



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

Organizacion CSA Ltda

00-20663

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA
CUIDADO ORAL
VER TITULO EN FOLIO 122

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A23 6 3/30

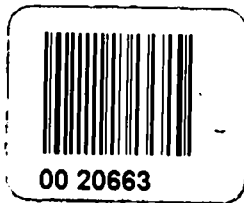
71. SOLICITANTE WARNER LAMBERT COMPANY.

DOMICILIO MORRIS PLAINS, NEW JERSEY, E.E.UU.

74. APODERADO CARLOS MOYA RODRIGUEZ

22. BOGOTÁ, D. C., 23 DE MARZO DE 2000

202038



DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social WARNER LAMBERT COMPANY

No. de Identificación _____

Representante Legal (Persona Jurídica) _____

País de Domicilio EE.UU.

Departamento o Estado New Jersey

201 Tabor Road

Ciudad Morris Plains Teléfono _____

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre RODOLFO RODRIGUEZ MADRID

Dirección y Domicilio Transv. 6 No. 27-10 Pent- House

Ciudad Santa Fe de Bogotá Teléfono 3-417003

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es) LUO, SHIUH JOHN

WONG, LUCY LEE;

Identificación Ciudadanos de EE.UU.

Dirección 51 Woodcrest Drive, Livingston, EE.UU.

34 New England Drive, Lake Hiawtha, EE.UU.

Ciudad Nueva Jersey; Nueva Jersey Teléfono _____

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CUIDADO ORAL

PRIORIDAD REIVINDICADA SI ☒ NO ☐ TIPO DE PRIORIDAD ANDINA ☐ UNIONISTA ☒

(33) País EE.UU. (32) Fecha MARZO 25/99 (31) No. Solicitud 60/126.032

Para Publicar a los ☒ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud

(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL _____

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención pertenece a un método para proporcionar higiene dental cuyo método emplea una goma de mascar de baja humedad o un producto de confitura que contiene, como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. la invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que pueden proporcionar beneficios de salud dental y métodos para su preparación.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica	☐
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC (protocolo No. 17877 de Oct.22/97)	☒
Recibo de la tasa respectiva	☒
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina:	
Copia de la primera solicitud	☐
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista: SI	
Copia certificada de la primera solicitud:	☒
Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	☒
Capítulo descriptivo	☒
Dibujos, planos necesarios	☐
Capítulo reivindicatorio	☒
Tarjeta archivo propietarios según formato	☒
Tarjeta archivo temático según formato	☒
Extracto para publicación según formato	☒
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	☐
Otros Documentos	☐

SOLICITO LA CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

NOMBRE RODOLFO RODRIGUEZ MADRID

CC.3'792.584 Cartagena

T.P.No. 59.363

GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CUIDADO ORAL

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención:

La presente invención se refiere a un método para promover la higiene dental reduciendo, en particular, la placa, blanqueando los dientes, evitando la desmineralización dental y proporcionando remineralización dental. El método emplea una goma de mascar o producto de confitura que contiene, como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que pueden proporcionar beneficios dentales y métodos para su preparación.

Descripción del Arte Previo:

La formación de caries dentales ha sido bien estudiada. Se entiende que las caries son el resultado de la acumulación de placa en los dientes y la producción de ácidos orgánicos (ácidos plaquetarios) cuando los microorganismos plaquetarios fermentan azúcares y almidones en los alimentos. Antes de ser

arrastrados por la saliva, los ácidos se acumulan en la placa lo suficiente como para disminuir el pH y causar que parte del esmalte, un mineral de calcio-fósforo conocido como hidroxiapatita, se disuelva, es decir, se desmineralice, lo que puede llevar a producir caries dentales (deterioro dental) y sensibilidad.

La placa misma, que es una capa pegajosa de las bacterias orales y sus productos, se puede calcificar con la última formación de un mineral duro en los dientes. El cálculo o sarro como se denomina generalmente, es la masa sólida y dura de material calcificado depositado y que se adhiere a las superficies del diente. A medida que se desarrolla el cálculo maduro se torna visiblemente blanco o amarillento. La formación plaquetaria puede producir gingivitis y la subsiguiente enfermedad periodontal.

Con los años se han realizado esfuerzos para encarar el problema de la acumulación plaquetaria y la disolución o desmineralización del esmalte dental y la resultante formación de caries dentales.

Se conoce el uso de bicarbonato de sodio (NaHCO_3) en el cuidado dental con el propósito de reducir la placa y

63

blanquear los dientes y reducir, además, el mal olor oral. También conocido como bicarbonato de soda o sal monosódica de ácido carbónico, el bicarbonato de sodio se ha usado durante mucho tiempo en dentífricos tales como pastas y enjuagues orales, generalmente, en combinación con cloruro de sodio. Puede regular los ácidos plaquetarios, que causan la desmineralización de los dientes, regresando el pH oral a un pH más favorable. En concentraciones altas, es bactericida contra la mayoría de los patógenos periodontales. El bicarbonato de sodio recientemente se ha visto favorecido sobre otras alternativas debido a su bajo costo, seguridad si es ingerido, baja abrasividad debido a su alta solubilidad y compatibilidad con el fluoruro. El bicarbonato de sodio se ha usado en gomas de mascar como un relleno, un regulador, un removedor de la placa dentaria, como un abrasivo cuando se usa en cantidades mayores.

La Patente de los Estados Unidos 3.590.120 enseña una goma de mascar que contiene un agente removedor de la placa dentaria y un agente pulidor dental. El bicarbonato de sodio se enseña como un agente removedor de la placa dentaria. La Patente de los Estados Unidos 4.170.633 revela gomas de mascar para depositar sulfatos de alquilo como agentes inhibidores de la placa. El bicarbonato de sodio se usa como una solución

5

reguladora. La Patente de los Estados Unidos 4.952.407 enseña gomas de mascar para reducir la placa dentaria que contienen mono laurato de glicerol. El bicarbonato de sodio se usa como un relleno. Las Patentes de los Estados Unidos 5.702.687, 5.693.334, 5.618.517 y 5.629.035 enseñan gomas de mascar para cuidado dental que contienen bicarbonato de sodio orgánicamente encapsulado.

Los complejos de fosfato de calcio amorfo-fosfopéptidos de caseína se conocen por tener efectos fortalecedores dentales anticariogénicos cuando se usan como dentífricos. Los complejos, también conocidos como complejos CPP-ACP o peptona caseína de calcio-fosfato de calcio, son fosfato de calcio amorfo estabilizado por fosfopéptidos de caseína. El CPP-ACP deprime la desmineralización y aumenta la remineralización mientras regula el ácido plaquetario. Actúa localizando iones de calcio y defosfato en la placa dental en la superficie del diente. Este mayor nivel de calcio y fosfato en la placa dental ayuda a regular el ácido plaquetario y a mantener un estado de supersaturación de calcio y fosfato en solución, es decir, en la saliva. También es conocido el uso de fosfopéptidos de caseína sólo para la prevención de caries y formación plaquetaria. Se ha sugerido el uso de goma de mascar como un portador para el CPP-ACP.

6

Las Patentes de los Estados Unidos 5.130.123 y 5.227.154 enseñan fosfopéptidos de caseína en la prevención de caries dentales. La WO 98/40406 enseña complejos de fosfopéptido-fosfato de calcio para proporcionar eficacia anticaries.

Si bien sería deseable combinar en un sistema de liberación los beneficios de reducción plaquetaria y blanqueo dental del bicarbonato de sodio con la remineralización y fortalecimiento del diente por el CPP-ACP, se sabe que el bicarbonato de sodio reaccionará con fosfato de calcio para formar carbonato de calcio. Se esperaría que al combinar el bicarbonato de sodio con el CPP-ACP el carbonato de calcio precipite disminuyendo el suministro de iones de calcio y de manera concomitante disminuir la eficacia del CPP-ACP. Una combinación de dos componentes de cuidado dental en un sistema tal como los tradicionales enjuagues orales y pastas resultaría en una disminución o desactivación de la eficacia de remineralización del CPP-ACP.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con un método para proporcionar higiene dental cuyo método emplea una goma de mascar de baja humedad que comprende:

- (a) de 10% a 95% en peso de base de goma,
- (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y
- (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

La presente invención además se refiere a un método para proporcionar higiene dental que emplea un producto de confitura de baja humedad que comprende:

- (a) de 10% a 95% en peso de base de confitura,
- (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y
- (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que contienen los principios activos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención, como se estableció anteriormente, se relaciona con gomas de mascar de baja humedad y productos de confitura que reducen la placa, blanquean los dientes, previenen la desmineralización dental y proporcionan remineralización dental en la cavidad oral. Las gomas de mascar y confituras contienen como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y complejos de fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La presente invención

soluciona el problema de combinar los ingredientes en un sistema de liberación oral mediante el uso de un sistema sólido de baja humedad tal como una goma de mascar o una confitura. Por goma de mascar confitura de baja humedad o se entiende una que contiene menos del 2% de humedad. La goma de mascar también se prefiere sin azúcar.

En las gomas de mascar o confituras de la presente invención los ingredientes no pueden entremezclarse antes del uso por parte del consumidor, es decir, no podrían entremezclarse durante el almacenamiento. La goma de mascar y las confituras en efecto "se dividen en compartimientos" es decir, se separan en dos componentes. En una realización adicional de la invención cada componente podría estar en una capa separada y discreta de goma o confitura. Aún en otra realización preferida de la invención uno o ambos componentes podrían estar encapsulados para evitar el contacto hasta que se consuma la goma o la confitura.

Las gomas de mascar o confituras pueden contener de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio y de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP. Se prefiere usar de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio y de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP. Para las gomas de mascar se desea que estén presentes el CPP-

ACP y el bicarbonato de sodio en una relación de peso de aproximadamente 1:5.

Las gomas de mascar, debido al contacto prolongado con la cavidad oral en uso, y debido al hecho de que una base de goma puede proporcionar liberación sostenida de los componentes activos, proporcionan un excelente sistema de liberación para los principios activos y son preferidas." La invención también se relaciona con confituras, en particular, confituras de caramelo, especialmente, confituras de caramelo comprimidas. Las confituras de caramelo convencionalmente comprimidas tales como las tabletas contienen alrededor o menos del 0,5% de humedad y proporcionan un excelente sistema de liberación para los principios activos.

La elaboración de gomas de mascar y confituras tales como las tabletas es bien conocida y se enseña en E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confection Manufacture" (Elaboración de Confituras de Azúcar), 2da edición, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow, Reino Unido (1990), en las páginas 259 y 236, respectivamente, y en R. Lee y E. B. Jackson, Eds. "Sugar Confectionery and Chocolate Manufacture" (Elaboración de Confitura de Azúcar y Chocolate), Chapman y Hall, Reino Unido, (1992), en las páginas 332 y 286, respectivamente.

La goma de mascar puede ser cualquier formulación conveniente. La formulación de la goma puede ser sin azúcar o puede contener azúcar. Generalmente, comprende uno o más elastómeros naturales o sintéticos que se complementan mediante ingredientes convencionales de goma de mascar. Estos ingredientes incluyen uno o más solventes, plastificantes, rellenos, agentes saborizantes, agentes colorantes y/o agentes endulzantes. Los elastómeros que son adecuados para uso en la presente incluyen sustancias de origen vegetal tal como chicle, jelutong, gutapercha, guayale y goma corona. Los elastómeros sintéticos tales como copolímeros butadieno-estireno, copolímeros isobutileno-isopreno, polietileno, poliisobutileno, polivinilacetato y mezclas de los mismos también son útiles. El elastómero generalmente comprende de 14% a 50% en peso, preferentemente de 20% a 30% en peso, de la composición de la goma de mascar. Los acetatos de polivinilo también se pueden usar con los elastómeros para proporcionar estiramiento o elasticidad a la goma.

