sustancias abrasivas adecuadas para su uso en
este invento deben ser compatibles con el pH bajo de la
composición e incluyen sílice hidratado, alúmina, o meta-
fosfatos de metales alcalinos. Los abrasivos de sílice en
20 la composición dentrífica según el presente invento pueden
incluir entre otros, ZEODENT® (113), fabricado por J.M.
Huber Corp. y SYLOID® o SYLODENT®, fabricados por W.R.
Grace Co. Estos agentes pulidores pueden ser utilizados
en cantidades de hasta 75.0% w/w aproximadamente de la
25 composición, preferiblemente en cantidades entre 5.0% y 40%
w/w aproximadamente de la composición y de manera más

66
77
PC5993A-03-DCL

preferible entre 5.0% w/w y 30.0% w/w aproximadamente de la composición.

La composición dentrífica incluye un vehículo oral el cual puede ser una pasta, gel, polvo o líquido.

5 Dependiendo de la forma específica del dentrífico, la composición también puede incluir espesadores, aglomerantes o agentes gelantes para proporcionar la consistencia deseada. Los agentes gelantes tales como la hidroximetilcelulosa, carboximetilcelulosa, metilcelulosa,
10 goma xantano, sílices gelantes y similares pueden ser usadas independientemente o en combinación. El sistema gelante preferido es una mezcla de carboximetilcelulosa, goma xantano y sílice gelante. Los agentes gelantes pueden ser usados en cantidades entre 0.5% w/w y 30% w/w,
15 preferiblemente entre 5.0% w/w y 15.0% w/w de la composición dentrífica, y de manera más preferible entre 7.0% w/w y 20.0% w/w de la composición.

La composición dentrífica de este invento también puede contener un agente desensibilizador como por ejemplo
20 el cloruro de estroncio, nitrato de potasio o citrato de sodio-ácido cítrico, los cuales pueden ser usados en una cantidad entre 0.5% w/w y 10% w/w aproximadamente.

Los preservativos adecuados incluyen el ácido benzóico, hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno
25 butilado (BHT), ácido ascórbico, metilparabeno, propilparabeno, tocoferoles y mezclas de los mismos. Los

67
PC5993A-03-DCL

preservativos cuando son utilizados están generalmente presentes en cantidades de hasta 1.0% w/w aproximadamente, y preferiblemente entre 0.1% y 1.0% w/w aproximadamente de la composición dental de gel.

5 El presente invento es ilustrado aún más por medio de los siguientes ejemplos no limitantes. Todas las partes y porcentajes en los ejemplos y en todo la especificación y reivindicaciones están por peso de la composición final a menos que se especifique de otra manera.

10 Ejemplos 1-2 y Ejemplo Comparativo

Los composiciones dentríficas fueron formuladas con los ingredientes listados en la Tabla 1 usando el siguiente protocolo:

- (a) añadir 60% del sorbitol y 90% del agua al tanque
15 (Mezclador Hobart);
- (b) disolver en (a) monofluorofosfato de sodio, sacarina de sodio, fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico, glicol de polietileno, citrato de zinc, Azul FD&C #1, Amarillo D&C #10, y ácido benzóico, mezclando
20 hasta disolver (aproximadamente 10 minutos):
- (c) mezclar ácido fosfórico con el agua restante y añadir en (b) mezclando;
- (d) mezclar Zeosyl 200, Sylodent 750 y dióxido de titanio y añadir en (c), mezclando por quince minutos;
- 25 (e) añadir el sorbitol restante en (d);

68

74

PC5993A-03-DCL

(f) mezclar carboximetilcelulosa y xantano en glicerina y añadir en (e), mezclando por cuarenta minutos;

(g) añadir los sabores en (f), mezclando por cinco minutos;

5 (h) añadir laurilsulfato sódico en (g), mezclando lentamente por diez minutos; y

(i) desairear bajo 25 hasta 27 en Hg por diez minutos.