La composición de la goma de mascar puede contener solventes elastómeros para ayudar a suavizar el componente polímero. Dichos solventes elastómeros pueden incluir ésteres de metilo, glicerol o pentaeritritol de colofonias o

colofonias modificadas, tales como colofonias hidrogenadas, colofonias dimerizadas o polimerizadas o mezclas de las mismas. Las resinas de terpeno, que incluyen politerpeno y mezclas de las mismas también son útiles. El solvente se puede emplear en una cantidad que oscila de 10% a 75% y preferentemente de 15% a 50% en peso de la composición de goma de mascar.

Una variedad de ingredientes tradicionales usada como plastificantes o emulsionantes tales como lanolina, lecitina, monoestearato de glicerol, ácido esteárico, triacetato de glicerol, triacetina, glicerina y similares también se puede incorporar en la composición de la goma de mascar para obtener una variedad de texturas y propiedades de consistencia. Estos materiales adicionales también incluyen ceras tales como ceras naturales, ceras de petróleo y ceras microcristalinas y grasas y aceites que incluyen grasas animales tales como lardo y sebo, aceites vegetales tales como aceite de semilla de soja y semilla de algodón, aceite vegetal hidrogenado y parcialmente hidrogenado y manteca de cacao. Estos ingredientes se emplean, generalmente, en cantidad de hasta 30% en peso, preferentemente 1% a 25% en peso y más preferentemente de 3% a 7% en peso de la composición final de goma de mascar.

La composición de la goma de mascar puede incluir, adicionalmente, agentes colorantes convencionales tales como dióxido de titanio, en cantidades de hasta 2% y rellenos tales como fosfato dicálcico, carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio, alúmina, silicatos de aluminio, talco, carbonato de calcio, celulosa y combinaciones de los mismos en cantidades de 5 a 35% en peso de la composición final.

La composición de goma de mascar también puede contener endulzantes a granel que incluyen azúcares tales como sacarosa, dextrosa, maltosa, fructosa y similares o alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, eritritol e hidrolisados de almidón hidrogenado y combinaciones de los mismos. Los endulzantes a granel pueden estar presentes en cantidades de hasta 90% en peso de la composición final. Pueden estar presentes endulzantes de alta intensidad tales como aspartamo, sales de acesulfamo, sacarina aliatamo y similares. Estos endulzantes pueden estar presentes en cantidades de hasta 1% en peso de la composición final de la goma.

La goma de mascar puede contener agentes saborizantes además de las composiciones de saborizantes aumentadas en cantidades de hasta 3,5%. Generalmente, se puede usar

cualquier aditivo alimenticio tal como los descritos en "Chemicals Used In Food Processing" (Químicos Usados en el Procesamiento Alimenticio), publicación 1274, páginas 63-258, por la Academia Nacional de Ciencias.

La goma de mascar se elabora, generalmente, mediante métodos conocidos en el arte agregando de manera secuencial los diversos componentes de goma de mascar a cualquier mezcladora comercial o aparato de extrusión en un proceso discontinuo o continuo. Después de que se han mezclado los ingredientes completamente se descarga y se forma la masa.

La preparación de formulaciones de confituras es históricamente bien conocida y se ha modificado poco con el correr de los años. En general, una confitura de caramelo muy cocido tiene una base compuesta por una mezcla de azúcar y otros agentes carbohidratos en una condición amorfa o vítrea que tiene de 0,5% a 5% de humedad. En la presente solicitud el contenido de humedad es 2% o menor. La base contiene normalmente hasta 75% de azúcar (sacarosa) y hasta 65% de jarabe de maíz, con una mayor relación sacarosa a jarabe de maíz. También se pueden agregar los ingredientes adicionales tales como agentes saborizantes, agentes endulzantes, acidulantes, colorantes y demás. Los caramelos muy cocidos

también se pueden preparar a partir de azúcares no fermentables tales como sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, eritritol, hidrosilados de almidón hidrogenado y similares. Una discusión general de la composición y preparación de confituras duras se puede hallar en E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture". (Elaboración de Confitura de Azúcar), 2da edición, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow, Reino Unido, (1990), en páginas 129-169.

Dichas confituras se pueden preparar rutinariamente mediante métodos convencionales tales como los que involucran cocedores de llama, cocedores al vacío y cocedores de superficie raspable también referidas como cocedores atmosféricos de alta velocidad. Una vez que la masa de caramelo se ha templado adecuadamente, se puede cortar en porciones viables o formadas en las formas deseadas. Se pueden utilizar una variedad de técnicas de formación dependiendo de la forma y tamaño del producto final deseado.

Las confituras de caramelo suave incluyen pastas de azúcar, caramelos "toffee", dulces en pasta de chocolate o leche, dulces de malvavisco y turrone y similares y también se pueden incluir mermeladas y jaleas. La preparación de confituras blandas, tales como turrone, involucra métodos

convencionales, tales como la combinación de dos componentes primarios, a saber (1) un jarabe de ebullición alta tal como un jarabe de maíz, o similares, y (2) un merengue texturado relativamente suave, generalmente preparado a partir de albúmina de huevo, gelatina, proteínas vegetales, tales como compuestos derivados de la soja, compuestos derivados de la leche tales como proteínas de leche y mezclas de las mismas. También se pueden agregar posteriormente bajo agitación, ingredientes adicionales tales como un agente saborizante reforzado, agentes saborizantes, agente de carbohidrato adicional, colorantes, conservadores, medicamentos, mezclas de los mismos y similares. Una discusión general de la composición y preparación de dichas confituras se puede hallar en E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture" (Elaboración de Confituras de Azúcar), 2da edición, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow Reino Unido, (1990), en las páginas 170-235.

Las confituras de tabletas comprimidas, una realización preferida, contienen materiales particulares y se forman en estructuras bajo presión. Estas confituras contienen, generalmente, azúcares o sustitutos del azúcar en cantidades de hasta 95% en peso de la composición y excipientes típicos de tabletas tales como aglutinantes y lubricantes así como

también el agente saborizante aumentado, agentes saborizantes, colorante y demás.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar las realizaciones preferidas de la invención.

Ejemplo 1

Este ejemplo muestra la precipitación de carbonato de calcio durante la mezcla de bicarbonato de sodio con el CPP-ACP bajo condiciones que simulan la mezcla de los dos componentes en el medio de la cavidad oral durante un breve período de contacto y bajo un prolongado tiempo de contacto.

La cantidad del CPP-ACP y bicarbonato de sodio combinado para la prueba se basa en una prueba previa in vivo realizada para determinar cómo se esperaría extraer el CPP-ACP y bicarbonato de sodio en la cavidad oral, con la masticación, de una goma que contiene CPP-ACP y bicarbonato de sodio en una relación de peso 1:5 presente en aproximadamente 1% de CPP-ACP y 5% de bicarbonato de sodio.

La prueba in vivo se realiza para determinar primero la liberación de CPP-ACP. Un panel compuesto por cinco personas

masticó una goma que contiene 1% de CPP-ACP. La liberación del CPP-ACP se determinó como 2,43 mg/mL. Usando estos datos y asumiendo una liberación similar para bicarbonato de sodio, las concentraciones de CPP-ACP y bicarbonato de sodio liberadas en la cavidad oral se determinaron como 0,3% del CPP-ACP y 2% de bicarbonato de sodio para la concentración final CPP-ACP = 3 mg/mL. El CPP-ACP y el bicarbonato de sodio en estas concentraciones se incubaron en 30 mL de saliva humana recolectado, de varias personas con agitación moderada a 37 °C durante 3 minutos para probar la precipitación con el consumo de la goma y 1 hora para demostrar cuánto más prolongado sería el tiempo de contacto para precipitar el carbonato de calcio. El pH resultante de la solución de incubación fue aproximadamente 7. La solución se filtró, lo retenido se enjuagó con H₂O deionizada para remover cualquier calcio soluble y el resultado se analizó para determinar el contenido de calcio por análisis de Absorción Atómica. Como un control se pasó a través de un papel de filtro una solución acuosa de 30 g de una solución de 0,3% de CPP-ACP. Se observó 0,3 mg de calcio precipitado. También, el mismo experimento se repitió para la saliva y se retuvo 2% de solución de bicarbonato de calcio y 1,7 mg de calcio en un papel de filtro. La incubación de 0,3% de CPP-ACP con 2% de bicarbonato de sodio en 30 g de saliva durante 3 minutos

resultó en 2,5 mg de calcio retenido por el papel de filtro que se calcula como 0,5 mg de precipitación de calcio. El calcio insoluble representó 3,7% del CPP-ACP total precipitado en 3 minutos. Usando el mismo cálculo para la incubación de 1 hora, interactuaron y precipitaron 15,6% de CPP-ACP.

La siguiente tabla muestra los resultados de diversos períodos de prueba:

Prueba	Calcio retenido
30 g de solución acuosa con 0,3% CPP-ACP	0,300 mg
30 g de saliva con 2%NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 3 minutos	1,700 mg
30 g de saliva con 0,3% CPP-ACO y 2% NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 3 minutos	2,500 mg
30 g de saliva con 2% NaHCO ₃ almacenado a 37°C durante 1 hora	1,600 mg
30 g de saliva con 0,3% CPP-ACP y 2% NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 1 hora	4,000 mg

La prueba demostró que, aproximadamente, 4% del 1% del CPP-ACP se consume en 3 minutos y, aproximadamente, 16% del 1% en 1 hora. Podría esperarse una reducción concomitante en

actividad. El resultado indica que para el corto período de tiempo necesario para liberar el CPP-ACP y el bicarbonato de sodio de una goma de mascar en la cavidad oral (masticar durante 10 minutos una goma que contiene 1% de CPP-ACP y 5% de bicarbonato de sodio) el CPP-ACP tiene una muy escasa probabilidad de perder eficacia. Sin embargo, como se esperó, las interacciones del bicarbonato de sodio y el CPP-ACP aumentan con el mayor tiempo de exposición, que puede indicar pérdida potencial de la eficacia del CPP-ACP durante el almacenamiento en presencia de humedad.

Ejemplo 2

Este ejemplo muestra la eficacia del CPP-ACP en la remineralización cuando se usa en una goma de mascar que contiene CPP-ACP y bicarbonato de sodio en una relación de peso de 1:5. Se formuló una goma de mascar tipo bolita de la siguiente manera:

Goma Bolita

INGREDIENTE	%
Base de Goma	30,77
Suavizantes	0,23

Poliol	61,05
Endulzantes Intensos	0,21
Saborizantes	1,57
Bicarbonato de Sodio	3,76
CPP-ACP	0,71
Goma arábica	1,70

La goma tuvo un tamaño total de liberación (dos piezas) de 2,9 g proporcionando, aproximadamente, 20,6 mg de CPP-ACP.

La goma se usó en una prueba diseñada como una prueba de uso de producto de dos semanas de duración, a doble ciego, cruzada de cuatro vías con un descanso de una semana entre las pruebas cruzadas. Para la comparación se usó una goma sin azúcar formulada sin los activos. Las gomas se masticaron cuatro veces por día durante 20 minutos cada masticación. Los individuos de la prueba cumplieron estándares mínimos para índice de flujo salivario. Se usó un dispositivo paladial removible con inserciones de media lámina de esmalte humano, que contienen la lesión desmineralizada en la sub-superficie. La otra mitad de cada lámina de esmalte se almacenó y se usó como la lesión desmineralizada de control. Los individuos usaron los dispositivos durante la masticación de la goma y 20 minutos después de la masticación. Al término de cada

tratamiento se quitaron las láminas de esmalte, se aparearon con su respectivo control desmineralizado y se midió la remineralización del esmalte mediante microrradiografía para determinar el porcentaje de remineralización de la lámina de esmalte de prueba vs. la lámina de esmalte desmineralizado. La siguiente tabla muestra la remineralización porcentual media resultante. También se proporciona para la comparación la remineralización porcentual media obtenida para una goma que contiene sólo CPP-ACP como el activo. (Esta goma libera 18,8 mg de CPP-ACP. La goma inventiva que contiene 20,6 mg tuvo un excedente aproximado del 10%).

Remineralización Porcentual:

Prueba:

Control (Sin Goma)	Goma Sin Azúcar	Goma CPP-ACP/Bicarbonato de Sodio
3,499 ± 0,41%	9,107 ± 0,42%	18,297 ± 1,85%

Comparación:

Control (Sin Goma)	Goma CPP-ACP
4,36 ± 1,65%	17,06 ± 2,48%

Los resultados demuestran que el CPP-ACP en presencia de bicarbonato de sodio resulta en una significativa remineralización cuando se compara con una goma sin azúcar como un control. La prueba muestra, además, que la remineralización es equivalente a la proporcionada por una goma que contiene CPP-ACP como el activo.

REIVINDICACIONES

1. Un método para proporcionar higiene dental, dicho método comprende masticar una goma de mascar de baja humedad que contiene:
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de goma; y
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP. ←
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la goma es una goma sin azúcar.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la goma comprende:
 - (a) de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (b) de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP.
4. Un método para proporcionar higiene dental, dicho método comprende masticar una confitura de baja humedad que comprende:
 - (a) de 10% a 95% en peso de base confitura,
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque la confitura es una confitura de caramelo comprimido.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque la confitura comprende:
 - (a) de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (b) de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP
7. Una goma de mascar que comprende
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de goma, y,
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.
8. Una goma de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizada porque la goma es una goma sin azúcar.
9. Una goma de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizada porque la goma comprende:
 - (a) de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (b) de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP.
10. Una confitura de caramelo que comprende
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de confitura,

- (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
- (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

11. La confitura de acuerdo con la reivindicación 10 caracterizada porque la confitura es una confitura de caramelo comprimido.

12. La confitura de acuerdo con la reivindicación 10 caracterizada porque la confitura comprende:

- (a) de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio, y,
- (b) de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP.

RESUMEN DE LA REVELACIÓN

La presente invención pertenece a un método para proporcionar higiene dental cuyo método emplea una goma de mascar de baja humedad o un producto de confitura que contiene, como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que pueden proporcionar beneficios de salud dental y métodos para su preparación.

ORAL CARE CHEWING GUMS AND CONFECTIONS

BACKGROUND OF THE INVENTION

5

Field of the Invention:

This invention concerns a method for promoting dental hygiene in particular by reducing plaque, whitening teeth, preventing tooth demineralization and providing tooth
10 remineralization. The method employs a chewing gum or confectionery product containing as active ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. The invention also concerns the chewing gums and confectionery products that can provide dental health benefits and methods for their preparation.

15

Description of the Prior Art:

The formation of dental caries in teeth has been well studied. Caries are understood to result from the accumulation of plaque on the teeth and the production of organic acids
20 (plaque acids) when plaque microorganisms ferment sugars and starches in food. Before being washed away by saliva, the acids accumulate in the plaque long enough to lower the pH and to cause some of the enamel, a calcium-phosphorous mineral known as hydroxyapatite, to dissolve, that is, demineralize, which can lead to dental caries (tooth decay), and sensitivity.

25

Plaque itself, which is a sticky film of the oral bacteria and their products, can become calcified with the ultimate formation of a hard mineral on the teeth. Calculus, or tartar as it is sometimes called, is the solid, hard mass of calcified material deposited on and adhering to the surfaces of the teeth. As mature calculus develops it becomes visibly white
30 or yellowish in color. Plaque formation can lead to gingivitis and subsequent periodontal disease.

Efforts have been made over the years to address the problem of plaque accumulation and the dissolution or demineralization of tooth enamel and the resultant formation of dental caries.

5 It is known to use sodium bicarbonate (NaHCO_3), in dental care for the purpose of reducing plaque and whitening teeth, and further for reducing oral malodor. Also known as baking soda or bicarbonate of soda or carbonic acid monosodium salt, sodium bicarbonate has long been used in dentrificates such as pastes and oral rinses, often in combination with sodium chloride. It can buffer plaque acids, which cause demineralization of teeth, by
10 returning the oral pH to a more favorable pH. In high concentrations, it is bactericidal against most periodontal pathogens. Sodium bicarbonate has found recent favor over alternatives for its low cost, safety if ingested, low abrasivity due to its high solubility, and compatibility with fluoride. Sodium bicarbonate has been used in chewing gums as a filler, a buffer, a dental plaque remover, as an abrasive when used in higher amounts.

15 US Patent 3,590,120 teaches a chewing gum containing a dental plaque removal agent and a dental polishing agent. Sodium bicarbonate is taught as a dental plaque removal agent. US Patent 4,170,633 discloses chewing gums for delivering alkyl sulfates as plaque inhibiting agents. Sodium bicarbonate is used as a buffer. US Patent 4,952,407 teaches
20 chewing gums for reducing dental plaque containing glycerol mono laurate. Sodium bicarbonate is used as a filler. US Patents 5,702,687, 5,693,334, 5,618,517, and 5,629,035 teach chewing gums for dental care which contain organically encapsulated sodium bicarbonate.

25 Casein phosphopeptides-amorphous calcium phosphate complexes are known to have anticariogenic teeth strengthening effects when used as dentrificates. The complexes, also known as CPP-ACP complexes or calcium casein peptone-calcium phosphate, are amorphous calcium phosphate stabilized by casein phosphopeptides. CPP-ACP depresses demineralization and enhances remineralization while buffering plaque acid. It acts by
30 localizing calcium and phosphate ions in dental plaque at the tooth surface. This increased level of calcium and phosphate in dental plaque helps buffer plaque acid and maintain a state of supersaturation of calcium and phosphate in solution, i.e., in the saliva. The use of

casein phosphopeptides alone for prevention of caries and plaque formation is also known. The use of chewing gum as a carrier for CPP-ACP has been suggested.

5 US Patent 5,130,123 and 5,227,154 teach casein phosphopeptides in prevention of dental caries. WO 98/40406 teaches phosphopeptide-calcium phosphate complexes to provide anti-caries efficacy.

10 While it would be very desirable to combine in one delivery system the plaque reduction and tooth whitening benefits of sodium bicarbonate with the remineralization and strengthening of teeth provided by CPP-ACP, it is known that sodium bicarbonate will react with calcium phosphate to form calcium carbonate. Combining sodium bicarbonate with CPP-ACP, would be expected to precipitate calcium carbonate thereby diminishing the supply of calcium ions and concomitantly diminish the efficacy of CPP-ACP. A combination of the two dental care components in a system such as traditional oral rinses and pastes, would result in a diminishing or deactivation of the remineralization efficacy of the CPP-ACP.

SUMMARY OF THE INVENTION

20 The present invention concerns a method for providing dental hygiene which method employs a low moisture chewing gum comprising:

- (a) from about 10% to about 95% by weight gum base,
- (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
- (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.

25

The present invention further concerns a method for providing dental hygiene which employs a low moisture confectionery product comprising:

- (a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
- (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
- 30 (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.

The invention also concerns the chewing gums and confectionery products containing the active ingredients.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention, as stated above, concerns low moisture chewing gums and confectionery products which reduce plaque, whiten teeth, prevent tooth demineralization and provide tooth remineralization in the oral cavity. The chewing gums and confections contain as active ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate complexes. The present invention overcomes the problem of combining the ingredients in an oral delivery system by use of a low moisture, solid system such as a chewing gum or a confection. By a low moisture chewing gum or confection is meant one that contains less than 2% moisture. The chewing gum is also preferably sugarless.

In the chewing gums and confections of the present invention the ingredients cannot admix prior to use by the consumer, that is, could not admix upon storage. The chewing gum and confections in effect "compartmentalize". i.e., separate the two components. In a further embodiment of the invention each component could be in a separate and discrete layer of gum or confection. In still another embodiment of the invention one or both of the components could be encapsulated to prevent contact until the gum or confection is consumed.

The chewing gums and confections may contain from 0.1% to 15% by weight of sodium bicarbonate and from 0.01% to 30% by weight of CPP-ACP. It is preferred to use from 0.1% to 10% by weight of sodium bicarbonate and from 0.01% to 10% by weight of CPP-ACP. For chewing gums it is desirable to have the CPP-ACP and sodium bicarbonate present in a weight ratio of approximately 1:5.

Chewing gums, because of prolonged contact with the oral cavity in use, and due to the fact that a gum base can provide for sustained release of the active components, provide an excellent delivery system for the active ingredients and are preferred. The invention also concerns confections, in particular candy confections, especially pressed candy confections. Conventionally pressed candy confections such as tablets contain about or less than 0.5% moisture and provide an excellent delivery system for the active ingredients.

Manufacture of chewing gums and confections such as pressed tablets are well known and are taught in E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), at pages 259 and 236 respectively, and in R. Lee and E. B. Jackson, Eds. "Sugar Confectionery and Chocolate Manufacture", Chapman and Hall, UK, (1992), at pages 332 and 286 respectively.

The chewing gum can be any convenient formulation. The gum formulation can be sugar free or it can contain sugar. It generally comprises one or more natural or synthetic elastomers which is supplemented by conventional chewing gum ingredients. These ingredients include one or more solvents, plasticizers, fillers, flavoring agents, coloring agents and/or sweetening agents. Elastomers which are suitable for use herein include substances of vegetable origin such as chicle, jelutong, gutta percha, guayale and crown gum. Synthetic elastomers such as butadiene-styrene copolymers, isobutylene-isoprene copolymers, polyethylene, polyisobutylene, polyvinylacetate, and mixtures thereof are also useful. The elastomer generally comprises from about 14% to 50% by weight, preferably from about 20% to about 30% by weight, of the chewing gum composition. Polyvinyl acetates may also be used with the elastomers to provide stretch or elasticity to the gum.

The chewing gum composition can contain elastomer solvents to aid in softening the polymer component. Such elastomer solvents can include methyl, glycerol or pentaerythritol esters of rosins or modified rosins, such as hydrogenated, dimerized or polymerized rosins or mixtures thereof. Terpene resins, including polyterpene and mixtures thereof are also useful. The solvent can be employed in an amount ranging from about 10% to 75% and preferably about 15% to about 50% by weight of the chewing gum composition.

A variety of traditional ingredients used as plasticizers or emulsifiers such as lanolin, lecithin, glycerol monostearate, stearic acid, glycerol triacetate, triacetin, glycerine and the like can also be incorporated into the chewing gum composition to obtain a variety of textures and consistency properties. These additional materials also include waxes such as natural waxes, petroleum waxes and microcrystalline waxes and fats and oils including animal fats such as lard and tallow, vegetable oils such as soybean and cottonseed oil, hydrogenated and partially hydrogenated vegetable oil and cocoa butter. These ingredients

are generally employed in amounts of up to about 30 % by weight, preferably 1% to 25% by weight and more preferably from about 3% to about 7% by weight of the final chewing gum composition.

5 The chewing gum composition can additionally include conventional coloring agents such as titanium dioxide, in amounts up to 2% and fillers such as dicalcium phosphate, magnesium carbonate, aluminum hydroxide, alumina, aluminum silicates, talc, calcium carbonate, cellulose, and combinations thereof in amounts of from 5 to 35% by weight of the final composition.

10

 The chewing gum composition may also contain bulk sweeteners including sugars such as sucrose, dextrose, maltose, fructose and the like or sugar alcohols such as sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol, isomalt, erythritol and hydrogenated starch hydrolysates and combinations thereof. Bulk sweeteners may be present in amounts up to 90% by weight of
15 the final composition. High intensity sweeteners such as aspartame, acesulfame salts, aliatame saccharin and the like may also be present. These sweeteners may be present in amounts of up to 1% by weight of the final gum composition.

 The chewing gum may contain flavoring agents in addition to the enhanced
20 flavoring compositions in amounts up to 3.5%. Generally any food additive such as those described in "Chemicals Used In Food Processing", publication 1274, pages 63-258, by the National Academy of Sciences, may be used.

 The chewing gum is generally manufactured by methods known in the art by
25 sequentially adding the various chewing gum components to any commercial mixer or extruder in a batch or continuous process. After the ingredients have been thoroughly mixed the mass is discharged and formed.

 The preparation of confectionery formulations is historically well known and has
30 changed little through the years. In general a hard boiled candy confection has a base composed of a mixture of sugar and other carbohydrate bulking agents kept in an amorphous or glassy condition having from about 0.5% to about 5% moisture. In the present application the moisture content is 2% or less. The base normally contains up to

about 75% sugar (sucrose) and up to 65% corn syrup, with a higher sucrose to corn syrup ratio. Further ingredients such as flavoring agents, sweetening agents, acidulants, colorants and so forth may also be added. Hard boiled candies may also be prepared from non-fermentable sugars such as sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol, erythritol, hydrogenated starch hydrolysates and the like. A general discussion of the composition and preparation of hard confections may be found in E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), at pages 129-169.

Such confectionery may be routinely prepared by conventional methods such as those involving fire cookers, vacuum cookers, and scraped-surface cookers also referred to as high speed atmospheric cookers. Once the candy mass has been properly tempered, it may be cut into workable portions or formed into desired shapes. A variety of forming techniques may be utilized depending upon the shape and size of the final product desired.

Soft candy confectionery includes fondants, caramels toffees, fudge, marshmallows and nougats and the like and may also include jams and jellies. The preparation of soft confections, such as nougat, involves conventional methods, such as the combination of two primary components, namely (1) a high boiling syrup such as a corn syrup, or the like, and (2) a relatively light textured frappe, generally prepared from egg albumin, gelatin, vegetable proteins, such as soy derived compounds, milk derived compounds such as milk proteins, and mixtures thereof. Further ingredients such as the enhanced flavoring agent, flavoring agents, additional carbohydrate bulking agent, colorants, preservatives, medicaments, mixtures thereof and the like may be added thereafter also under agitation. A general discussion of the composition and preparation of such confections may be found in E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), at pages 170-235.

Compressed tablet confections, a preferred embodiment, contain particular materials and are formed into structures under pressure. These confections generally contain sugars or sugar substitutes in amounts up to about 95%, by weight of the composition, and typical tablet excipients such as binders and lubricants as well as the enhanced flavoring agent, flavoring agents, colorants and so forth.

The following examples are provided to illustrate the preferred embodiments of the invention.

5 Example 1

10 This example shows precipitation of calcium carbonate upon mixing sodium bicarbonate with CPP-ACP under conditions which mimic mixing the two components in the environment of the oral cavity for a brief contact period and under prolonged contact time.

15 The amount of CPP-ACP and sodium bicarbonate combined for the test were based upon an in vivo pre-test done to determine how much CPP-ACP and sodium bicarbonate would be expected to be extracted into the oral cavity, upon chewing, from a gum containing CPP-ACP and sodium bicarbonate in a 1:5 weight ratio present at approximately 1% CPP-ACP and 5% sodium bicarbonate.

20 The in vivo test was done to first determine the release of CPP-ACP. A five person panel chewed a gum containing 1% CPP-ACP. Release of CPP-ACP was determined as 2.43 mg/ml. Using this data and assuming a similar release for sodium bicarbonate, the concentrations of CPP-ACP and sodium bicarbonate released into the oral cavity were determined to be 0.3% CPP-ACP and 2% sodium bicarbonate for a final CPP-ACP concentration = 3 mg/ml. CPP-ACP and sodium bicarbonate at these concentration were incubated in a 30 ml pooled human saliva with moderate shaking at 37°C for 3 minutes to test precipitation upon consumption of the gum and at 1 hour to show how longer contact time would precipitate calcium carbonate. The resultant pH of the incubation solution was approximately 7. The solution was filtered, the retentate was rinsed with deionized H₂O to remove any soluble calcium and the result was analyzed for calcium content by Atomic Absorption analysis. As a control an aqueous solution of 30 g of a 0.3% CPP-ACP solution was pass through the filter paper. 0.3 mg of precipitated calcium was noted. Also, the same experiment was repeated for saliva and a 2% sodium bicarbonate solution and 1.7 mg of calcium was retained by filter paper. The incubation of 0.3% CPP-ACP with 2% sodium bicarbonate in 30 g saliva for 3 min. resulted 2.5 mg calcium retained by the filter paper

which calculates as about 0.5 mg calcium precipitation. The insoluble calcium accounted for 3.7% of total CPP-ACP precipitated in 3 minutes. Using the same calculation for the 1 hour incubation, 15.6 % of CPP-ACP interacted and precipitated.

5 The following table shows the results of various test periods:

Test	Calcium retained
30g of aqueous solution with 0.3% CPP-ACP	0.300 mg
30g of saliva with 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 3 minutes	1.700 mg
30g of saliva with 0.3% CPP-ACP and 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 3 minutes	2.500 mg
30g of saliva with 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 1 hour	1.600 mg
30g of saliva with 0.3% CPP-ACP and 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 1 hour	4.000 mg

10 The test showed that approximately 4% of the 1% of CPP-ACP is consumed in 3 min. and approximately 16% of the 1% in 1 hr. A concomitant reduction in activity could be expected. The result indicates that for the short period of time needed to release CPP-ACP and sodium bicarbonate from a chewing gum into the oral cavity (a 10 min. chewing of a gum containing 1% CPP-ACP and 5% of sodium bicarbonate) CPP-ACP has a very small probability of losing efficacy. However, as expected, interactions of the sodium bicarbonate and CPP-ACP increase with a longer time exposure, which may indicate
15 potential loss of CPP-ACP efficacy during shelf storage in the presence of moisture.

Example 2

20 This example shows the efficacy of CPP-ACP in remineralization when used in a chewing gum containing CPP-ACP and sodium bicarbonate in the weight ratio of 1:5. A pellet-type chewing gum was formulated as follows:

Pellet Gum:

INGREDIENT	%
Gum Base	30.77
Softeners	0.23
Polyols	61.05
Intense Sweeteners	0.21
Flavors	1.57
Sodium Bicarbonate	3.76
CPP-ACP	0.71
Gum Arabic	1.70

5 The gum had a total delivery size (two pieces) of 2.9g providing approximately 20.6 mg CPP-ACP.

10 The gum was used in a test designed as a two-week product usage, double-blind, four-way crossover test with a one week rest between the crossover tests. A sugarfree gum formulated without the actives was used for comparison. The gums were chewed four times
15 per day for 20 minutes each chewing. The test subjects met minimums for salivary flow rate. A removable palatial appliance with human-enamel, half-slab insets containing sub-surface demineralized lesion was used. The other half of each enamel slab was stored and used as the control demineralized lesion. Appliances were worn by subjects during gum
20 chewing and 20 minutes after chewing. At the completion of each treatment the enamel slabs were removed, paired with their respective demineralized control and the enamel remineralization was measured by microradiography to determine the percent of remineralization of the test enamel slab vs. the demineralized enamel slab. The following table shows the resultant mean percent remineralization. Also provided for comparison is the mean percent remineralization obtained for a gum containing solely CPP-ACP as the active. (This gum delivered 18.8mg of CPP-ACP. The inventive gum containing 20.6 mg had an approximate 10% overage.)

Percent Remineralization:

Test:

Control (No Gum)	Sugarfree Gum	CPP-ACP/Sodium Bicarbonate Gum
3.499 ± 0.41%	9.107 ± 0.42%	18.297 ± 1.85%

5 Comparison:

Control (No Gum)	CPP-ACP Gum
4.36 ± 1.65%	17.06 ± 2.48%

The results demonstrate that CPP-ACP in the presence of baking soda results in significant remineralization when compared with a sugarfree gum as a control. The test further shows that the remineralization is equivalent to that provided by a gum containing CPP-ACP as the active.

10

CLAIMS

1. A method for providing dental hygiene which method comprises chewing a low moisture chewing gum comprising:
 - 5 (a) from about 10% to about 95% by weight gum base; and,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
- 10 2. The method according to claim 1 wherein the gum is a sugarless gum.
3. The method according to claim 1 wherein the the gum comprises:
 - (a) from about 0.1% to about 10% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (b) from about 0.01% to about 10% by weight of CPP-ACP.
- 15 4. A method for providing dental hygiene which method comprises chewing a low moisture confection comprising:
 - (a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
- 20 5. The method according to claim 4 wherein the confection is a pressed candy confection.
6. The method according to claim 4 wherein the confection comprises:
 - 25 (a) from about 0.1% to about 10% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (b) from about 0.01% to about 10% by weight of CPP-ACP.
7. A chewing gum comprising
 - 30 (a) from about 10% to about 95% by weight gum base; and,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
8. The gum according to claim 7 wherein the gum is a sugarless gum.

9. The gum according to claim 7 wherein the the gum comprises:
(a) from about 0.1% to about 10%% by weight of sodium bicarbonate, and,
(b) from about 0.01% to about 10% by weight of CPP-ACP.
- 5
10. A candy confection comprising
(a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
(b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
(c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
- 10
11. The confection according to claim 10 wherein the confection is a pressed candy confection.
12. The confection according to claim 10 wherein the confection comprises:
(b) from about 0.1% to about 10%% by weight of sodium bicarbonate, and,
(b) from about 0.01% to about 10% by weight of CPP-ACP.
- 15

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

The present invention pertains to a method for providing dental hygiene which method employs a low moisture chewing gum or confectionery product containing as active
5 ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. The invention also concerns the chewing gums and confectionery products that can provide dental health benefits and methods for their preparation.



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

Miami, 16 Febrero 2000

AUTENTICACION No. 1024

El Cónsul General CERTIFICA que el(la) señor(a) **KATHERINE HARRIS** ***
que autoriza el documento adjunto, ejercía legalmente en la fecha allí expresada
las funciones de **SECRETARIO ESTADO** y que la firma y sello que aparecen
en el documento como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales.
El Consulado no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

Por el Cónsul General,

MANUEL E. CAICEDO M.
VICE-CONSUL

DERECHOS: Timbre US\$ 7.00
Fondo Rot. US\$ 15.00



A black and white copy of this document is not official

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Araceli Matus-Silva

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Fifteenth day of February, A.D., 2000

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2000-3774

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Katherine Harris

Secretary of State

DSDE 99 (1-99)

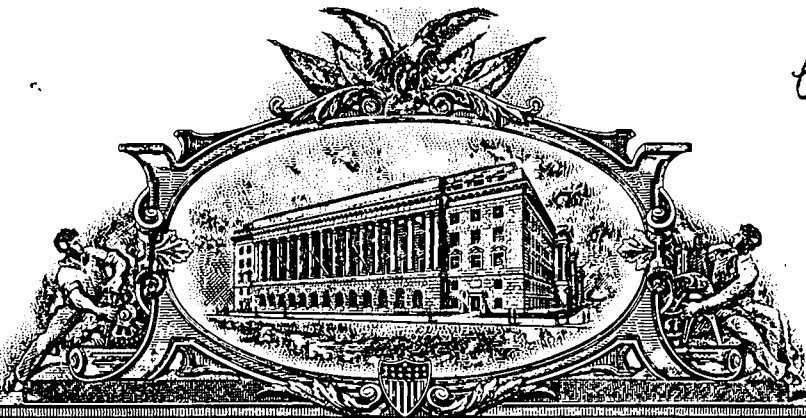
This document contains an artificial watermark on REVERSE. Hold at 45° DO NOT ACCEPT UNLESS VIEWED.

If photocopied or chemically altered, the word "VOID" will appear.

State of Florida appears in small letters across the face of this 8 1/2 X 11" document.

Colombia 70

PA 199253



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

February 03, 2000

**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: 60/126,032 ✓

FILING DATE: March 25, 1999



Araceli Matus-Silva
COMMISSION
No. CC576335
Expires October 26, 2000



**By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**

P. SWAIN
Certifying Officer

Please type a plus sign (+) inside this 

Docket Number: 5852-L1-07-LAV

A/Prov 71

03/25/99



PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET (Large Entity)

This is a request for filing a PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT under 37 CFR 1.53 (c).

jc549 U.S. PTO
60/126032



03/25/99

INVENTOR(S)/APPLICANT(S)					
Given Name (first and middle (if any))		Family Name or Surname		Residence (City and either State or Foreign Country)	
Shiuh John Lucy Lee		Luo Wong		Livingston, New Jersey 07039 USA Lake Hiawatha, New Jersey 07034 USA	
☐ Additional inventors are being named on page 2 attached hereto					
TITLE OF THE INVENTION (280 characters max)					
ORAL CARE CHEWING GUMS AND CONFECTIONS					
CORRESPONDENCE ADDRESS					
Direct all correspondence to:					
☐ Customer Number					
OR					
☒ Firm or Individual Name		Linda A. Vag, Patent Dpt.			
Address		Warner-Lambert Company			
Address		201 Tabor Road			
City		Morris Plains,		State	New Jersey
Country		USA		ZIP	07950
		Telephone	973-540-4790	Fax	973-540-3117
ENCLOSED APPLICATION PARTS (check all that apply)					
☒ Specification		Number of Pages		10	
☐ Drawing(s)		Number of Sheets		☐ Other (specify) 	
METHOD OF PAYMENT OF FILING FEES FOR THIS PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT (check one)					
☐ A check or money order is enclosed to cover the filing fees				FILING FEE AMOUNT	
☒ The Commissioner is hereby authorized to charge filing fees or credit any overpayment to Deposit Account Number:				23-0453	
				\$150.00	
The invention was made by an agency of the United States Government or under a contract with an agency of the United States Government.					
☒ No.					
☐ Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract number are: _____					

Respectfully submitted,

SIGNATURE

Linda A. Vag

DATE

March 25, 1999

TYPED or PRINTED NAME

Linda A. Vag

REGISTRATION NO.
(if appropriate)

32,071

TELEPHONE

973-540-4790

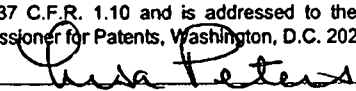
USE ONLY FOR FILING A PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT

SEND TO: Box Provisional Application, Assistant Commissioner for Patents, Washington, DC 20231

PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET (Large Entity)

INVENTOR(S)/APPLICANT(S)		
Given Name (first and middle (if any))	Family Name or Surname	Residence (city and either State or Foreign Country)

Certificate of Mailing by Express Mail

I certify that this provisional patent application cover sheet, provisional patent application and fee is being deposited on 3/25/99 with the U.S. Postal Service as "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 C.F.R. 1.10 and is addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Signature of Person Mailing Correspondence
Lisa Peters
Typed or Printed Name of Person Mailing Correspondence

USE ONLY FOR FILING A PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT

SEND TO: Box Provisional Application, Assistant Commissioner for Patents, Washington, DC 20231

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICATION FOR LETTERS PATENT FOR

ORAL CARE CHEWING GUMS AND CONFECTIONS

Applicants: Shiuh John Luo
Lucy Lee Wong

ORAL CARE CHEWING GUMS AND CONFECTIONS

BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention:

This invention concerns a method for promoting dental hygiene in particular by reducing plaque, whitening teeth, preventing tooth demineralization and providing tooth remineralization. The method employs a chewing gum or confectionery product containing as active ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. The invention also concerns the chewing gums and confectionery products that can provide dental health benefits and methods for their preparation.

Description of the Prior Art:

The formation of dental caries in teeth has been well studied. Caries are understood to result from the accumulation of plaque on the teeth and the production of organic acids (plaque acids) when plaque microorganisms ferment sugars and starches in food. Before being washed away by saliva, the acids accumulate in the plaque long enough to lower the pH and to cause some of the enamel, a calcium-phosphorous mineral known as hydroxyapatite, to dissolve, that is, demineralize, which can lead to dental caries (tooth decay), and sensitivity.

Plaque itself, which is a sticky film of the oral bacteria and their products, can become calcified with the ultimate formation of a hard mineral on the teeth. Calculus, or tartar as it is sometimes called, is the solid, hard mass of calcified material deposited on and adhering to the surfaces of the teeth. As mature calculus develops it becomes visibly

501256033:02229910

white or yellowish in color. Plaque formation can lead to gingivitis and subsequent periodontal disease.

Efforts have been made over the years to address the problem of plaque accumulation and the dissolution or demineralization of tooth enamel and the resultant formation of dental caries.

It is known to use sodium bicarbonate (NaHCO_3), in dental care for the purpose of reducing plaque and whitening teeth, and further for reducing oral malodor. Also known as baking soda or bicarbonate of soda or carbonic acid monosodium salt, sodium bicarbonate has long been used in dentifrices such as pastes and oral rinses, often in combination with sodium chloride. It can buffer plaque acids, which cause demineralization of teeth, by returning the oral pH to a more favorable pH. In high concentrations, it is bactericidal against most periodontal pathogens. Sodium bicarbonate has found recent favor over alternatives for its low cost, safety if ingested, low abrasivity due to its high solubility, and compatibility with fluoride.

Sodium bicarbonate has been used in chewing gums as a filler, a buffer, a dental plaque remover, as an abrasive when used in higher amounts.

Casein phosphopeptides-amorphous calcium phosphate complexes are known to have anticariogenic teeth strengthening effects when used as dentifrices. The complexes, also known as CPP-ACP complexes or calcium casein peptone-calcium phosphate, are amorphous calcium phosphate stabilized by casein phosphopeptides. CPP-ACP depresses demineralization and enhances remineralization while buffering plaque acid. It acts by localizing calcium and phosphate ions in dental plaque at the tooth surface. This increased level of calcium and phosphate in dental plaque helps buffer plaque acid and maintain a state of supersaturation of calcium and phosphate in solution, i.e, in the saliva. The use of casein phosphopeptides alone for prevention of caries and plaque formation is also known. The use of chewing gum as a carrier for CPP-ACP has been suggested.

While it would be very desirable to combine in one delivery system the plaque reduction and tooth whitening benefits of sodium bicarbonate with the remineralization and strengthening of teeth provided by CPP-ACP, it is known that sodium bicarbonate will react with calcium phosphate to form calcium carbonate. Combining sodium bicarbonate with CPP-ACP, would be expected to precipitate calcium carbonate thereby diminishing the supply of phosphate ions and concomitantly diminish the efficacy of CPP-ACP. A combination of the two dental care components in a system such as traditional oral rinses and pastes, would result in a diminishing or deactivation of the remineralization efficacy of the CPP-ACP.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention concerns a method for providing dental hygiene which method employs a low moisture chewing gum comprising:

- (a) from about 10% to about 95% by weight gum base,
- (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
- (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.

The present invention further concerns a method for providing dental hygiene which employs a low moisture confectionery product comprising:

- (a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
- (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
- (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.

The invention also concerns the chewing gums and confectionery products containing the active ingredients.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention, as stated above, concerns low moisture chewing gums and confectionery products which reduce plaque, whiten teeth, prevent tooth demineralization and provide tooth remineralization in the oral cavity. The chewing gums and confections contain as active ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate complexes. The present invention overcomes the problem of combining the ingredients in an oral delivery system by use of a low moisture, solid system such as a chewing gum or a confection. By a low moisture chewing gum or confection is meant one that contains less than 2% moisture. The chewing gum is also preferably sugarless.

In the chewing gums and confections of the present invention the ingredients cannot admix prior to use by the consumer, that is, could not admix upon storage. The chewing gum and confections in effect "compartmentalize". i.e., separate the two components. In a further embodiment of the invention each component could be in a separate and discrete layer of gum or confection. In still another embodiment of the invention one or both of the components could be encapsulated to prevent contact until the gum or confection is consumed.

The chewing gums and confections may contain from 0.1% to 15% by weight of sodium bicarbonate and from 0.01% to 30% by weight of CPP-ACP. It is preferred to use from 0.1% to 10% by weight of sodium bicarbonate and from 0.01% to 10% by weight of CPP-ACP.

Chewing gums, because of prolonged contact with the oral cavity in use, and due to the fact that a gum base can provide for sustained release of the active components, provide an excellent delivery system for the active ingredients and are preferred. The invention also concerns confections, in particular candy confections, especially pressed candy confections. Conventionally pressed candy confections such as tablets contain

about or less than 0.5% moisture and provide an excellent delivery system for the active ingredients.

Manufacture of chewing gums and confections such as pressed tablets are well known and are taught in E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), at pages 259 and 236 respectively, and in R. Lee and E. B. Jackson, Eds. "Sugar Confectionery and Chocolate Manufacture", Chapman and Hall, UK, (1992), at pages 332 and 286 respectively.

The following examples are provided to illustrate the preferred embodiments of the invention.

Example 1

This example shows precipitation of calcium carbonate upon mixing sodium bicarbonate with CPP-ACP under conditions which mimic mixing the two components in the environment of the oral cavity for a brief contact period and under prolonged contact time.

The amount of CPP-ACP and sodium bicarbonate combined for the test were based upon the preferred amounts of 1% CPP-ACP and 5% sodium bicarbonate in a chewing gum and further on a pre-test done to determine how much of the CPP-ACP and sodium bicarbonate would be expected to be extracted into the oral cavity from that gum upon chewing.

An in vivo test was done to determine the release of CPP-ACP from a chewing gum into the human oral cavity. A five person panel chewed a gum containing 1% CPP-ACP. Release of CPP-ACP was determined as 2.43 mg/ml. Using this data and assuming a similar release for sodium bicarbonate, the concentrations of CPP-ACP and sodium bicarbonate released into the oral cavity were determined to be 0.3% CPP-ACP

and 2% sodium bicarbonate for a final CPP-ACP concentration = 3 mg/ml. CPP-ACP and sodium bicarbonate at these concentration were incubated in a 30 ml pooled human saliva with moderate shaking at 37°C for 3 minutes to test precipitation upon consumption of the gum and at 1 hour to show how longer contact time would precipitate calcium carbonate. The resultant pH of the incubation solution was approximately 7. The solution was filtered, the retentate was rinsed with deionized H₂O to remove any soluble calcium and the result was analyzed for calcium content by Atomic Absorption analysis. As a control an aqueous solution of 30 g CPP-ACP 0.3% solution was pass through the filter paper. 0.3 mg of precipitated calcium was noted. Also, the same experiment was repeated for saliva and sodium bicarbonate and 1.7 mg of calcium was retained by filter paper. The incubation of 0.3% CPP-ACP with 2% baking soda in 30 g saliva for 3 min. resulted 2.5 mg calcium retained by the filter paper which calculates as about 0.5 mg calcium precipitation. The insoluble calcium accounted for 3.7% of total CPP-ACP precipitated in 3 minutes. Using the same calculation for the 1 hour incubation, 15.6 % of CPP-ACP interacted and precipitated.

The following table shows the results of various test periods:

Test	Calcium retained
30g of aqueous solution with 0.3% CPP-ACP	0.300 mg
30g of saliva with 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 3 minutes	1.700 mg
30g of saliva with 0.3% CPP-ACP and 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 3 minutes	2.500 mg
30g of saliva with 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 1 hour	1.600 mg
30g of saliva with 0.3% CPP-ACP and 2% NaHCO ₃ stored at 37°C for 1 hour	4.000 mg

The test showed that approximately 4% of the 1% of CPP-ACP is consumed in 3 min. and approximately 16% of the 1% in 1 hr. A concomitant reduction in activity could be expected. The result indicates that for the short period of time needed to release CPP-ACP and sodium bicarbonate from a chewing gum into the oral cavity (a 10 min.

chewing of a gum containing 1% CPP-ACP and 5% of sodium bicarbonate) CPP-ACP has a very small probability of losing efficacy. However, as expected, interactions of the sodium bicarbonate and CPP-ACP increase with a longer time exposure, which may indicate potential loss of CPP-ACP efficacy during shelf storage in the presence of moisture.

Example 2

This example shows the efficacy of CPP-ACP in remineralization when used in a chewing gum containing the preferred amounts of 1% CPP-ACP and 5% sodium bicarbonate. A pellet-type chewing gum was formulated as follows:

Pellet Gum:

INGREDIENT	%
Gum Base	30.77
Softeners	0.23
Polyols	61.05
Intense Sweeteners	0.21
Flavors	1.57
Sodium Bicarbonate	3.76
CPP-ACP	0.71
Gum Arabic	1.70

The gum had a total delivery size (two pieces) of 2.9g CPP-ACP providing approximately 20mg CPP-ACP (10% overage).

The gum was used in a test designed as a two-week product usage, double-blind, four-way crossover test with a one week rest between the crossover tests. A sugarfree gum formulated without the actives was used for comparison. The gums were chewed four times per day for 20 minutes each chewing. The test subjects met minimums for salivary flow rate. A removable palatal appliance with human-enamel, half-slab insets containing sub-surface demineralized lesion was used. The other half of each enamel slab was stored and used as the control demineralized lesion. Appliances were worn by subjects during gum chewing and 20 minutes after chewing. At the completion of each

treatment the enamel slabs were removed, paired with their respective demineralized control and the enamel remineralization was measured by microradiography to determine the percent of remineralization of the test enamel slab vs. the demineralized enamel slab. The following table shows the resultant mean percent remineralization. Also provided for comparison is the mean percent remineralization obtained for a gum containing solely CPP-ACP as the active.

Percent Remineralization:

Test:

Control (No Gum)	Sugarfree Gum	CPP-ACP/Sodium Bicarbonate Gum
3.499 $\pm$ 0.41%	9.107 $\pm$ 0.42%	18.297 $\pm$ 1.85%

Comparison:

Control (No Gum)	CPP-ACP Gum
4.36 $\pm$ 1.65%	17.06 $\pm$ 2.48%

The results demonstrate that CPP-ACP in the presence of baking soda results in significant remineralization when compared with a sugarfree gum as a control. The test further shows that the remineralization is equivalent to that provided by a gum containing CPP-ACP as the active.

CLAIMS

1. A method for providing dental hygiene which method comprises chewing a low moisture chewing gum comprising:
 - (a) from about 10% to about 95% by weight gum base; and,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
2. A method for providing dental hygiene which method comprises chewing a low moisture confection comprising:
 - (a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
3. A chewing gum comprising
 - (a) from about 10% to about 95% by weight gum base; and,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.
4. A candy confection comprising
 - (a) from about 10% to about 95% by weight confectionery base,
 - (b) from about 0.1% to about 15% by weight of sodium bicarbonate, and,
 - (c) from about 0.01% to about 30% by weight of CPP-ACP.

[illegible]

The present invention pertains to a method for providing dental hygiene which method employs a low moisture chewing gum or confectionery product containing as active ingredients, a combination of sodium bicarbonate and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. The invention also concerns the chewing gums and confectionery products that can provide dental health benefits and methods for their preparation.

TRADUCCION.-----
 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.-----
 A TODOS AQUELLOS A QUIENES CORRESPONDA:-----
 DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.-
 OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE
 AMERICA.-----
 03 de febrero de 2000.-----
 EL PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE EL ADJUNTO ES COPIA FIEL
 OBTENIDA DE LOS REGISTROS DE LA OFICINA DE MARCAS Y
 PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA DE LOS DOCUMENTOS
 DE LA SOLICITUD DE PATENTE IDENTIFICADA MÁS ADELANTE QUE
 CUMPLE CON LOS REQUISITOS A FIN DE QUE SE OTORGUE UNA FECHA
 DE PRESENTACIÓN EN VIRTUD DEL TITULO 35 DEL USC 111.-----
 SOLICITUD NÚMERO: 60/126,032.-----
 FECHA DE PRESENTACIÓN: 25 de marzo de 1999.-----
 [Sigue una oblea que reza: OFICINA DE MARCAS Y PATENTES.
 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.] Por Autorización del COMISARIO
 DE MARCAS Y PATENTES.-----
 [Sigue firma ilegible y debajo reza:]P. SWAIN.-----
 Funcionario Certificador.-----
 [En el margen superior izquierdo aparece un código de
 barras y debajo reza: 03/25/99].-----

Escribir a máquina un signo más (+) dentro del casillero
[+].Caso Número: 5852-L1-07-LAV.-----

**CARATULA DE SOLICITUD PROVISIONAL DE PATENTE (GRAN
EMPRESA).**-----

Este es un requisito para presentar la SOLICITUD
PROVISIONAL DE PATENTE en virtud del Título 37 del CFR
Artículo 1.53(c).-----

INVENTOR(es)/SOLICITANTE(s).-----

[Siguen tres columnas que de izquierda a derecha rezan:]

NOMBRE (primero y segundo [si lo hubiera]). APELLIDO.

DOMICILIO (CIUDAD Y ESTADO O PAIS EXTRANJERO).-----

Shiuh John. Luo. Livingston, New Jersey 07039 USA.-----

Lucy Lee. Wong. Lake Hiawatha, New Jersey 07034 USA.-----

[] Los inventores adicionales se nombran en la página 2
adjunta al presente.-----

TITULO DE LA INVENCION (máximo 280 caracteres).-----

GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CUIDADO ORAL.-----

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA.-----

Dirigir toda la correspondencia a:-----

[] Número de Cliente [en blanco] [Sigue un espacio que
reza:] Colocar la Etiqueta del Código de Barra del Número
de Cliente en este lugar.-----

O-----

[x] Compañía o nombre individual: Linda A. Vag,
Departamento de PATentes.-----

Domicilio: Warner-Lambert Company, 201 Tabor Road.-----

Ciudad: Morris Plains. Estado: New Jersey. ZIP: 07950.-----

País: ESTADOS UNIDOS. Teléfono: 973-540-5263. Fax: 973-540-
3117.-----

ADJUNTOS DE LA SOLICITUD (marcar todo lo que corresponda).--

[x] Memoria descriptiva: Número de Páginas: 10.-----

[] Dibujo(s): Número de Páginas: [].-----

[] Otro (especificar): [en blanco].-----

**FORMA DE PAGO DE LOS ARANCELES DE PRESENTACIÓN PARA ESTA
SOLICITUD PROVISIONAL DE PATENTE** (marcar uno).-----

[] Se adjunta orden de cheque o dinero para cubrir los
aranceles de presentación.-----

[x] Por el presente el Comisario está autorizado a cargar
los aranceles de presentación o acreditar cualquier pago
excesivo a la Cuenta de Depósito Número: 23-0453. MONTO DE
LOS ARANCELES DE PRESENTACION : \$ 150,00.-----

La invención fue realizada por una entidad del Gobierno de
los Estados Unidos o en virtud de un contrato con una
entidad del Gobierno de los Estados Unidos. [x] No. [] Si,
el nombre de la entidad del Gobierno de los Estados Unidos
y el número de contrato del Gobierno son: [en blanco].-----

Presentado con todo respeto.-----

FIRMA [ilegible]. Fecha: 25 de marzo de 1999.-----

NOMBRE IMPRESO O ESCRITO A MAQUINA: Linda A. Vag.-----

REGISTRO N° (si fuera apropiado): 32.071.-----

TELEFONO: 973-540-4790.-----

**USAR SOLAMENTE PARA LA PRESENTACION DE LA SOLICITUD
PROVISIONAL DE PATENTE .-----**

ENVIAR A: Casilla de Solicitud Provisional de Patente;
Subcomisario de Patentes, Washington, D.C. 20231.-----

**CARATULA DE SOLICITUD PROVISIONAL DE PATENTE (GRAN
EMPRESA) .-----**

INVENTOR(es)/SOLICITANTE(s) .-----

[Siguen tres columnas que de izquierda a derecha rezan:]

NOMBRE (primero y segundo [si lo hubiera]). APELLIDO.

DOMICILIO (CIUDAD Y ESTADO O PAIS EXTRANJERO).-----

Certificado de envío por correo expreso.-----

Por el presente certifico que esta carátula de solicitud
provisional de patente, la solicitud de patente provisional
y el arancel serán depositados el 25 de marzo de 1999 en el
Servicio Postal de los Estados Unidos de América "Oficina
Postal de Correo Expreso al Destinatario" en virtud del
Titulo 37 del CFR artículo 1.10. Etiqueta de Correo Expreso
N° EM 096 170 180 US y dirigido al Subcomisario de

Patentes, Washington D.C. 20231.-----
 [Sigue firma ilegible y debajo reza:] Firma de la persona
 que envía la correspondencia.-----
 Nombre impreso de la persona que envía la correspondencia:
 Lisa Peters.-----
 [En el margen superior izquierdo reza:] 5852-1-07-LAV.-----
 EN LA OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS.--
 SOLICITUD PARA PATENTE DE INVENCION PARA:-----
 GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CUIDADO ORAL.-----
 Solicitantes: Shiuh John Luo. Lucy Lee Wong.-----

GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CUIDADO ORAL

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención:

La presente invención se refiere a un método para promover la higiene dental reduciendo, en particular, la placa, blanqueando los dientes, evitando la desmineralización dental y proporcionando remineralización dental. El método emplea una goma de mascar o producto de confitura que contiene, como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que pueden proporcionar beneficios dentales y métodos para su preparación.

Descripción del Arte Previo:

La formación de caries dentales ha sido bien estudiada. Se entiende que las caries son el resultado de la acumulación de placa en los dientes y la producción de ácidos orgánicos (ácidos plaquetarios) cuando los microorganismos plaquetarios fermentan azúcares y almidones en los alimentos. Antes de ser

arrastrados por la saliva, los ácidos se acumulan en la placa lo suficiente como para disminuir el pH y causar que parte del esmalte, un mineral de calcio-fósforo conocido como hidroxiapatita, se disuelva, es decir, se desmineralice, lo que puede llevar a producir caries dentales (deterioro dental) y sensibilidad.

La placa misma, que es una capa pegajosa de las bacterias orales y sus productos, se puede calcificar con la última formación de un mineral duro en los dientes. El cálculo o sarro como se denomina generalmente, es la masa sólida y dura de material calcificado depositado y que se adhiere a las superficies del diente. A medida que se desarrolla el cálculo maduro se torna visiblemente blanco o amarillento. La formación plaquetaria puede producir gingivitis y la subsiguiente enfermedad periodontal.

Con los años se han realizado esfuerzos para encarar el problema de la acumulación plaquetaria y la disolución o desmineralización del esmalte dental y la resultante formación de caries dentales.

Se conoce el uso de bicarbonato de sodio (NaHCO_3) en el cuidado dental con el propósito de reducir la placa y

blanquear los dientes y reducir, además, el mal olor oral. También conocido como bicarbonato de soda o sal monosódica de ácido carbónico, el bicarbonato de sodio se ha usado durante mucho tiempo en dentífricos tales como pastas y enjuagues orales, generalmente, en combinación con cloruro de sodio. Puede regular los ácidos plaquetarios, que causan la desmineralización de los dientes, regresando el pH oral a un pH más favorable. En concentraciones altas, es bactericida contra la mayoría de los patógenos periodontales. El bicarbonato de sodio recientemente se ha visto favorecido sobre otras alternativas debido a su bajo costo, seguridad si es ingerido, baja abrasividad debido a su alta solubilidad y compatibilidad con el fluoruro.

El bicarbonato de sodio se ha usado en gomas de mascar como un relleno, un regulador, un removedor de la placa dentaria, como un abrasivo cuando se usa en cantidades mayores.

Los complejos de fosfato de calcio amorfo-fosfopéptidos de caseína se conocen por tener efectos fortalecedores dentales anticariogénicos cuando se usan como dentífricos. Los complejos, también conocidos como complejos CPP-ACP o peptona caseína de calcio-fosfato de calcio, son fosfato de calcio

amorfo estabilizado por fosfopéptidos de caseína. El CPP-ACP deprime la desmineralización y aumenta la remineralización mientras regula el ácido plaquetario. Actúa localizando iones de calcio y defosfato en la placa dental en la superficie del diente. Este mayor nivel de calcio y fosfato en la placa dental ayuda a regular el ácido plaquetario y a mantener un estado de supersaturación de calcio y fosfato en solución, es decir, en la saliva. También es conocido el uso de fosfopéptidos de caseína sólo para la prevención de caries y formación plaquetaria. Se ha sugerido el uso de goma de mascar como un portador para el CPP-ACP.

Si bien sería deseable combinar en un sistema de liberación los beneficios de reducción plaquetaria y blanqueo dental del bicarbonato de sodio con la remineralización y fortalecimiento del diente por el CPP-ACP, se sabe que el bicarbonato de sodio reaccionará con fosfato de calcio para formar carbonato de calcio. Se esperaría que al combinar el bicarbonato de sodio con el CPP-ACP el carbonato de calcio precipite disminuyendo el suministro de iones de calcio y de manera concomitante disminuir la eficacia del CPP-ACP. Una combinación de dos componentes de cuidado dental en un sistema tal como los tradicionales enjuagues orales y pastas

resultaría en una disminución o desactivación de la eficacia de remineralización del CPP-ACP.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con un método para proporcionar higiene dental cuyo método emplea una goma de mascar de baja humedad que comprende:

- (a) de 10% a 95% en peso de base de goma,
- (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y
- (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

La presente invención además se refiere a un método para proporcionar higiene dental que emplea un producto de confitura de baja humedad que comprende:

- (a) de 10% a 95% en peso de base de confitura,
- (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y
- (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.

La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que contienen los principios activos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención, como se estableció anteriormente, se relaciona con gomas de mascar de baja humedad y productos de confitura que reducen la placa, blanquean los dientes, previenen la desmineralización dental y proporcionan remineralización dental en la cavidad oral. Las gomas de mascar y confituras contienen como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y complejos de fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La presente invención soluciona el problema de combinar los ingredientes en un sistema de liberación oral mediante el uso de un sistema sólido de baja humedad tal como una goma de mascar o una confitura. Por goma de mascar confitura de baja humedad o se entiende una que contiene menos del 2% de humedad. La goma de mascar también se prefiere sin azúcar.

En las gomas de mascar o confituras de la presente invención los ingredientes no pueden entremezclarse antes del uso por parte del consumidor, es decir, no podrían entremezclarse durante el almacenamiento. La goma de mascar y las confituras en efecto "se dividen en compartimientos" es decir, se separan en dos componentes. En una realización adicional de la invención cada componente podría estar en una

capa separada y discreta de goma o confitura. Aún en otra realización preferida de la invención uno o ambos componentes podrían estar encapsulados para evitar el contacto hasta que se consuma la goma o la confitura.

Las gomas de mascar o confituras pueden contener de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio y de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP. Se prefiere usar de 0,1% a 10% en peso de bicarbonato de sodio y de 0,01% a 10% en peso de CPP-ACP.

Las gomas de mascar, debido al contacto prolongado con la cavidad oral en uso, y debido al hecho de que una base de goma puede proporcionar liberación sostenida de los componentes activos, proporcionan un excelente sistema de liberación para los principios activos y son preferidas. La invención también se relaciona con confituras, en particular, confituras de caramelo, especialmente, confituras de caramelo comprimidas. Las confituras de caramelo convencionalmente comprimidas tales como las tabletas contienen alrededor o menos del 0,5% de humedad y proporcionan un excelente sistema de liberación para los principios activos.

La elaboración de gomas de mascar y confituras tales como las tabletas es bien conocida y se enseña en E. B. Jackson,

Ed. "Sugar Confection Manufacture" (Elaboración de Confituras de Azúcar), 2da edición, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow, Reino Unido (1990), en las páginas 259 y 236, respectivamente, y en R. Lee y E. B. Jackson, Eds. "Sugar Confectionery and Chocolate Manufacture" (Elaboración de Confitura de Azúcar y Chocolate), Chapman y Hall, Reino Unido, (1992), en las páginas 332 y 286, respectivamente.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar las realizaciones preferidas de la invención.

Ejemplo 1

Este ejemplo muestra la precipitación de carbonato de calcio durante la mezcla de bicarbonato de sodio con el CPP-ACP bajo condiciones que simulan la mezcla de los dos componentes en el medio de la cavidad oral durante un breve período de contacto y bajo un prolongado tiempo de contacto.

La cantidad del CPP-ACP y bicarbonato de sodio combinado para la prueba se basa en una prueba previa in vivo realizada para determinar cómo se esperaría extraer el CPP-ACP y bicarbonato de sodio en la cavidad oral, con la masticación de dicha goma.

La prueba in vivo se realiza para determinar primero la liberación de CPP-ACP. Un panel compuesto por cinco personas masticó una goma que contiene 1% de CPP-ACP. La liberación del CPP-ACP se determinó como 2,43 mg/mL. Usando estos datos y asumiendo una liberación similar para bicarbonato de sodio, las concentraciones de CPP-ACP y bicarbonato de sodio liberadas en la cavidad oral se determinaron como 0,3% del CPP-ACP y 2% de bicarbonato de sodio para la concentración final CPP-ACP = 3 mg/mL. El CPP-ACP y el bicarbonato de sodio en estas concentraciones se incubaron en 30 mL de saliva humana recolectado, de varias personas con agitación moderada a 37 °C durante 3 minutos para probar la precipitación con el consumo de la goma y 1 hora para demostrar cuánto más prolongado sería el tiempo de contacto para precipitar el carbonato de calcio. El pH resultante de la solución de incubación fue aproximadamente 7. La solución se filtró, lo retenido se enjuagó con H₂O deionizada para remover cualquier calcio soluble y el resultado se analizó para determinar el contenido de calcio por análisis de Absorción Atómica. Como un control se pasó a través de un papel de filtro una solución acuosa de 30 g de una solución de 0,3% de CPP-ACP. Se observó 0,3 mg de calcio precipitado. También, el mismo experimento se repitió para la saliva y se retuvo 2% de solución de

bicarbonato de calcio y 1,7 mg de calcio en un papel de filtro. La incubación de 0,3% de CPP-ACP con 2% de bicarbonato de sodio en 30 g de saliva durante 3 minutos resultó en 2,5 mg de calcio retenido por el papel de filtro que se calcula como 0,5 mg de precipitación de calcio. El calcio insoluble representó 3,7% del CPP-ACP total precipitado en 3 minutos. Usando el mismo cálculo para la incubación de 1 hora, interactuaron y precipitaron 15,6% de CPP-ACP.

La siguiente tabla muestra los resultados de diversos períodos de prueba:

Prueba	Calcio retenido
30 g de solución acuosa con 0,3% CPP-ACP	0,300 mg
30 g de saliva con 2%NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 3 minutos	1,700 mg
30 g de saliva con 0,3% CPP-ACO y 2% NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 3 minutos	2,500 mg
30 g de saliva con 2% NaHCO ₃ almacenado a 37°C durante 1 hora	1,600 mg
30 g de saliva con 0,3% CPP-ACP y 2% NaHCO ₃ almacenado a 37 °C durante 1 hora	4,000 mg

La prueba demostró que, aproximadamente, 4% del 1% del CPP-ACP se consume en 3 minutos y, aproximadamente, 16% del 1% en 1 hora. Podría esperarse una reducción concomitante en actividad. El resultado indica que para el corto período de tiempo necesario para liberar el CPP-ACP y el bicarbonato de sodio de una goma de mascar en la cavidad oral (masticar durante 10 minutos una goma que contiene 1% de CPP-ACP y 5% de bicarbonato de sodio) el CPP-ACP tiene una muy escasa probabilidad de perder eficacia. Sin embargo, como se esperó, las interacciones del bicarbonato de sodio y el CPP-ACP aumentan con el mayor tiempo de exposición, que puede indicar pérdida potencial de la eficacia del CPP-ACP durante el almacenamiento en presencia de humedad.

Ejemplo 2

Este ejemplo muestra la eficacia del CPP-ACP en la remineralización cuando se usa en una goma de mascar que contiene CPP-ACP y bicarbonato de sodio en una relación de peso de 1:5. Se formuló una goma de mascar tipo bolita de la siguiente manera:

Goma Bolita

INGREDIENTE	%
Base de Goma	30,77
Suavizantes	0,23
Poliol	61,05
Endulzantes Intensos	0,21
Saborizantes	1,57
Bicarbonato de Sodio	3,76
CPP-ACP	0,71
Goma arábiga	1,70

La goma tuvo un tamaño total de liberación (dos piezas) de 2,9 g proporcionando, aproximadamente, 20,6 mg de CPP-ACP (10% promedio).