10

TABLA 1

INGREDIENTE	EJEMPLO 1*	EJEMPLO 2*	EJEMPLO COMPARATIVO *
Ph	4.5	4.5	4.5
Timol	0.5112	0.5112	0.5112
Salicilato de metilo	0.516	0.516	0.516
Mentol	0.34	0.34	0.34
Eucaliptol	0.7745	0.7745	0.7745
Glicerina	6	6	6
Sorbitol (70%)	40	40	40
Agua	23.491	23.491	23.491
Peg 1450	3	3	3
Goma Xantano	0.25	0.25	0.25
Carboximetilcelulosa sódica	1.2	1.2	1.2
Sabor	0.225	0.225	0.225
MFP sódico	0.76	0.76	0.76
Sacarina de sodio	1.2	1.2	1.2
NaH ₂ PO ₄	0.25	0.25	0.25
Na ₂ HPO ₄	0.03	0.03	0.03
Citrato de Zinc	1	2	0
TiO ₂	0.35	0.35	0.35
Sílice gelante	11	11	11
Sílice abrasivo	7	7	7
Laurilsulfato sódico	1.5	1.5	1.5
ácido fosfórico	0.45	0.45	0.45
ácido benzoico	0.15	0.15	0.15
Color	0.0022	0.0022	0.0022

*Valores en % por peso

La abrasión de las pastas preparadas según la Tabla 1, al igual que varios geles preparados de manera similar, fue probada usando las siguientes pruebas convencionales.

5 Abrasión Dentina Relativa

Casi todos los productos dentríficos contienen sistemas abrasivos para ayudar en la remoción y prevención de manchas dentales. Las pruebas de abrasión de las formulaciones dentríficas son recomendadas con el fin de documentar la seguridad de los productos. Un puntaje en la prueba de abrasión dentinal relativa (ADR) por debajo de 250 es considerado como aceptable por la Asociación Americana Dental. Los valores ADR de dentríficos comercialmente disponibles oscilan entre 45 y 170 aproximadamente, con valores de hasta 230 para algunos productos especializados. Este estudio utilizó el método Hefferren (Hefferren, "Un método de laboratorio para la evaluación de abrasión dentrífica," J Dent Res 55:563-573 (1976)) para evaluar los valores ADR de la prueba y productos de referencia.

Se cortaron e irradiaron muestras de dentina humana en un flujo de neutrones para volverlas radioactivas. Los especímenes fueron montados sobre metilmetacrilato y colocados en tubos de pasta aguada de dentrífico en una máquina de cepillado cruzado mecánica V-8.

Los tubos de muestra fueron llenados con pasta aguada de 1:1.6 dentrífico:agua, y los especímenes fueron cepillados con 1500 cepilladas bajo 150 g de presión de cepillo.

- 5 Después de cepillar, alícuotas de la pasta aguada fueron tomadas para determinar la liberación de radioactividad. Niveles más altos de radioactividad indican niveles más altos de desgaste dentinal. Todos los productos de prueba fueron normalizados a los valores
- 10 obtenidos con una pasta aguada de un abrasivo de referencia de la AAD, el cual fue fijado en 100. Los resultados se encuentran la Tabla 2.

TABLA 2: RESULTADOS ADR

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	137	98.36	74
Pasta	141	105.8	77

15

Abrasión de Esmalte Relativo

Un puntaje de la prueba de abrasi3n de esmalte relativo (AER) de menos de 20 es considerado aceptable por la ISO (Organizaci3n Internacional de Estandarizaci3n).

- 20 Este estudio utiliz3 el m3todo Hefferen (Hefferen, 1976) para evaluar los valores AER de los productos de prueba y de referencia.

Se cortaron e irradiaron muestras de esmalte humano en un flujo de neutrones para volverlas radioactivas. Los especímenes fueron montados sobre metilmetacrilato y colocados en tubos de pasta aguada de dentrífico en una máquina de cepillado cruzado mecánica V-8. Los tubos de muestra fueron llenados con pasta aguada de 1:1.6 dentrífico:agua, y los especímenes fueron cepillados con 5000 cepilladas bajo 150 g de presión de cepillo. Después de cepillar, alícuotas de la pasta aguada fueron tomadas para determinar la liberación de radioactividad. Niveles más altos de radioactividad indican niveles más altos de atrición del esmalte. Todos los productos de prueba fueron normalizados a los valores obtenidos con una pasta aguada de un abrasivo de referencia de la AAD, el cual fue fijado en 10. Los resultados se encuentran la Tabla 3.

TABLA 3: RESULTADOS AER

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	6.6	1.8	1.7
Pasta	5.7	1.8	1.7

Reducción de Película Machada (RPM)

La capacidad de un dentrífico en remover una mancha extrínseca es uno de sus atributos más importantes. Este estudio empleó una prueba de laboratorio que mide la remoción de manchas extrínsecas pre-existentes de dientes

bovinos *in vitro*. Estudios previos (J. Dent Res 61:1236, 1982) han indicado que los resultados de esta prueba se comparan bastante favorablemente con aquellos obtenidos en pruebas clínicas controladas. Por consiguiente, se puede
5 considerar que los resultados de esta prueba predicen hallazgos clínicos con un grado de confiabilidad razonable.

Las muestras de esmalte bovino fueron cortadas y montadas en metilmetacrilato, sujetas a un procedimiento de acumulación de manchas, y luego clasificadas con respecto a
10 la intensidad de manchas antes del tratamiento. Las muestras fueron luego colocadas en tubos de pasta aguada de dentrífico en una máquina de cepillado cruzado mecánica V-8. Los tubos de muestra fueron llenados con pasta aguada de 1:1.6 dentrífico:agua, y los especímenes fueron
15 cepillados con 800 cepilladas bajo 150 g de presión de cepillo. Después del cepillado, las muestras de esmalte fueron clasificadas por sus manchas. Se calcularon los valores de la reducción de manchas relativo al pretratamiento.
20 Los resultados se encuentran en la Tabla 4.

TABLA 4: RESULTADOS RPM

	0% Zn	1% Zn	2% Zn
Gel	84	82	86
Pasta	80	---	82

PC5993A-03-DCL

Se puede observar a partir de los resultados arrojados que las composiciones del invento tienen una abrasión reducida (Tablas 2-3) con una capacidad de remoción de manchas sin compromiso (Tabla 4).

- 5 Aunque el invento ha sido descrito en detalle y con referencia a ejemplos específicos, será aparente para alguien experto en el estado de la técnica que ciertos cambios y modificaciones pueden ser realizados sin salirse del alcance del mismo.

10

REIVINDICACIONES:

1. Un método para reducir la abrasión de una composición dentrífica la cual contiene un abrasivo, dicho método comprende incorporar en dicha composición dentrífica una sal de zinc en una cantidad suficiente para reducir la abrasión dentinal de dicha composición en al menos un 10% y reducir la abrasión del esmalte de dicha composición dentrífica en al menos un 10%, para proporcionar una composición dentrífica mejorada, en donde dicha composición dentrífica mejorada es al menos un 90% tan efectiva en la remoción de manchas como dicha composición dentrífica.

2. El método según la reivindicación 1, en donde el pH oscila entre 3.0 y 5.5.

3. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho abrasivo es por lo menos un miembro seleccionado entre sílice, alúmina, y metafosfatos de metales alcalinos.

4. El método según la reivindicación 3, en donde dicho abrasivo está presente a una concentración de por lo menos 5% por peso de dicha composición dentrífica.