La goma se usó en una prueba diseñada como una prueba de uso de producto de dos semanas de duración, a doble ciego, cruzada de cuatro vías con un descanso de una semana entre las pruebas cruzadas. Para la comparación se usó una goma sin azúcar formulada sin los activos. Las gomas se masticaron cuatro veces por día durante 20 minutos cada masticación. Los individuos de la prueba cumplieron estándares mínimos para índice de flujo salivario. Se usó un dispositivo paladial removible con inserciones de media lámina de esmalte humano, que contienen la lesión desmineralizada en la sub-superficie.

La otra mitad de cada lámina de esmalte se almacenó y se usó como la lesión desmineralizada de control. Los individuos usaron los dispositivos durante la masticación de la goma y 20 minutos después de la masticación. Al término de cada tratamiento se quitaron las láminas de esmalte, se aparearon con su respectivo control desmineralizado y se midió la remineralización del esmalte mediante microrradiografía para determinar el porcentaje de remineralización de la lámina de esmalte de prueba vs. la lámina de esmalte desmineralizado. La siguiente tabla muestra la remineralización porcentual media resultante. También se proporciona para la comparación la remineralización porcentual media obtenida para una goma que contiene sólo CPP-ACP como el activo.

Remineralización Porcentual:

Prueba:

Control (Sin Goma)	Goma Sin Azúcar	Goma CPP-ACP/Bicarbonato de Sodio
3,499 ± 0,41%	9,107 ± 0,42%	18,297 ± 1,85%

Comparación:

Control (Sin Goma)	Goma CPP-ACP
4,36 ± 1,65%	17,06 ± 2,48%

Los resultados demuestran que el CPP-ACP en presencia de bicarbonato de sodio resulta en una significativa remineralización cuando se compara con una goma sin azúcar como un control. La prueba muestra, además, que la remineralización es equivalente a la proporcionada por una goma que contiene CPP-ACP como el activo.

REIVINDICACIONES

1. Un método para proporcionar higiene dental, dicho método comprende masticar una goma de mascar de baja humedad que contiene:
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de goma; y
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.
2. Un método para proporcionar higiene dental, dicho método comprende masticar una confitura de baja humedad que comprende:
 - (a) de 10% a 95% en peso de base confitura,
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.
3. Una goma de mascar que comprende
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de goma, y,
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
 - (c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.
4. Una confitura de caramelo que comprende
 - (a) de 10% a 95% en peso de base de confitura,
 - (b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,

RESUMEN DE LA REVELACIÓN

La presente invención pertenece a un método para proporcionar higiene dental cuyo método emplea una goma de mascar de baja humedad o un producto de confitura que contiene, como principios activos, una combinación de bicarbonato de sodio y fosfato de calcio amorfo-fosfopéptido de caseína. La invención también se relaciona con gomas de mascar y productos de confitura que pueden proporcionar beneficios de salud dental y métodos para su preparación.

CERTIFICO QUE LA QUE ANTECEDE ES TRADUCCION FIEL AL CASTELLANO DEL DOCUMENTO ORIGINAL REDACTADO EN IDIOMA INGLES QUE TUVE A LA VISTA Y AL CUAL ME REMITO EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES A LOS QUINCE DIAS DEL MES DE FEBRERO DE DOS MIL.-----

**EXTRACTO PARA PUBLICACION
 SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION**

(21) No.SOLICITUD:	(51) INT.CL.:
(22) FECHA DE PRESENTACIÓN: MARZO 23/2000	(71) SOLICITANTE: WARNER LAMBERT COMPANY
(30) PRIORIDAD: UNIONISTA	
(31) No.DE SOLICITUD: 60/126.032	(72) INVENTOR(ES): LUO, SHIUH JOHN; WONG, LUCY LEE.
(32) FECHA DE PRESENTACIÓN: MARZO 25/99	
(33) PAÍS: EE.UU	(74) APODERADO: RODOLFO RODRIGUEZ MADRID

(54) **TÍTULO:**
 GOMAS DE MASCAR Y CONFITURAS PARA CIUDADO MORAL

(57) **RESUMEN:**

Un método para proporcionar higiene dental, dicho método comprende masticar una goma de mascar de baja humedad que contiene:

- a) de 10% a 95% en peso de base de goma; y
- b) de 0,1% a 15% en peso de bicarbonato de sodio, y,
- c) de 0,01% a 30% en peso de CPP-ACP.



970

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA**

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00020663 00000000 Folios: 110
Fecha (AMD): 2000-03-23 13:50:50
NIT : 800176089 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 19,124
FECHA : MARZO 22 DE 2000

******* CONSIGNACION *******

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	SUCURSAL	CUENTA	No. PAGO	Vr. PAGO
JUAN P. SEPULVEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOGOTA	050-00024-9	872065	608,000.00

******* CONCEPTO *******

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	608,000.00
		TOTAL :	\$ 608,000.00

SON: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Commutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

REQUISITOS MINIMOS PARA AI

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00020663 00000000

Folios: 110

Fecha (AMD): 2000-03-23 13:50:50

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

• Nombre e identificación del Solicitante

☐

• Nombre e identificación del Inventor

☐

• Título o nombre de la Invención

☐

• Descripción

☐

• Reivindicaciones

☐

• Resumen

☐

• Comprobante de Pago

☐

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

• Nombre e identificación del peticionario

☐

• Nombre e identificación del inventor o diseñador

☐

• Indicación del género de productos para los cuales debe utilizarse

☐

• Representación gráfica

☐

• Comprobante de pago

☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐


Firma Responsable

Fecha: _____

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 00-020663

Fecha: 24 de marzo del 2000.

Se certifica que:

Desde fecha 22 de octubre de 1997,
del folio 94.235 al folio 94.238 del
libro de Protocolo N° 323, obra el poder
N° 17.877 conferido por WARNER-LAMBERT
COMPANY

domiciliado(a) en Morris Plains, New Jersey.
E.U.A.

al doctor RODOLFO RODRIGUEZ MADRID y/o
CARLOS JULIO BUITRAGO y/o MARINA RODRIGUEZ

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los
mismos

Facultad para desistir y sustituir si.

Revisado _____.

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PRIMER EXAMEN DE FORMA

EXPEDIENTE 00-020663

Practicado el examen jurídico de acuerdo con lo establecido en el art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- | | | |
|--|-----------------------------|---|
| SI ☒ | NO ☐ | NO APLICABLE ☐ Presentó los poderes necesarios en forma correcta (Decisión 344, art. 14-a). |
| SI ☒ | NO ☐ | NO APLICABLE ☐ Acreditó, en forma correcta, la existencia y representación de la persona jurídica solicitante (art. 14-c de la Decisión 344; literal g) del art. 4 del Decreto 117/94). |
| SI ☒ | NO ☐ | NO APLICABLE ☐ Presentó, en forma correcta el comprobante de pago por la tasa de presentación establecida (art. 13-f de la Decisión 344 y la Resolución 02 del 4 de enero del 2000). |
| SI ☒ | NO ☐ | EXTEMPORANEAMENTE ☐ Reivindicó prioridad, dentro del plazo y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 4 del Convenio de Paris. |
| SI ☒ | NO ☐ | NO APLICABLE ☐ Presentó copia, certificada su conformidad por la Administración que recibió la solicitud de la cual reivindica prioridad, al momento de radicar la solicitud nacional. |
| SI ☒ | NO ☐ | NO APLICABLE ☐ Presentó la traducción del capítulo reivindicatorio de la solicitud de la cual se reivindica prioridad (Art. 4, D-3 Convenio de París; Concepto: 5 de enero de 1999 S.I.C.). |

SI ☒ NO ☐ **CUMPLE LOS REQUISITOS JURIDICOS**

OBSERVACIONES JURIDICAS CONVENIO DE PARIS:

En consecuencia, se conceptúa que esta solicitud:

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| SI ☒ | NO ☐ | Se ajusta a los aspectos FORMALES indicados en la Decisión 344 y por tanto, |
| SI ☒ | NO ☐ | Se recomienda PUBLICAR el extracto correspondiente. |

Santafé de Bogotá, D.C., 24 de marzo del 2000.

EXAMINADOR JURIDICO: Código 202002

DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES

Prima EXAMEN DE FORMARADICACIÓN N° 0-20663CONCEPTO TÉCNICO N° 558 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES A23G 3/30

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☒ NO ☐ Contiene la identificación correcta del inventor (Art.8, Art.13-a).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la identificación correcta del solicitante (Artículo 13-a).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el resumen con el objeto y finalidad de la invención en forma correcta (Art.13-e).
- SI ☐ NO ☒ Contiene el título o nombre de la invención en forma correcta (Art.13-b).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción clara y completa de la invención (Art.13-c).
- SI ☐ NO ☒ Contiene los dibujos correctos (Art.14-c junto con el literal d) del Art. 4 del Dto. 117 del 94).
- SI ☒ NO ☐ Contiene las unidades de medida en el sistema exigido (Art.14-c junto con el Decreto 3464 del 26 de diciembre de 1980).
- SI ☐ NO ☒ Contiene una o más reivindicaciones, en forma correcta, que precisen la materia para la cual se solicita la protección mediante la patente (Art.13-d).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el extracto de acuerdo con el literal c) del artículo 4 del Dto. 117 /94.
- SI ☐ NO ☒ Contiene el arte final del dibujo característico de acuerdo con el literal c) del artículo 4 y el artículo 27 del Dto. 117 /94.
- SI ☒ NO ☐ Contiene la tarjeta del Archivo Temático [formato P-104] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la tarjeta del Archivo de Propietarios [formato P-105] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
- SI ☐ NO ☒ **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☒ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

Santa Fe de Bogotá, D.C., 7 - ABRIL - 2000

EXAMINADOR TÉCNICO
Código 202001

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
1er examen de forma

CONCEPTO TÉCNICO No. 558
EXPEDIENTE No. 0-20663
IPC: **A23G3/30**

El título debe estar acorde con las reivindicaciones y la descripción por lo tanto se deber complementar indicando que la goma de mascar y la confitura contienen bicarbonato de calcio y complejos de fosfato de calcio amorfo.

Las reivindicaciones 1 a 6 se encabezan por un método para proporcionar higiene dental sin embargo, realmente están definiendo la composición de la goma de mascar o de la confitura.

La abreviatura CPP-ACP le resta claridad a las reivindicaciones por lo tanto se debe indicar el nombre completo de dicho componente.

De acuerdo con las observaciones se deben realizar las correcciones necesarias presentando **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO COMPLETO**, de tal forma que sea claro y preciso.

Anexar nuevas tarjetas de archivo temático y de propietario y el extracto para publicación.

202001
Examinador Técnico de Patentes

Santa Fe de Bogotá, D.C. 7 de abril de 2000

EXPEDIENTE 00-020663

AUTO 0861

LA JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

DISPONE

ARTICULO PRIMERO: Reconocer personería al doctor Rodolfo Rodríguez Madrid, como apoderado del solicitante, en los términos y para los efectos del poder conferido

ARTICULO SEGUNDO: Conforme lo establece el artículo 22 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, requiérese al solicitante, para que dentro del plazo de treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del auto, presente respuesta a las observaciones o complemente los antecedentes señalados en el examen de forma.

ARTICULO TERCERO: Notificar por estado el presente auto, advirtiéndole que contra el no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá D.C., a los _____

11 ABR 2000

LA JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES,

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

NOTIFICADO POR ESTADO

Santafé de Bogotá D.C.,
fecha.

13 ABR 2000

notificado por anotación en estado de esta misma

VENCIMIENTO NOTIFICACION ESTADO

30-05-00

SOLICITO PRORROGA TERMINO SI _____ NO X

VENCIMIENTO TERMINO PRORROGA