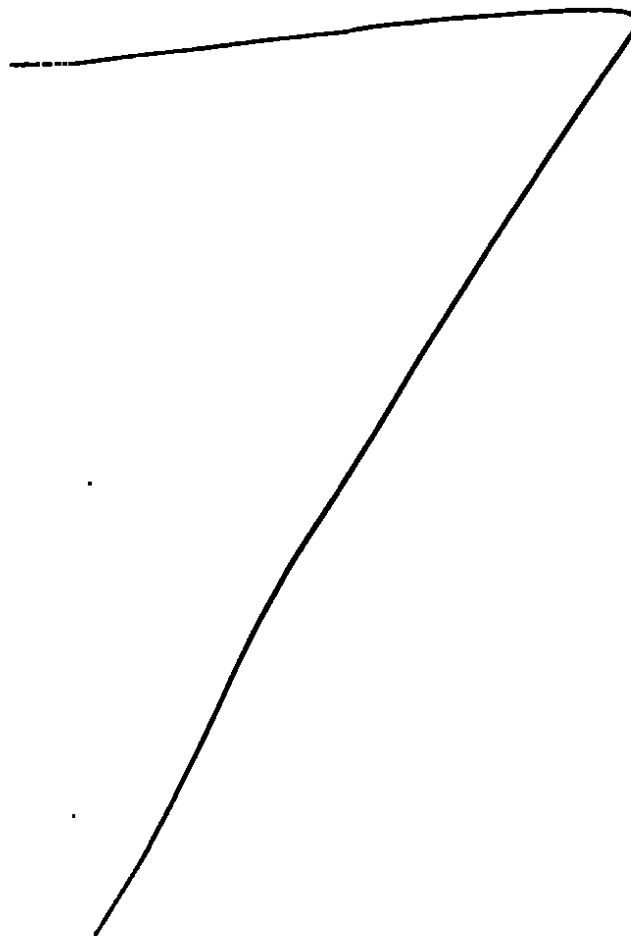
5. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha sal de zinc es por lo menos un miembro seleccionado entre citrato de zinc, cloruro de zinc, acetato de zinc, óxido de zinc y sulfato de zinc.

6. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha cantidad de sal de zinc oscila entre 0.01% por peso y 3.0% por peso de dicha composición dentrífica.

5 7. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha abrasión dentinal es reducida en al menos un 20%.

8. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición dentrífica mejorada es al menos tan efectiva en la remoción de manchas como dicha composición dentrífica.

10



26
88

RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

Un método de reducir la abrasión de una composición
dentrífica la cual contiene un abrasivo, el cual incluye
incorporar en dicha composición dentrífica una sal de zinc
5 en una cantidad suficiente para reducir la abrasión
dental de la composición en al menos un 10% y reducir la
abrasión del esmalte de la composición en al menos un 10%.
El método proporciona una composición dentrífica mejorada,
la cual es al menos un 90% tan efectiva en la remoción de
10 manchas como la composición dentrífica original. Las sales
de zinc adecuadas incluyen, por ejemplo, el citrato de
zinc, cloruro de zinc, acetato de zinc, óxido de zinc, y
sulfato de zinc. Los abrasivos adecuados incluyen, por
ejemplo, sílice, alúmina, y metafosfatos de metales
15 alcalinos.

Folio 86 y 87 targetas
Folio 88 extracto
Gig

90 27

Industria y Comercio

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN

Radicación : 91494442 00000000 Folios. 89
Fecha (MM): 2001-11-01 17:22:24
Trámite : 002 PATENTES 3 1 REGISTRAR/ 411 PRESENTAR
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

USUARIOS AUTORIZADOS

PATENTE DE INVENCION [X]

MODELO DE UTILIDAD [] []

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente [] [X]
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [] [X]
- Descripción de la invención [] [X]
- Dibujos de ser estos pertinentes [] []
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas [] [X]

COMPLETA [X]

INCOMPLETA [] []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial [] []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [] []
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño [] []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas [] []

COMPLETA [] []

INCOMPLETA [] []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado [] []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [] []
- Representación gráfica del esquema de trazado [] []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas [] []

COMPLETA [] []

INCOMPLETA [] []

Firma Responsable

Fecha

11/01/2001 17:22:24
SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folio 81

2020
Bogotá DC

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación No.	01-94442
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	0075
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Siendo manifestación expresa del interesado, la solicitud no será publicada antes de los 18 meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, esto es a partir del día 01 de mayo de 2003.

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los 17 ENE. 2002


CLARA CASTELLANOS DE JAIMES
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (e)

Bogotá, DC, 15-08-2006 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número 529 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 27-08-2006. El término hábil señalado por la ley expiró el 24-09-2003 y SI ☐ NO ☒ se presentaron oposiciones por parte de terceros.

202027

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: info@sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia