

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299-00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Evt. 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N°

11-38299

54. TÍTULO COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO BUCAL.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61Q 11/00

71. SOLICITANTE

McNeil-PPC, Inc.

DOMICILIO

Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América

74. APODERADO

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.

Unidad

- Calypso y f... ..



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASGR
Tra. 2 PATENTES Eva: 1 REG.DEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **McNeil-PPC, Inc.**

Dirección: 199 Grandview Road, Skillman, New
Jersey 08558, Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Skillman, New
Jersey, Estados Unidos de América.

Lugar de Constitución: New Jersey, Estados
Unidos de América.

Teléfono :

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN**

Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 41.654.882 T.P. 20924
CSJ

4

**INVENTORES (ES)
(72)**

Nombre: **VER HOJA ANEXA**

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio:

5 Título (54)

COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO BUCAL.

6 Clasificación Internacional (51)

A61Q 11/00

7 **Prioridad**

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

31 de marzo 2010

(31) Número de Solicitud

12/751,046

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

6 meses



12 meses



18 meses



otros

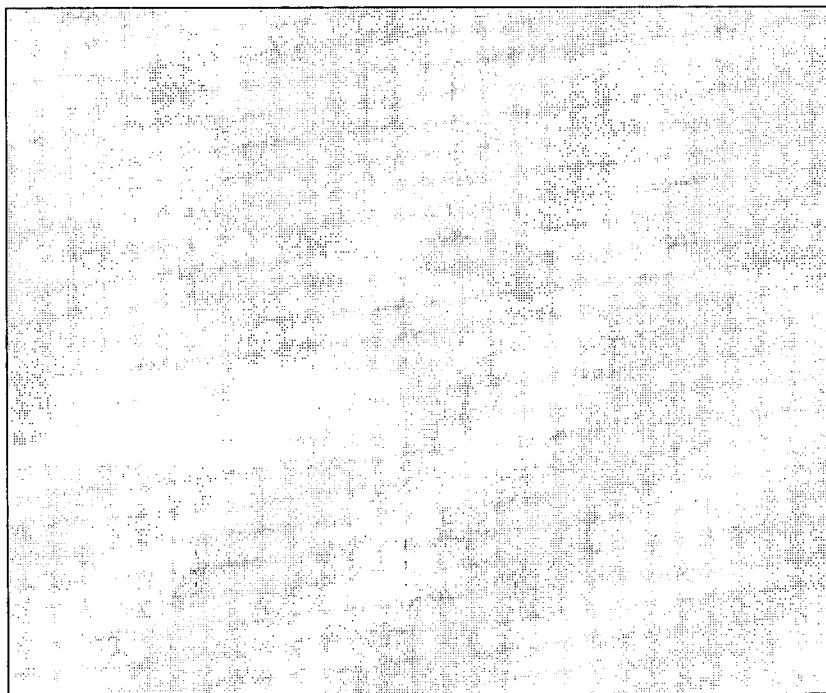


Cual

9 Comprobante de pago No. 11-26,785 // 11-26,870 // 11-20,018 // 11-26,966 // 11-27,026

Fecha 25 de marzo de 2011 // 04 de marzo de 2011

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

11 FIGURA CARACTERÍSTICA**NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN****FIRMA:****C.C. 41.654.882****T.P. 20824****As. P-2846**

ANEXO
INVENTORES

1.) NARASIMHAN, Saroja

(1 Deerfield Trail, Monmouth Junction, New Jersey 08852, Estados Unidos de América);

2.) WILLIAMS, Dexter, M.

(15 Woodland Way, Dayton, New Jersey 08810, Estados Unidos de América);

3.) VIERLING, Lauren

(G11 Avon Drive West, East Windsor, New Jersey 08520, Estados Unidos de América);

4.) ENGELMAN, E. Eric

(4473 Blue Ridge Drive, Doylestown, Pennsylvania 18902, Estados Unidos de América);

5.) LIBRIZZI, Joseph, J.

(19 Norz Drive, Hillsborough, New Jersey 08844, Estados Unidos de América).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026785

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLAPIE MODET

III 330.003.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VL. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. CONTABILISTICO	CONCEPTO	VL. CREDITARIO	VL. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
			<u>\$571.000.00</u>

=====

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Gaja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:29 Dep. 2020 DIR NUEVASOR
 Tra. 2 PATENTES Eva: 1 REGDEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

Sede: Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Consultador: (571) 5370000 Fax: (571) 5370203 Línea: 016000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:17

3
12-2846

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026870

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

III 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BAJCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VP PAGO
CONSIGNACION	BAJCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CAUS. PENTISTICO	CONCEPTO	VL UNIDARIO	VL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
			\$162.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
 Tra. 2 PATENTES Evs: 1 REGDEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

Sede Central: Carrera 10 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5070000 Fax: (571) 5070264 Línea: 010000-910155 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:20

4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0020018

Bogotá D.C., Marzo 04 de 2011 - 07:31:39

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.003.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VE. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	420743002	03/03/2011	100.545.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CAUT. FENOTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	200.000.00	200.000.00
			\$200.000.00

=====

SON: **DOSCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

Sede Central: Carrera 15 No. 27 - 00 Pisos 3, 4, 5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Computador: (571) 5070000 Fax: (571) 5070234 Línea: 016066-610165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 4 de 2011 - 07:32:06

S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026966

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

III 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VE. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CAUS. CONTABILITICO	CONCEPTO	VAL. CUANTITATIVO	VAL. CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	14.000.00	14.000.00
		<u>14.000.00</u>	<u>\$14.000.00</u>

SON: **CATORCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eje. 1 REG. DEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

Sede Central: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Computador: (571) 5670000 Fax: (571) 5670264 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:22

6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0027026

Bogotá D.C., Marzo 25 de 2011 - 07:06:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VE. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CAUSAL	PERIÓDICO	CONCEPTO	VE. CREDITARIO	VE. CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99	OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			2.000.00	2.000.00
				\$2.000.00
			=====	=====

SON: **DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Evs: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

X

Sede Central: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5270000 Fax: (571) 5270224 Línea: 018000-916165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:24

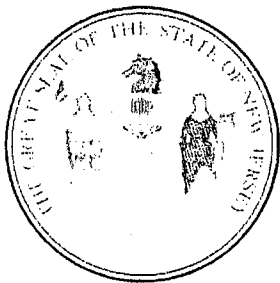
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBERE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
AMANDA LIN HAYNES
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
AMANDA LIN HAYNES, NOTARY

CERTIFIED

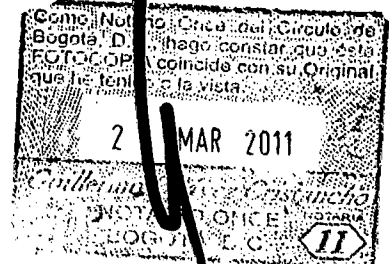
5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 24TH DAY OF JUNE 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A367051
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Certificate Number: 114699237

Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



8

COLOMBIA

Carrera 11 11^o 36-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181033 Fax: (57 1) 6350324 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales McNeil-PPC, Inc.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en 199 Grandview Road, New Jersey 08558, Estados Unidos de América.

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMARI, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.332 de Bogotá, y tp. 20324 y CLAUDIA LUCIA CAPO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned JOEL A. ROTHFUS

legal representative(s) of McNeil-PPC, Inc.

an organization existing under the laws of NEW JERSEY, USA

and in present execution of its business activity, domiciled 199 Grandview Road, New Jersey 08558, United States of America.

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMARI, identification card No. 41.654.332 of Bogotá, and tp. 20324 and CLAUDIA LUCIA CAPO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models, Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at NEW BRUNSWICK, NJ USA

on this 2nd day of MAY

Firma / signature

JOEL A. ROTHFUS, ASSISTANT SECRETARY



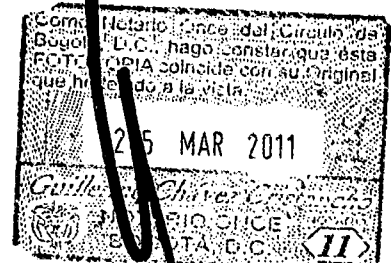
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114699237

Verifique este certificado en línea:

<https://www1.state.nj.us/TYTR StandingCert/JSP/Verify Cert.jsp>

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995



CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en El Salvador, Estados Unidos, México y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado _____
y letra el documento que antecede.
2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de la persona jurídica de de McNeil-PPC, Inc.

4. La citada persona jurídica con sede en 199 Grandview Road, New Jersey 08558, Estados Unidos de América, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.
5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que está es legítima y que está facultado para otorgar este poder.
6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

AMANDA LIN HAYNES
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission Expires 10/23/2013
Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado en _____
firmó en su presencia el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Cónsul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acrediten tales circunstancias.

LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA O POR APOSTILLA

NOTARIAL CERTIFICATE

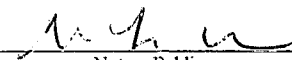
(When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This 14th day of MAY, 2009,
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. JOEL A ROTHFUS
(name of the person who signs the power of attorney)
of legal age and domiciled in NEW BRUNSWICK, NJ USA set his hand on the foregoing document.
2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.
3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of ASSISTANT SECRETARY of the juridical McNeil-PPC, Inc.

4. The mentioned juridical person with place of 199 Grandview Road, New Jersey 08558, United States of America, is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.
5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.
6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.


Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

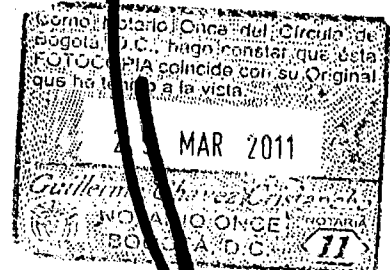
1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)
of legal age and domiciled at _____
signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating 1) the legal existence of the corporation, 2) that the corporate purposes are actually being accomplished, 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do it. The Consul will certify also that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

LEGALIZATION BY THE COLOMBIAN CONSUL OR BY APOSTILLE.

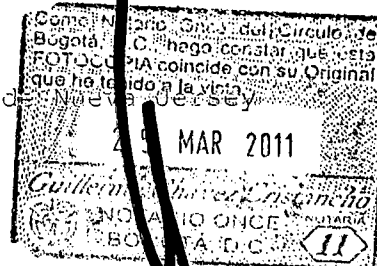


Sello notarial: Amanda Lin Haynes, Notario Público de Nueva Jersey, comisión termina el 10/28/2013.

(Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por AMANDA LIN HAYNES
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de AMANDA LIN HAYNES, notario

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 24 de junio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A367051
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey



Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBERE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
GERALDINE A BAILEY
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
GERALDINE A BAILEY, NOTARY

CERTIFIED

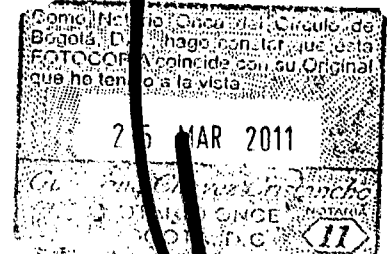
5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 13TH DAY OF JULY 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A368604
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Certificate Number: 114825087

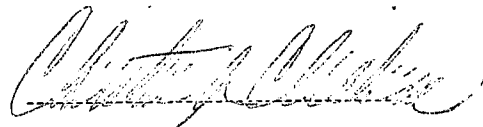
Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



CERTIFICATION

I certify that **Joel A. Rothfus, Assistant Secretary of McNeil-PPC, Inc.**, a corporation existing, duly organized and complying with its corporate purposes in conformity with the laws of **New Jersey, United States of America**, whose home office is located in **Skillman, New Jersey**. I further certify that said individual is duly authorized to sign any and all instruments in his capacity as officer of the company and that the purposes for which are within the scope of the objects or activities of said corporation.



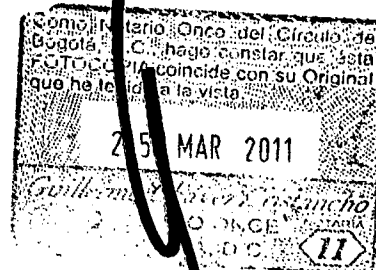
Sworn to and subscribed
before me this
1st day of July 2009



GERALDINE A. BAILEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission Expires 1/14/2014

Esta certificación notarial debe ser llenada en su totalidad y legalizarse por
Apostilla

This notarial certification must be filled in completely and be legalized by Apostille



Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la **APOSTILLA** No. A-368604 de 13 de julio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a una certificación notarial relacionada con la sociedad **MCNEIL-PPC, INC.**, domiciliada en Skillman, Nueva Jersey, Estados Unidos de América.

CERTIFICACIÓN

Yo certifico que Joel A. Rothfus, Secretario Asistente de McNeil-PPC, Inc., una sociedad existente, debidamente constituida y cumpliendo con sus objetos corporativos de acuerdo con las leyes de Nueva Jersey, Estados Unidos de América, cuya casa matriz está localizada en Skillman, Nueva Jersey. Además certifico que dicho individuo está debidamente autorizado para firmar cualquier y todos los instrumentos en su capacidad como funcionario de la sociedad y que los propósitos para los cuales están dentro del espectro de los objetivos o actividades de dicha sociedad.

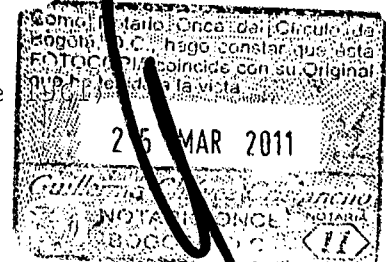
Firmado: Firma ilegible

Sello: Juramentado y suscrito ante mí este día 10 de julio de 2009.

Firmado: Geraldine A. Bailey, notario público de Nueva Jersey, comisión termina 1/14/2014.

APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre de



Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por GERLADINE A. BAILEY
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de GERLADINE A. BAILEY, notario

CERTIFICADO

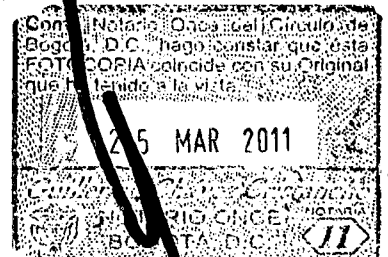
5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 13 de julio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A368604
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114825087

Verifique este certificado en línea:

<https://www1.state.nj.us/TYTR StandingCert/JSP/Verify Cert.jsp>

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995



RESUMEN DE LA INVENCION

Composiciones para el cuidado bucal que son una suspensión estable, vertible y agitable que contienen polímero(s) de suspensión(es). Otros componentes
5 opcionales incluyen abrasivos, surfactantes, saborizantes, colorantes, agentes antiplacas, agentes antisarro, agentes para los dientes sensibles, fuentes de ion fluoruro y edulcorantes.

COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO BUCAL

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona, generalmente, con composiciones
5 para el cuidado bucal, y, más específicamente, con composiciones para el cuidado
bucal que se usan para limpiar la cavidad bucal.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las composiciones de higiene bucal se clasifican en dos categorías
10 principales: dentífricos, y lavados o enjuagues bucales. Los dentífricos contienen,
generalmente, un abrasivo dentalmente insoluble aceptable que se usa para limpiar
físicamente la superficie de los dientes. Los dentífricos se proporcionan,
generalmente, en forma de preparaciones sólidas o en pasta, las que pueden
aplicarse fácilmente a un cepillo dental, por ejemplo, polvos, pastas o geles viscosos.

15 Las composiciones de lavado bucal o enjuague bucal conocidas son,
usualmente, soluciones que contienen pequeñas cantidades de colorantes, saborizantes y
antibacterianos u otros ingredientes activos. Estas soluciones encuentran uso como
enjuagues bucales refrescantes del aliento, anticaries, antiséptico y/o antiplaca, o
preparaciones para gárgaras y se usan, comúnmente, adicionalmente, a los dentífricos
20 para la limpieza de los dientes convencionales.

Aunque los enjuagues bucales y dentífricos abrasivos se produjeron como
productos separados durante muchos años, se desea una forma satisfactoria del producto
combinado en la cual una cantidad efectiva de abrasivo se mantiene en una suspensión
estable aceptable con una viscosidad suficientemente baja para que la preparación se
25 pueda agitar entre y alrededor de los dientes.

Por lo tanto, permanece la necesidad de composiciones bucales que
combinen los beneficios de una pasta dental y un lavado bucal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En ciertas modalidades la presente invención se relaciona con las composiciones que tienen las siguientes propiedades físicas:

- una tangente delta menor que (o aproximadamente 1) a frecuencias de 0,1 a 100, opcionalmente, 0,1, rad^{-1} ,
- una primera viscosidad (o fluidez) menor que 2000 (o aproximadamente 2000) centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} , y
- una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .

En modalidades específicas la presente invención se relaciona con dentífricos en gel líquido o en gel que tienen las siguientes propiedades físicas:

- una tangente delta menor que 1 (o aproximadamente 1) a frecuencias de 0,1 a 100, opcionalmente, 0,1, rad^{-1} ,
- una primera viscosidad (o fluidez) menor que 2000 (o aproximadamente 2000) centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} , y
- una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .

En otras modalidades la presente invención se relaciona con composiciones dentífricas en gel líquido que se pueden agitar que, después de agitarse en la boca, proporcionan una espuma adecuada aun después que una porción, porción sustancial o el volumen del dentífrico se expulsa, se traga o, de cualquier otra manera, se elimina de la boca, lo que genera la espuma desde el recubrimiento de la composición retenida en los dientes, lengua u otras superficies orales de la boca después que la composición se elimina.

Alternativamente, la presente invención se relaciona con un enjuague bucal en gel líquido o en gel, que proporciona una sensación similar a la pasta dental después de que una porción, porción sustancial o el volumen del enjuague bucal en gel líquido o en gel se expulsa, se traga o, de cualquier otra manera, se elimina de la boca.

En aun otras modalidades la presente invención se relaciona con composiciones líquidas que comprenden:

a) opcionalmente, de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 50 % (o aproximadamente 50 %) en peso de un particulado insoluble tal como una partícula no abrasiva o abrasivo dentalmente aceptable,

b) opcionalmente, de 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) en peso de polímero de suspensión,

c) de 0,001 % (o aproximadamente 0,001) a aproximadamente 12 % (o aproximadamente 12 %) de un surfactante o sistema surfactante, y

d) al menos 45 % (o aproximadamente 45 %) de un portador líquido.

En una modalidad alternativa la presente invención se relaciona con composiciones para el cuidado bucal que comprenden:

a) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 50 % (o aproximadamente 50 %) en peso de un particulado insoluble tal como una partícula no abrasiva o abrasivo dentalmente aceptable;

b) de 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) en peso de polímero de suspensión;

c) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) surfactante o sistema surfactante; y

d) al menos 45 % (o aproximadamente 45 %) de un portador líquido,

20

en donde dicha composición tiene una tangente delta menor que 1 (o aproximadamente 1) a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹, y en donde la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad.

5 En otras modalidades la presente invención se relaciona con composiciones para el cuidado bucal que consisten esencialmente de:

a) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 50 % (o aproximadamente 50 %) en peso de un particulado insoluble tal como una partícula no abrasiva o abrasivo dentalmente aceptable;

10 b) de 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) en peso de polímero de suspensión;

c) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) surfactante; y

d) al menos 45 % (o aproximadamente 45 %) de un portador líquido,

15 en donde dicha composición tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹.

En aun otras modalidades la presente invención se relaciona con composiciones para el cuidado bucal, que comprenden:

20 a) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 50 % (o aproximadamente 50 %) en peso de a particulado insoluble tal como una partícula no abrasiva o abrasivo dentalmente aceptable;

b) de 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) en peso de goma de polisacárido;

25 c) de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %) surfactante; y

d) al menos 45 % (o aproximadamente 45 %) de un portador líquido,

21

en donde dicha composición tiene una tangente delta menor que 1 (o aproximadamente 1) a frecuencias de 0,1 a 100, opcionalmente, 0,1, rad^{-1} .

En modalidades adicionales la presente invención se relaciona con composiciones, que comprenden:

5 a. al menos un surfactante o un sistema surfactante, que comprende:

- i. al menos un surfactante no iónico;
- ii. al menos un surfactante aniónico; y
- iii. al menos un surfactante anfótero,

10 y

b. un portador líquido,

opcionalmente, en donde la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

- 15 i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;
- ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 2000 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1000 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} ,

20 y en donde la espuma que se genera por la composición por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación tienen una distribución del tamaño de burbuja de manera que cada 0,005 gramos de la espuma con al menos aproximadamente 30 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras
25 y/o alternativamente, en donde por cada 0,005 gramos la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 %, opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las

22

burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

En ciertas otras modalidades la presente invención se relaciona con las

5 composiciones que comprenden:

- a. al menos un surfactante o un sistema surfactante, que comprende:
 - i. al menos un surfactante no iónico;
 - ii. al menos un surfactante aniónico; y
 - 10 iii. al menos un surfactante anfótero,
- b. un agente mejorador de espuma; y
- c. un portador líquido

opcionalmente, en donde la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

- 15 i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹;
- ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 700 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹; y
- 20 iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 150 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s⁻¹,

y en donde la espuma que se genera por la composición por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación tiene una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma hay al menos aproximadamente 150 burbujas que tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras y/o alternativamente, en donde por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 %, opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las

burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

En aun modalidades adicionales la presente invención se relaciona con métodos para preparar una composición, los métodos comprenden las etapas de:

a. proporcionar al menos un surfactante o un sistema surfactante, que comprende:

- i. al menos un surfactante no iónico;
- ii. al menos un surfactante aniónico; y
- iii. al menos un surfactante anfótero,

y

b. opcionalmente, proporcionar un agente de suspensión; y

c. mezclar el sistema surfactante y, opcionalmente, el agente de suspensión con un portador líquido para, opcionalmente, producir una composición que tiene las siguientes propiedades físicas:

- i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;
- ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 700 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 150 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} ,

en donde la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación, en donde la espuma tiene una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras y/o alternativamente, en donde por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x

24

1,270 mm, al menos 90 %, opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

5 Otra modalidad de la presente invención se relaciona con un método de generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

- a. proporcionar una composición que comprende:
 - i. al menos un surfactante o un sistema surfactante;
 - ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
 - 10 iii. un portador líquido,

en donde la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación, en donde la espuma tiene una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras, y en donde por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm al menos 90 % de las burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras,

- 20 b. introducir una cantidad suficiente de la composición para agitar en la boca; y

agitar la composición en la boca para generar una espuma.

Otra modalidad de la presente invención se relaciona con un método de 25 generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

- a. proporcionar una composición que comprende:
 - i. al menos un surfactante o un sistema surfactante, que comprende;

25

- ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
- iii. un portador líquido;

en donde la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación, en donde la espuma tiene una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras, y en donde por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm al menos 90 % de las burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras,

- b. contactar las superficie de los dientes y la mucosa de la cavidad bucal con la composición; y
- c. cepillar los dientes para generar una espuma.

Otra modalidad de la presente invención se relaciona con una composición que comprende:

- 1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y
- 2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión,

en donde la composición es capaz de formar:

- a. una primera fase líquida en donde, en un primer momento de tiempo, la composición tiene las siguientes propiedades físicas:
 - i. una primera viscosidad menor que aproximadamente 2000 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} ; y
 - ii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1000 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} ;

y

26

b. una segunda fase de espuma, cuando se forma la espuma por medio del uso de una prueba de generación de espuma y tamizado, tal que una distribución del tamaño de burbuja por cada 0,005 gramos de espuma es al menos aproximadamente 80 burbujas que tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras, y una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm es al menos 90 % de las burbujas que tienen un diámetro menor que 50 micras.

Otra modalidad de la presente invención se relaciona con una composición que comprende:

1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y
2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión,

en donde la composición tiene una sustentividad tal que una cantidad suficiente permanece en la cavidad bucal después de la expectoración, ingestión o, de cualquier otra manera, la eliminación de la composición de la boca para formar una película en al menos un diente, y en donde la composición es capaz de formar:

a. una primera fase líquida en donde, en un primer momento de tiempo, la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

i. una primera viscosidad menor que aproximadamente 2000 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} ; y

ii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1000 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} ;

2x

y

b. una segunda fase de espuma, cuando se forma la espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita a continuación, tal que una distribución del tamaño de burbuja por cada 0,005 gramos de espuma es al menos aproximadamente 80 burbujas que tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras y una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm es al menos 90 % de las burbujas que tienen un diámetro menor que 50 micras.

Adicionalmente, otras modalidades de la presente invención se relacionan con métodos de limpiar la cavidad bucal, en donde una cantidad efectiva de las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención se: i) introducen en la cavidad bucal (tal como al sorber una cantidad de la composición), ii) agitar la cavidad bucal por una cantidad de tiempo suficiente para recubrir las superficies de los dientes y la mucosa de la cavidad bucal y iii) una porción, porción sustancial o el volumen de la composición se expulsa, se traga o, de cualquier otra forma, se elimina de la cavidad bucal. Como se usa en la presente descripción el término "volumen de la composición" significa esa porción de la composición que no se retiene por los tejidos duros y blandos de la cavidad bucal. Opcionalmente, los dientes se pueden cepillar con un cepillo dental si se desea.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente de los elementos esenciales y limitaciones de la invención descrita en la presente descripción, así como
5 cualquiera de los ingredientes, componentes adicionales u opcionales o las limitaciones descritas en la presente descripción.

El término “que comprende” (y sus variaciones gramaticales), como se usa en la presente descripción, se usa en el sentido inclusivo de “que tiene” o “que incluye” y no en el sentido exclusivo de “que consiste solamente en”. El término
10 “un(una)” y “el(la)” como se usa en la presente descripción, se entiende que abarcan el plural así como el singular.

Todos los documentos de patente incorporados en la presente descripción como referencia en su totalidad se incorporan solamente en la presente descripción siempre y cuando no sean inconsistentes con esta descripción.

15 Todos los porcentajes, partes y relaciones se basan en el peso total de la composición de la presente invención, a menos que se especifique de otra manera. Todos esos pesos, en relación a los ingredientes enumerados, se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen portadores o subproductos que se puedan incluir en los materiales comercialmente disponibles, a menos que se especifique de otra
20 manera.

A menos que se indique de otra manera, todas las mediciones y pruebas descritas en la presente descripción se conducen a una temperatura de 25 °C (o aproximadamente 25 °C).

El término “cantidad segura y efectiva”, como se usa en la presente
25 descripción, significa una cantidad de un compuesto o composición tal como un tópico o sistémica activo suficiente para inducir un beneficio significativamente positivo, por ejemplo, un efecto antimicrobiano, pero lo suficientemente baja para evitar efectos

2a

secundarios serios, es decir, proporcionar un relación riesgo a beneficio razonable, dentro del alcance del criterio sensato del experimentado en la materia.

Como se usa en la presente descripción la frase “dentalmente aceptable” significa que el compuesto, sustancia o dispositivo se puede administrar a o en la cavidad bucal y/o superficies de la cavidad bucal, que incluyen los dientes y encías, sin efectos
5 dañinos sustanciales a la cavidad bucal y/o sus superficies.

Como se usa en la presente descripción los términos “formulación” y “composición” se usan intercambiablemente.

Todas las mediciones de la viscosidad se obtienen por medio del uso de un
10 reómetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE) con geometría de couette.

En ciertas modalidades la presente invención es un dentífrico en gel líquido que tiene propiedades reológicas tales como que el dentífrico en gel líquido se puede agitar en la boca.

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención, que
15 incluyen los componentes esenciales y opcionales de estas, se describen en detalle en lo adelante.

Particulado insoluble

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la
20 presente invención comprenden una cantidad segura y efectiva de un particulado insoluble en agua. El particulado insoluble en agua puede ser una partícula abrasiva (tal como un abrasivo dentalmente aceptable) o particulado no abrasivo.

En ciertas modalidades las partículas abrasivas incluyen, pero no se limitan a, sales de calcio insolubles en agua tales como carbonato de calcio, y varios fosfatos
25 cálcicos, alúmina, sílice, resinas sintéticas y mezclas de estos. Los abrasivos dentalmente aceptables adecuados se pueden definir, generalmente, como los que tienen un valor de abrasión radioactiva de dentina (RDA) de aproximadamente 30 a aproximadamente 250 a las concentraciones que se usan en las composiciones de la presente invención. En ciertas

modalidades los abrasivos son abrasivos de sílice, hidratados, no cristalinos, particularmente, en forma de sílice precipitada o gel de sílice triturada disponible comercialmente, por ejemplo, con los nombres comerciales ZEODENT (J. M. Huber Corporation, Edison, NJ), y SYLODENT (W.R. Grace & Co., Nueva York, NY),
5 respectivamente. En ciertas modalidades las composiciones de acuerdo con la presente invención comprenden de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 % u, opcionalmente, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 10 % en peso del abrasivo.

Alternativamente, el particulado insoluble es un particulado no abrasivo que es visible a simple vista y estable en las composiciones de la presente invención.

10 El particulado no abrasivo puede ser de cualquier tamaño, forma, o color, de acuerdo con la característica deseada del producto, siempre que se detecte claramente como una partícula individual a simple vista. Los particulados no abrasivos tendrán, típicamente, la forma de una bola redonda o sustancialmente redonda pequeña, sin embargo, las configuraciones de plaqueta o en forma de barra se contemplan, además, en
15 la presente descripción. Generalmente, un particulado no abrasivo tiene un diámetro promedio de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 5000 μm , opcionalmente, de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 3000 μm , u opcionalmente, de aproximadamente 300 μm a aproximadamente 1000 μm . Por los términos “estable” y/o “estabilidad” se entiende que los particulados abrasivos o no abrasivos no se desintegran,
20 aglomeran, o separan en condiciones de almacenaje normales. En ciertas modalidades los términos “estable” y/o “estabilidad” significan, además, que las composiciones de la presente invención no contienen signos visibles (a simple vista) de sedimentación de las partículas insolubles después de 8 semanas, opcionalmente, 26 semanas, opcionalmente, 52 semanas, a temperatura ambiente.

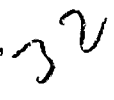
25 Los particulados no abrasivos en la presente descripción se incorporan, típicamente, en las presentes composiciones a niveles de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 25 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,01 % a

31

aproximadamente 5 %, u opcionalmente, de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 3 %, en peso de la composición.

El particulado no abrasivo en la presente descripción comprenderá, típicamente, un material estructural y/u, opcionalmente, un material incorporado.

5 El material estructural proporciona una cierta resistencia a los particulados no abrasivos de manera que mantengan su estructura distintivamente detectable en las composiciones de la presente invención en condiciones de almacenaje normales. En una modalidad el material estructural se puede romper y desintegrar con muy poco esfuerzo de corte sobre los dientes, lengua o mucosa oral
10 con el uso.

Los particulados no abrasivos pueden ser sólidos o líquidos, rellenos o no-rellenos, siempre que sean estables en las composiciones de la presente invención. El material estructural que se usa para preparar los particulados no abrasivos varía en dependencia de la compatibilidad con otros componentes, así como del material, si
15 hubiera, a incorporarse en los particulados no abrasivos. Los materiales ilustrativos para preparar los particulados no abrasivos en la presente descripción incluyen: derivados de polisacáridos y sacáridos tales como celulosa cristalina, acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, acetato ftalato de celulosa, nitrato de celulosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato,
20 metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, goma arábica (goma arábica), agar, agarosa, maltodextrina, alginato sódico, alginato cálcico, dextrano, almidón, galactosa, glucosamina, ciclodextrina, quitina, amilosa, amilopectina, glucógeno, laminaran, lichenan, curdlan, inulina, levan, pectina, manana, xilano, ácido algínico, ácido arábico, glucomanano, agarosa, agarpectina, porfirano, carragenina, fucoidan, glicosaminoglicano, ácido
25 hialurónico, condroitina, peptidoglicano, lipopolisacárido, goma de guar, almidón, y derivados de almidón; oligosacáridos tales como la sacarosa, lactosa, maltosa, ácido urónico, ácido murámico, celobiosa, isomaltosa, planteosa, melezitosa, gentianosa, maltotriosa, estaquiosa, glucósido y poliglucósido; monosacáridos tales como glucosa, 

fructosa, y manosa; polímeros sintéticos tales como polímeros y copolímeros acrílicos que incluyen poliacrilamida, poli-(alquil cianoacrilato), y poli-(etileno-vinil acetato), y polímero de carboxivinilo, poliamida, poli-(metilo vinil éter-anhídrido maleico), poli-(adipil-L-lisina), policarbonato, politereftalamida, ftalato de polivinil acetato, poli-(tereftaloil-L-lisina),
 5 poliarilsulfona, poli(metilmetacrilato), poli(ϵ -caprolactona), polivinilopirrolidona, polidimetilsiloxano, polioxietileno, poliéster, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, ácido poliglutámico, polilisina, poliestireno, poli(estireno-propenonitrilo), polimida, y alcohol (poli)vinílico; y otro material tal como grasa, ácido graso, alcohol graso, sólidos lácteos, molasas, gelatina, gluten, albúmina, goma laca, caseinato, cera de abejas, cera carnauba,
 10 cera espermaceti, sebo hidrogenado, glicerina monopalmitato, glicerina dipalmitato, aceite de ricino hidrogenado, monostearato de glicerina, diestearato de glicerina, triestearato de glicerina, 12-hidroxiestearilo alcohol, proteína, y derivados de proteína; y mezclas de estos. Los componentes en la presente descripción se pueden describir en otras secciones como componentes para la presente composición. En ciertas modalidades los componentes,
 15 como se describen en esta sección, forman la estructura de los particulados no abrasivos para que sustancialmente no se disuelvan o dispersen de los particulados y en las composiciones de la presente invención bajo condiciones de almacenaje normales.

En otras modalidades el material estructural en la presente descripción comprende componentes que se seleccionan del grupo que consiste de polisacáridos y sus
 20 derivados, sacáridos y sus derivados, oligosacáridos, monosacáridos, y mezclas de estos, u opcionalmente, comprende componentes que tienen varios grados de solubilidad en agua. En algunas modalidades el material estructural comprende lactosa, celulosa, e hidroxipropil metilcelulosa.

Los particulados no abrasivos adecuados incluyen, además, partículas
 25 de organogel como se describió en detalle en la patente de los Estados Unidos núm. 6.797.683. Los particulados no abrasivos que son partículas de organogel comprenden, típicamente, un material estructural seleccionado de compuestos de poloxámero (es decir, copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno tal como

33

Pluronic F-127 disponible de BASF), ceras (por ejemplo, cera de abejas, parafina, cera insoluble en agua, cera a base de carbón, cera de silicona cera microcristalina, etc.), triglicéridos, triglicéridos ácidos, polímeros, polímeros y copolímeros de fluoroalquilo (met)acrilato, polímeros de acrilato, copolímeros de etileno/acrilato, polietileno, polímeros y copolímeros de polipropileno, ácidos grasos, alcoholes grasos, ésteres de ácido graso, éteres de ácido graso, amidas de ácido graso, alcoholes polihídricos de alquileo, amida de ácido graso de una alcanolamina, monoestearato de glicerilo, azúcares(aril-sustituidas), dibencil sorbitol (o manitol, rabilol, etc.), condensados y precondensados de alcoholes monohídricos inferiores, alcoholes trihidroicos, poliglicoles inferiores, policondensados de propileno/etileno, y similares. Opcionalmente, el material estructural para los particulados no abrasivos que son partículas de organogel incluyen cera de abejas, cera carnauba, homopolímeros de etileno de bajo peso molecular (por ejemplo, materiales de polietileno Polywax 500, Polywax 1000, o Polywax 2000 disponibles de Baker Petrolite Corp.), o cera de parafina.

Los particulados no abrasivos en la presente descripción pueden abarcar, contener, o estar rellenos con un material de inclusión. Tal material de inclusión puede ser soluble en agua o insoluble en agua. Los materiales de inclusión incluyen agentes beneficiosos como los descritos en la presente descripción tales como: vitaminas, pigmentos, colorantes, agentes antimicrobianos, agentes quelantes, abrillantadores ópticos, saborizantes, perfumes, humectantes, activos para el cuidado bucal, y mezclas de estos. Los materiales de inclusión en la presente descripción se retienen, sustancialmente, dentro de los particulados no abrasivos y, sustancialmente, no se disuelven de los particulados y en las composiciones de la presente composición bajo condiciones de almacenaje normales.

Los particulados no abrasivos comercialmente disponibles, particularmente útiles en la presente descripción son los de los nombres comerciales Unisphere y Unicerin disponibles de Induchem AG (Suiza), y Confetti Dermal

34

Essentials disponible de United-Guardian Inc. (NY, Estados Unidos). Las partículas Unisphere y Unicerin se hacen de celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lactosa, vitaminas, pigmentos, y proteínas. Después del uso las partículas Unisphere y Unicerin se pueden desintegrar con muy poco esfuerzo cortante y, prácticamente, sin
5 resistencia, y se dispersan fácilmente en las composiciones de la presente invención.

Los particulados no abrasivos adecuados para incorporar en las presentes composiciones se describen en detalle en la patente de los Estados Unidos núm. 6.797.683 (partículas de organogel); la patente de los Estados Unidos núm. 6.045.813 (perlas rompibles); la patente de los Estados Unidos 2004/0047822 A1 (cápsulas visibles);
10 y la patente de los Estados Unidos núm. 6.106.815 (sustancias aceitosas particuladas o encapsuladas), cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad.

En ciertas modalidades las partículas abrasivas y/o no abrasivas tienen una densidad diferente u, opcionalmente, sustancialmente diferente del portador en el
15 que se formulan.

Agente de suspensión

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de acuerdo con la presente invención contienen, además, al menos un agente de
20 suspensión adecuado para mantener las partículas sólidas (tales como abrasivos) en una suspensión sustancialmente estable durante el almacenamiento sin sobre-espesamiento de la composición.

En ciertas modalidades los agentes de suspensión comprenden, consisten prácticamente de, o consisten de, agentes de suspensión orgánicos. En
25 modalidades más específicas los agentes de suspensión comprenden, consisten esencialmente de, o consisten de, agentes de suspensión solubles en agua tal como goma de polisacáridos. En modalidades en donde los agentes de suspensión consisten esencialmente de, o consisten de, agentes de suspensión orgánicos y/o

35

agentes de suspensión solubles en agua, el agente de suspensión está libre de compuestos que tienden a o pueden afectar la biodisponibilidad de los agentes activos tales como agentes activos para el cuidado bucal incorporados en las composiciones con el agente de suspensión.

5 En ciertas modalidades los agentes de suspensión son agentes de suspensión orgánicos. En modalidades más específicas los agentes de suspensión son agentes de suspensión solubles en agua tales como las gomas de polisacáridos.

 En ciertas modalidades los agentes de suspensión adecuados incluyen goma de polisacáridos u opcionalmente, gomas aniónicas tales como xantano, 10 comercialmente disponible, por ejemplo, con los nombres comerciales, KELCOGEL y KELTROL respectivamente (CP Kelco U.S., Inc. Atlanta, GA), y mezclas de estos. En modalidades específicas la goma de xantano tiene las siguientes especificaciones:

<i>Tamaño de partícula</i>	Como se midió por medio del uso de la escala estándar de la pantalla de Tyler
Malla -80 (180 µm)	≥ 95 % paso
<i>Pérdida en el secado</i>	≤ 15,0 %
<i>pH de la solución</i>	
-1 % goma en agua desionizada	de 6,0 a 8,0
<i>Transmitancia</i>	
-1 % goma en agua desionizada (600 nm)	≥ 85 %
Ácido pirúvico	≥ 1,5 %
Prueba	de 91,0 % a 108,0 % goma xantano
Ceniza	de 6,5 % a 16,0 %
Metales pesados	≤ 10,0 mg/kg (ppm)
Plomo	≤ 2,0 mg/kg (ppm)
Arsénico	≤ 2,0 mg/kg (ppm)
Mercurio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Cadmio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Alcohol isopropílico	≤ 500 mg/kg (ppm)
Actividad celulasa	< 0,02 Unidades de absorbancia (AU)
Bacteria*	
-48 horas	≤ 100 cfu/g

26

- 5 días	≤ 500 cfu/g
Conteo fúngico (levadura y moho)	≤ 100 cfu/g
Coliforme	Negativo por Número más Probable (MPN)
<i>Escherichia coli</i>	No está presente en 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	No está presente en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	No está presente en 1,0 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No está presente en 1,0 g

* Conteo aerobio mesofílico viable total

Las gomas xantano que están dentro del alcance de estas descripciones incluyen, pero no se limitan a, la goma xantano Keltrol CG-T tal como se describe en la hoja de especificaciones técnicas del producto CP Kelco núm. 385-X (fecha efectiva 6 de diciembre de 2006).

Los agentes de suspensión adecuados incluyen, además, celulosa microcristalina o una mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica. La celulosa microcristalina y las mezclas de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica (de aquí en adelante MCC/CMC) están disponibles de FMC Corporation (Philadelphia, PA) con el nombre comercial Avicel®. En ciertas modalidades tales mezclas tienen una relación de celulosa microcristalina a carboximetilcelulosa sódica de aproximadamente 20:1 a aproximadamente 1:1, opcionalmente, de aproximadamente 15:1 a aproximadamente 3:1, u opcionalmente, de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 5:1.

En modalidades específicas la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa sódica es Avicel CL-611 (85 % celulosa microcristalina con 70 % de contenido coloidal, co-procesada con 15 % de carboximetil celulosa de baja viscosidad). Otros MCC/CMC coloidales útiles incluyen, pero no se limitan a, Avicel PC-611 (85 % celulosa microcristalina con 70 % de contenido coloidal, co-procesada con 15 % de carboximetil celulosa de baja viscosidad); Avicel® RC 581 (89 % celulosa microcristalina con 70 % contenido coloidal, co-procesada con 11 % carboximetil celulosa de media viscosidad); Avicel® RC 591 (88 % celulosa microcristalina con

70 % de contenido coloidal, co-procesada con 12 %, 50/50 carboximetil celulosa de media/baja viscosidad); y Avicel® RC 501 (91 % celulosa microcristalina con 70 % contenido coloidal, co-procesada con 9 % carboximetil celulosa de viscosidad media). Las mezclas de la mezcla MCC/CMC anteriores también se pueden usar.

5 También son útiles como el polímero de suspensión las arcillas químicamente modificadas. El término “arcillas químicamente modificadas”, como se usa en la presente descripción, significa que las arcillas se modificaron químicamente durante su formación o después de su formación, de tal manera que las arcillas no tienen, o sustancialmente no tienen afinidad por los iones fluoruros y/u otros agentes activos para el
10 cuidado bucal para reducir la biodisponibilidad de esos iones o agentes activos cuando se usan combinados. Las arcillas químicamente modificadas adecuadas incluyen, pero no se limitan a, arcillas de silicato magnésico modificadas con ion fluoruro tales como Laponita DF (Rockwood Additives Limited, Cheshire, Reino Unido.); pirofosfato tetrapotásico/pirofosfato tetrasódico arcillas de silicato aluminico modificadas con magnesio
15 tales como Veegum D (R.T. Vanderbilt, Norwalk, Conn.) y mezclas de estas.

En ciertas modalidades el agente de suspensión es una mezcla de 1) goma xantano con 2) una celulosa microcristalina; una mezcla MCM/CMC; mezclas de la celulosa microcristalina y MCM/CMC; o mezclas de varias mezclas MCM/CMC.

En modalidades específicas la relación de 1) la goma xantano a 2) la
20 celulosa microcristalina; mezcla MCM/CMC; mezclas de la celulosa microcristalina y MCM/CMC; o mezclas de varias mezclas MCM/CMC es de 0,5:1 (o aproximadamente 0,5:1) a 25:1 (o aproximadamente 25:1), opcionalmente, de 1:1 (o aproximadamente 1:1) a 20:1 (o aproximadamente 20:1), opcionalmente, de 1:1 (o aproximadamente 1:1) a 10:1 (o aproximadamente 10:1).

25 **PÁRRAFOS REPETIDOS.** En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención comprenden de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 5 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 3 %, opcionalmente, de

aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 1 %, u opcionalmente, de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 0,5 %, en peso de la composición de un agente de suspensión.

Sistema surfactante

5 En ciertas modalidades los surfactantes, que son agentes activos de superficie, se incorporan en las composiciones de la presente invención para ayudar a humectar, mejorar la capacidad de limpieza de las composiciones, para producir una espuma cosméticamente aceptable en uso, para solubilizar aceites aromatizantes cuando están presentes y mejorar la extensión y calidad de la espuma producida por las
10 composiciones bucales de la presente invención.

 En algunas modalidades la presente invención incorpora un sistema surfactante para proporcionar una generación de espuma adecuada y/o consistencia. En esas modalidades el sistema surfactante es capaz de proporcionar la generación de espuma adecuada y/o consistencia aun después que una porción, porción sustancial o
15 el volumen de la composición de la presente invención se expectora, se traga o, de cualquier otra manera, se elimina de la cavidad bucal, la forma se genera a partir de la película restante de la composición en los dientes, lengua u otras superficies orales o de la mucosa de la boca. En otras modalidades el sistema surfactante de la presente invención comprende una combinación de surfactantes anfóteros, no iónicos, y
20 anfóteros.

 Los surfactantes adecuados para uso en el sistema surfactante son los que son razonablemente estables y generan una espuma adecuada a través de un amplio intervalo de pH. En ciertas modalidades el surfactante es una combinación de surfactantes aniónicos, no iónicos, anfóteros. Los surfactantes aniónicos útiles en la
25 presente descripción incluyen, pero no se limitan a, surfactantes tipo sarcosina o sarcosinatos; tauratos tales como sodio metil cocoil taurato; alquilsulfatos tales como sulfato de sodio trideceth o laurilsulfato sódico; lauril sulfoacetato de sodio sulfoacetato; lauroilisetionato de sodio; carboxilato laureth sódico; dodecylbencenosulfonato de

39

sodio y mezclas de estos. Muchos surfactantes aniónicos adecuados se describen en la patente de los Estados Unidos núm. 3.959.458, de Agricola, y otros, que se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad.

Los surfactantes no iónicos que se pueden usar en las composiciones de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, compuestos producidos por la condensación de grupos de óxido de alquileo (hidrófilos en la naturaleza) con un compuesto hidrófobo orgánico que puede ser alifático o alquilaromático en la naturaleza. Los ejemplos de surfactantes no iónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a, alquil poliglucósidos; copolímero en bloques tales como óxido de etileno y óxido de propileno copolímeros, por ejemplo, poloxámero; aceite de ricino etoxilado hidrogenado comercialmente disponible, por ejemplo, con el nombre comercial CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ), y/o ésteres de sorbitán etoxilados tales como PEG-80 laurato de sorbitán o los comercialmente disponibles por ejemplo con el nombre comercial TWEEN (Croda, Edison, NJ); etoxilato de alcohol graso; condensados de óxido de polietileno de alquilfenoles; productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de reacción de óxido de propileno y etileno diamina; condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos; óxidos de amina terciaria de cadena larga; óxido de fosfina terciaria de cadena larga; dialquilsulfóxido de cadena larga; y mezclas de estos.

Los surfactantes anfóteros útiles en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, derivados de aminas secundarias y terciarias alifáticas en las cuales el radical alifático puede ser una cadena recta o ramificada y, en donde, uno de los sustituyentes alifáticos contiene de aproximadamente 8 a aproximadamente 18 átomos de carbono y uno contiene un grupo aniónico soluble en agua, por ejemplo, carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato, o fosfonato. Los ejemplos de surfactantes anfóteros adecuados incluyen, pero no se limitan a, alquilimino-dipropionatos, alquilanfoglicinatos (mono o di), alquilanfopropionatos (mono o di), alquilanfoacetatos (mono o di), ácidos N-alquil β -aminopropiónicos, alquilpoliamino carboxilatos, imidazolininas fosforiladas, alquil betaínas, alquilamido betaínas, alquilamidopropil betaínas, alquil sultainas, alquilamido sultainas, y

mezclas de estos. En ciertas modalidades el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de alquilamidopropil betainas, anfoacetatos tales como lauroanfoacetato de sodio y mezclas de estos. Las mezclas de cualquiera de los surfactantes antes mencionados también se pueden emplear. Una discusión más detallada de los surfactantes aniónicos, no iónicos y anfóteros se puede encontrar en las patentes de los Estados Unidos núms. 7.087.650 de Lennon; 7.084.104 de Martin y otros; 5.190.747 de Sekiguchi y otros; y 4.051.234, Gieske, y otros, cada una de esas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad.

En algunas modalidades también es posible incluir surfactantes catiónicos. Los surfactantes catiónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a, cloruro de cetil trimetilamonio (CTAB), bromuro de hexadeciltrimetilamonio (HDTAB), cloruro de estearil dimetilbencilamonio, cloruro de laurilo dimetilbencilamonio, haluro de cetil dimetiletilamonio, haluro de cetil dimetilbencilamonio, haluro de cetil trimetilamonio, haluro de dodecil etildimetilamonio, haluro de laurilo trimetilamonio, haluro de coco alquiltrimetilamonio, y haluro de N,N-C₈₋₂₀-dialquildimetilamonio. Otros compuestos adecuados para el surfactante catiónico incluyen bis(alquilo de sebo hidrogenado) cloruro de dimetilamonio que se conoce por adsorberse sobre la superficie con grupos hidrófobos orientados alejados de este, cloruro de 2-hidroxidodecil-2-hidroxietil dimetil amonio y N-octadecilo-N,N',N'-tris-(2-hidroxietil)-1,3-diaminopropano dihidrofluoruro.

En modalidades específicas el sistema surfactante de la presente invención comprende una combinación de surfactantes de alquil sarcosinas, alquil poliglucósidos, y alquilamidopropil betaína.

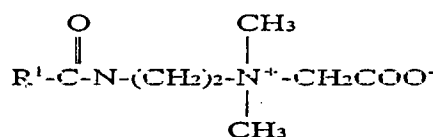
En algunas modalidades el surfactante aniónico es una alquil sarcosina que tiene, típicamente, un grupo alquilo que contienen de 10 a 24, opcionalmente, de 12 a 20, opcionalmente, 15 a 18 átomos de carbono. Las sales se pueden formar fácilmente al reaccionar las alquil sarcosinas con una base adecuada, tal como sodio, potasio, hidróxido de amonio, monoetanol amina, dietanol amina o trietanol amina.

91

Algunos ejemplos representativos de alquil sarcosinas sódicas que se pueden usar incluyen lauroilsarcosinato de sodio, cocoil sarcosinato de sodio, miristol sarcosinatos de sodio, oleoil sarcosinatos de sodio, estearilo sarcosinatos de sodio y sarcosinatos similares. En modalidades específicas las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención incorporan lauroil sarcosinato de sodio como el surfactante de sarcosina. El lauroil sarcosinato de sodio es comercialmente disponible de Chattem Chemicals, Inc. como Hamposyl® L-30.

En algunas otras modalidades el surfactante no iónico es un surfactante de alquil poliglucósido no iónico. En modalidades específicas la presente invención incorpora un alquil poliglucósido de cadena larga. El alquil poliglucósido de cadena larga adecuado incluye productos de condensación de (a) un alcohol de cadena larga que contiene de 6 a 22, opcionalmente, de 8 a 14 átomos de carbono, con (b) glucosa o un polímero que contiene glucosa. Los alquil poliglucósidos tienen aproximadamente 1 a aproximadamente 6 residuos de glucosa por molécula de alquil glucósido. Los alquil poliglucósidos adecuados incluyen, pero no se limitan a, coco glucósido, decilo glucósido, y laurilo glucósido. En otras modalidades específicas las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención incorporan laurilo glucósido como el alquil poliglucósido. El lauril glucósido se encuentra comercialmente disponible de Cognis Corp. como Plantaren 1200 N UP.

En algunas modalidades el surfactante anfótero es un alquilamidopropil betaina como se representa por la siguiente fórmula estructural



en donde R¹ es un radical alquil de cadena larga que tiene de 1 a 18, opcionalmente, de 10 a aproximadamente 16 átomos de carbono. En modalidades específicas la

alquilamidopropil betaína que se incorpora en las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención es cocamidopropil betaína.

En ciertas modalidades los surfactantes aniónicos, no iónicos y anfóteros se incorporan en el sistema surfactante en una relación de 80:10:10 (o aproximadamente 80:10:10) a 20:40:40 (o aproximadamente 20:40:40), 5 opcionalmente, 60:20:20 (o aproximadamente 60:20:20) a 40:30:30 (o aproximadamente 40:30:30), u opcionalmente, 50:25:25 (o aproximadamente 50:25:25).

Los surfactantes o sistemas surfactantes están presentes en un nivel de 10 0,001 % (o aproximadamente 0,001 %) a 12 % (o aproximadamente 12 %), opcionalmente, de 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) a 8 % (o aproximadamente 8 %), opcionalmente, de 0,1 % (o aproximadamente 0,1 %) a 5 % (o aproximadamente 5 %), u opcionalmente, de 0,2 % (o aproximadamente 0,2 %) a 2,5 % (o aproximadamente 2,5 %) en peso de la composición.

En algunas modalidades los sistemas surfactantes o surfactante(s) se 15 incorpora(n) en las composiciones de la presente invención y se seleccionan por medio del uso de una prueba de generación de espuma y tamizado específica.

Prueba de generación de espuma y tamizado

La prueba de generación de espuma y tamizado que se usó para caracterizar 20 las espumas de la presente invención comprende las etapas de diluir una composición que comprende los sistemas surfactantes o surfactante(s) de la presente invención con una solución de saliva artificial que comprende:

Cloruro sódico	1,2236 gm
Cloruro potásico	1,215 gm
Cloruro cálcico	0,3178 gm
Fosfato potásico monobásico	2,7532 gm
Fosfato potásico dibásico	3,5053 gm
Agua desionizada	2000 ml

43

de tal manera que la mezcla comprende 80 % de la composición que contiene el surfactante y 20 % de la solución de saliva artificial, la mezcla se combina por 10 segundos con un mezclador Oster de 14 velocidades (modelo número 6855) en un
5 ajuste de velocidad de limpieza fácil (ajuste de velocidad núm. 1).

Una muestra de 0,005 gramos de la espuma de la superficie de la mezcla dentro del mezclador se eliminó por medio del uso de una espátula.

La muestra de espuma de 0,005 gramos se colocó en una lámina portaobjetos de vidrio de 25 mm x 75 mm con dos espaciadores PET de 0,634 mm
10 colocados en cada esquina de la lámina portaobjetos. Una segunda lámina portaobjetos se colocó sobre la primera lámina portaobjetos y se separó por los espaciadores PET asegurando que hubiera una monocapa de espuma entre las dos láminas portaobjetos.

La lámina portaobjetos se montó en el microscopio óptico Olympus
15 (modelo BX-51 con la etapa del software de análisis Discover Details 5 Image), y se ajustó el microscopio al modo de reflectancia y se captó la imagen por medio del uso de un objetivo 5X y después se analizó.

Las espumas generadas a partir de las composiciones que incorporan los surfactante(s) o sistemas surfactantes de la presente invención y por medio del uso de la
20 prueba de generación de espuma y tamizado descrita anteriormente tienen una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos 30 (o aproximadamente 30), opcionalmente, 50 (o aproximadamente 50), opcionalmente, 65 (o aproximadamente 65), opcionalmente, 80 (o aproximadamente 80), opcionalmente, 100 (o aproximadamente 100), opcionalmente, 125 (o aproximadamente 125), opcionalmente, 150
25 (o aproximadamente 150), opcionalmente, 175 (o aproximadamente 175), u opcionalmente, 200 (o aproximadamente 200) burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras y además, o alternativamente, en donde las espumas tienen una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma



que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 %, opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

En modalidades alternativas los surfactantes mencionados anteriormente se incorporan singularmente o en varias combinaciones.

Agentes mejoradores de la espuma

En ciertas modalidades la composición de la presente invención incorpora un agente mejorador de espuma para aumentar más el número o porcentaje de burbujas que tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras en la distribución del tamaño de burbuja generado por los surfactantes o sistemas surfactantes de la presente invención.

Los agentes mejoradores de espuma adecuados incluyen, pero no se limitan a, extracto de algas naturales, goma de semilla natural, exudados de plantas naturales, extractos de plantas naturales, extractos de fibras naturales, gomas biosintéticas, gelatinas, materiales celulósicos o almidón de procesos biosintéticos, alginatos, carragenina, guar, algarrobo, tara, goma arábiga, goma ghatti, goma agar, pectina, otros materiales fuentes de hidrocoloides, sales de estos, o mezclas de estos. Los agentes de suspensión que se mencionaron anteriormente pueden ser también útiles como agentes mejoradores de espuma. En modalidades específicas el agente mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos, carrageninas, sales de estos o mezclas de estos. En otras modalidades el agente mejorador de espuma es la carragenina.

El agente mejorador de espuma está presente en un nivel de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 12 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 8 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 %, u opcionalmente, de

u5

aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,5 % en peso de la composición de cuidado bucal.

En algunas modalidades cuando los agentes mejoradores de espuma se incorporan en las composiciones de la presente invención con los sistemas surfactantes o surfactante(s) mencionados anteriormente y que se seleccionan por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado, las espumas generadas por la prueba de selección tienen una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma al menos 150 (o aproximadamente 150), opcionalmente, 200 (o aproximadamente 200), opcionalmente, 225 (o aproximadamente 225), opcionalmente, 250 (o aproximadamente 250), opcionalmente, 275 (o aproximadamente 275), opcionalmente, 300 (o aproximadamente 300), opcionalmente, 325 (o aproximadamente 325), opcionalmente, 350 (o aproximadamente 350), opcionalmente, 375 (o aproximadamente 375)), u opcionalmente, 400 (o aproximadamente 400) burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras y además, o alternativamente, en donde las espumas generadas por la prueba de selección tienen una distribución del tamaño de burbuja tal que por cada 0,005 gramos de espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 %, opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

20 Materiales o agentes generadores de gas

En ciertas modalidades el gas se usa para generar espuma en la cavidad bucal. Esto es específicamente útil en modalidades en las que los dientes se limpian manualmente con un instrumento de limpieza, tal como un cepillo dental, después que una porción, porción sustancial o el volumen de la composición se elimina (expectora) de la cavidad bucal.

Las modalidades de espuma pueden incluir materiales generadores de gas tales como, pero sin limitarse a, compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino tales como bicarbonato sódico o potásico en

46

combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles (de típicamente 3 a 6 carbonos en la longitud de la cadena); y mezclas de estos.

Los compuestos generadores de peróxido adecuados incluyen, pero no se limitan a, peróxido tales como peróxido de hidrógeno, urea peróxido, peróxido cálcico y mezclas de estos; perboratos tales como perborato de sodio, perborato de potasio y mezclas de estos; percarbonatos tales como percarbonato de sodio, percarbonato potásico y mezclas de estos; cloritos metálicos tales como clorito cálcico, clorito de bario, clorito de magnesio, clorito de litio o clorito sódico, clorito de potasio y mezclas de estos; peroxiácidos tales como ácido peroxiacético; y mezclas de estos.

En algunas modalidades el gas se puede generar por medio de la mezcla de dos o más formulaciones separadas antes (o justo antes) del uso tal como al combinar ácidos tales como ácido tartárico, ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido oxálico, o ácido sulfámico y mezclas de estos con sales de carbonato tales como carbonato sódico, carbonato cálcico, carbonato magnésico, carbonato amónico, carbonato potásico, bicarbonato sódico, bicarbonato cálcico y mezclas de estos para producir una reacción efervescente.

En otra modalidad, el gas se puede generar in-vivo durante el uso al incorporar líquidos gaseosos tales como líquidos carbonatados en el producto durante la fabricación y/o justo antes del uso. En esta modalidad la invención puede ser una formulación sencilla o dos o más formulaciones que se mantienen separadas y se mezclan antes (o justo antes) de su uso.

En aun otras modalidades las composiciones de la presente invención están libres de o prácticamente libres de materiales o agentes generadores de gas. “Prácticamente libre”, como se usa con respecto a los materiales o agentes generadores de gas, se define como las formulaciones que tienen menos de 5 % (o aproximadamente 5 %), opcionalmente, 3 % (o aproximadamente 3 %),

u⁷

opcionalmente, 1 % (o aproximadamente 1 %), opcionalmente, 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %) o cero por ciento, en peso de la composición total de un material o agente generador de gas.

5 Propiedades reológicas

En algunas modalidades las composiciones o formulaciones para el cuidado bucal son estables y vertibles para enjuague, y tiene propiedades reológicas que incluyen la capacidad de suspender las partículas, se vierten fácilmente, y son agitables en la boca sin que se forme una viscosidad negativa. Estas formulaciones proporcionan, además, sustentividad adecuada de manera que el material de formulación se mantiene en la boca, post expectoración (o eliminación), de forma que, cuando se cepillan los dientes, la experiencia del cepillado cumpla las expectativas del consumidor (es decir, espuma, cuerpo, sensación bucal adecuada etc.) para mejorar la experiencia post enjuague y/o cepillo-sensorial.

Las propiedades reológicas mecánicas dinámicas como función de la frecuencia y temperatura son herramientas útiles para predecir la estabilidad física general de los particulados que contienen dispersiones coloidales concentradas.

Por el uso de reología dinámica, la predicción de la estabilidad física se puede realizar frecuentemente en menos de (3) horas. La técnica reológica dinámica u oscilatoria se realiza en dos partes. Primero, una prueba de barrido de deformación (frecuencia constante, deformación variable) define el intervalo viscoelástico lineal (LVR). Segundo, los barridos de frecuencia (de 0,01 a 5,0 Hz) se realizaron a varias temperaturas, de 5 a 49 °C (40-120 °F). En ciertas modalidades los barridos de frecuencia se realizaron en el LVR. Las mediciones reológicas dinámicas produjeron los datos en los módulos elásticos (G') y viscoso (G''). Al trazar la relación de los módulos elástico a viscoso como una función de la frecuencia y temperatura genera un trazo que es una "impresión dactilar" de la estabilidad coloidal de la dispersión. Las relaciones G'/G'' se correlacionan bien con las propiedades de estabilidad física observadas.

u9

Después, se calcula la tangente (delta) por la relación de G'' a G' , o tangente (delta) = G''/G' . Esto representa la fracción viscosa a la fracción elástica de la suspensión.

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención tienen una tangente delta menor que 1 (o aproximadamente 1),
 5 opcionalmente, menor que 0,75 (o aproximadamente 0,75), opcionalmente, menor que 0,5 (o aproximadamente 0,5), a frecuencias de entre 0,1 a 100 rad^{-1} medida por un reómetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE) con geometría de couette.

La "fluidéz" de las formulaciones de cuidado bucal se define como la capacidad de movimiento en un flujo continuo. Los términos "agitar" "agitables" o
 10 "capacidad de agitación", en referencia a las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención, significan mover, o la capacidad de mover, la composición con fuerza suficiente para producir un sonido sibilante, o de siseo, por el movimiento i) a través y/o alrededor de los dientes y/o ii) alrededor de la cavidad bucal, en donde ese movimiento puede ocurrir por un período de tiempo sin cansancio o fatiga notable de los músculos
 15 maxilares del usuario.

Las mediciones de viscosidad en estado estable dan la información de los intervalos de viscosidades relevantes que pueden proporcionar al consumidor una fluidéz aceptable y capacidad de agitación en la boca. En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención tienen una viscosidad de fluidéz menor que 2000 (o
 20 aproximadamente 2000) centipoise, opcionalmente, menor que 1500 (o aproximadamente 1500) centipoise, opcionalmente, menor que 1000 (o aproximadamente 1000), opcionalmente, menor que 700 (o aproximadamente 700), opcionalmente, menor que 500 (o aproximadamente 500) centipoise, opcionalmente, menor que 300 (o aproximadamente 300) centipoise, a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} . En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención tienen una
 25 viscosidad de fluidéz menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise, opcionalmente, menor que 500 (o aproximadamente 500) centipoise, opcionalmente, menor que 300 (o aproximadamente 300), opcionalmente, menor que 150 (o

49

aproximadamente 150), opcionalmente, menor que 100 (o aproximadamente 100) centipoise, opcionalmente, menor que 50 (o aproximadamente 50) centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .

En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención son de comportamiento pseudoplástico. El comportamiento pseudoplástico es un efecto en donde la viscosidad disminuye con el aumento de tasa de fuerza de cizallamiento. Los materiales que exhiben el comportamiento pseudoplástico se llaman pseudoplásticos.

En ciertas modalidades de la presente invención, las composiciones para el cuidado bucal como las descritas en la presente descripción se usan regularmente, de 1 a 4, opcionalmente, de 2 a 3, veces diariamente, en lugar de un dentífrico convencional. Un uso típico incluye introducir una cantidad segura y eficaz (por ejemplo, al menos 1 [o aproximadamente 1], opcionalmente, al menos 5 [o aproximadamente 5], opcionalmente, al menos 10 [o aproximadamente 10], opcionalmente, al menos 15 [o aproximadamente 15], opcionalmente, al menos 20 [o aproximadamente 20] mililitros de la composición de cuidado bucal en la cavidad bucal, agitar la composición alrededor de la cavidad bucal y/o a través los dientes por tiempo suficiente para recubrir los dientes, y expulsar, ingerir o de cualquier otra manera, eliminar una porción o porción sustancial de la composición de la boca. La composición se agita alrededor de la cavidad bucal y/o a través los dientes por al menos 10 (o aproximadamente 10), opcionalmente, al menos 20 (o aproximadamente 20), opcionalmente, al menos 30 (o aproximadamente 30), opcionalmente, al menos 50 (o aproximadamente 50), opcionalmente, al menos 75 (o aproximadamente 75), opcionalmente, al menos 100 (o aproximadamente 100), opcionalmente, al menos 120 (o aproximadamente 120), veces o ciclos de agitación dentro de un período de al menos 1 (o aproximadamente 1), opcionalmente, al menos 5 (o aproximadamente 5), opcionalmente, al menos 10 (o aproximadamente 10), opcionalmente, al menos 15 (o aproximadamente 15), opcionalmente, al menos 20 (o aproximadamente 20), opcionalmente, al menos 30 (o aproximadamente 30), opcionalmente, al menos 45 (o

aproximadamente 45), opcionalmente, al menos 60 (o aproximadamente 60),
opcionalmente, al menos 90 (o aproximadamente 90) segundos.

Opcionalmente, los dientes se cepillan con un instrumento de limpieza de los
dientes tal como un cepillo dental por una cantidad de tiempo suficiente para proporcionar
5 la limpieza deseada. En ciertas modalidades se encontró que, después de la introducción y
eliminación de una porción, porción sustancial o el volumen de las composiciones de la
presente invención de la cavidad bucal, permanece composición suficiente en los dientes,
lengua y/o mucosa o tejido bucal de la boca para dar una acción abrasiva y de espumado
satisfactoria, cuando se usa, opcionalmente, en conjunto con un cepillo dental, y para
10 proporcionar una sensación fresca en la boca de larga duración después del uso.

Ingredientes opcionales

Agentes activos para el cuidado bucal

15 En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención
contienen, además, agentes activos para el cuidado bucal. En ciertas modalidades los
agentes activos para el cuidado bucal incluyen, pero no se limitan a, agentes antiplaca,
fuentes de ion fluoruro tales como fluoruro sódico, monofluorofosfato de sodio y fluoruro de
amina (que proporciona, por ejemplo, aproximadamente 1-1500 ppm de ion fluoruro,
20 opcionalmente, aproximadamente 200-1150 ppm de ion fluoruro); agentes antisarro tales
como sales de pirofosfato solubles en agua, opcionalmente, pirofosfatos de metales
alcalinos específicos; agentes quelantes; agentes de desensibilización de los dientes que
reducen la sensibilidad de los dientes que incluyen sales de potasio tales como oxalato
potásico, nitrato de potasio y cloruro potásico (por ejemplo aproximadamente 1 % a
25 aproximadamente 5 % en peso) y sales de estroncio tales como cloruro de estroncio y
acetato de estroncio (por ejemplo aproximadamente 2 % a aproximadamente 10 % en
peso); agentes blanqueadores de los dientes y vitaminas tales como la vitamina A.

51

En ciertas modalidades los agentes antiplaca y/o antigingivitis adecuados incluyen, pero no se limitan a, enzimas de cuidado bucal, agentes antibacterianos no iónicos tales como el bromoclorofeno y triclosán y agentes catiónicos tales como cloruro de cetilpiridinio y sales de clorhexidina, y mezclas de estos. Además, se conoce que ciertos
5 aceites aromatizantes insolubles en agua tales como anetol, eucaliptol, metil salicilato, timol y mentol tienen un efecto antibacteriano a altas concentraciones. En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención comprenden de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 1 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 0,5 % en peso de un agente antibacteriano no iónico. En
10 algunas modalidades los agentes antisarro insolubles en agua comprenden sales de cinc tales como citrato de cinc. En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención pueden comprender de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 1 % de un agente antiplaca insoluble en agua.

Una discusión más detallada de los agentes activos para el cuidado
15 bucal útiles en las composiciones de la presente invención se pueden encontrar en la patente de los Estados Unidos núm. 7.601.338 de Masters y otros, patente de los Estados Unidos núm. 6.682.722 de Majeti y otros y patente de los Estados Unidos núm. 6.121.315 de Nair y otros, las cuales se incorporan en la presente descripción como referencia en su totalidad.

Portadores e ingredientes portadores

En ciertas modalidades las composiciones de acuerdo con la presente invención pueden comprender, al menos, aproximadamente 45 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 60 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 80 % a
25 aproximadamente 99 % u, opcionalmente, al menos aproximadamente 80 % a aproximadamente 90 % en peso de un portador líquido, pero aquellos con experiencia en la materia entenderán que esta proporción depende en gran medida de la proporción de abrasivo que se incorpora en la composición. En ciertas modalidades el portador líquido

52

puede estar en forma de una solución, emulsión o microemulsión de los componentes y, en algunas modalidades, contiene al menos aproximadamente 5 % en peso de agua, opcionalmente, al menos aproximadamente 10 % en peso de agua. En ciertas modalidades el alcohol tal como etanol puede opcionalmente, formar parte del portador líquido, por ejemplo, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 35 % en peso del portador líquido y, en algunas modalidades, es particularmente útil en las composiciones para el cuidado bucal que tienen un alto impacto saborizante y propiedades refrescantes del aliento y/o antisépticas. Opcionalmente, el portador líquido de la presente invención es un portador líquido oralmente aceptable. La frase "oralmente aceptable" significa que el portador es adecuado para aplicación en las superficies de la cavidad bucal o la ingestión por un organismo vivo que incluye, pero no se limita a, mamíferos y humanos sin excesiva toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, reacción alérgica, y similares.

En modalidades específicas las composiciones de la presente invención pueden estar en forma de enjuagues bucales, lavados bucales, geles, geles líquidos, dentífricos líquidos y similares.

En ciertas modalidades el portador líquido contiene humectantes, sustancias que promueven la retención de humedad, para mejorar la sensación bucal del producto y prevenir el secado exterior. En algunas modalidades los humectantes incluyen, pero no se limitan a, glicerina, sorbitol y glicoles tales como propilenglicol y polietilenglicol, y mezclas de estos. En otras modalidades, alternativamente o adicionalmente al humectante, el portador líquido puede contener aceites de silicona, por ejemplo, en una cantidad de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % en peso. En ciertas modalidades del producto de limpieza, en donde el índice de refracción es una consideración importante, el índice de refracción del sistema abrasivo se puede escoger o hacer coincidir con el índice de refracción del portador o sistema solvente.

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención pueden contener los agentes saborizantes comúnmente en forma de aceites comercialmente disponibles como lavado bucal, enjuague bucal, y saborizantes

de pasta dental. En algunas modalidades los agentes saborizantes incluyen, pero no se limitan a, yerbabuena, menta, anís, mentol, eucalipto, clavo, timol y menta verde, y mezclas de estos. En ciertas modalidades se pueden incorporar niveles altos de aceites saborizantes en las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención al

5 formar una emulsión en el portador líquido. Esto es particularmente ventajoso en ciertas modalidades, en donde se requiere que las composiciones tengan poco contenido o ningún contenido de alcohol pero necesitan tener un alto impacto saborizante. Las composiciones convencionales para el cuidado bucal que contienen altas concentraciones de saborizante usan, generalmente, niveles sustanciales de alcohol para

10 disolver los aceites aromatizantes. En ciertas modalidades de la presente invención, el alto contenido de saborizante puede ser deseable en donde las composiciones para el cuidado bucal contienen un ingrediente activo de gusto desagradable, por ejemplo, un agente para reducir sensibilidad dental tal como cloruro de estroncio, nitrato de potasio y/o oxalato potásico o un agente antisarro tal como las sales de pirofosfato tetrapotásico.

15 En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de acuerdo con la invención contienen de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 1,5 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 1 % en peso del agente saborizante.

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la

20 invención incorporan colorantes, que pueden ser agentes colorantes solubles que se usan convencionalmente en enjuagues bucales o dentífricos o pueden ser particulados insolubles tales como pigmentos de color o agentes de blanqueo tales como el dióxido de titanio, agentes de perlado tales como mica, o mezclas de estos. Los pigmentos de color están disponibles, generalmente, en un intervalo más amplio

25 de colores y son menos susceptibles de decoloración que los agentes colorantes solubles y, por lo tanto, se pueden usar como ventajas en las composiciones de la presente invención.

En ciertas modalidades el pH de las composiciones para el cuidado bucal de acuerdo con la presente invención se encuentra, generalmente, en el intervalo de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 10,0, u opcionalmente, de aproximadamente 4,0 a 8,0. En otras modalidades, si se desea, el pH puede controlarse con ácido, por ejemplo, ácido cítrico, o base, por ejemplo, hidróxido sódico, o amortiguarse, por ejemplo, con sales de amortiguador de citrato, fosfato, benzoato o bicarbonato.

Varios otros materiales se pueden incorporar, opcionalmente, en ciertas modalidades de las composiciones de la presente invención, los que serán conocidos para aquellos con experiencia en la materia. Estos incluyen, por ejemplo, al menos uno de edulcorantes tales como sacarina y aspartame; conservantes tales como benzoato sódico y parabenos. En ciertas modalidades estos aditivos pueden juntos comprender de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 10 %, opcionalmente, de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición.

En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención están libres de, o prácticamente libres de compuestos que afectan la biodisponibilidad. Como se usa en la presente descripción, “compuesto que afecta la biodisponibilidad”, significa los compuestos que afectan negativamente la biodisponibilidad de cualquier agente activo incorporado para el cuidado bucal tal como al aglutinar los agentes activos para el cuidado bucal o por inactivación de los agentes activos para el cuidado bucal. “Prácticamente libre”, como se usa con respecto a los compuestos que afectan la biodisponibilidad, se define como las formulaciones que tienen menos de 5 % (o aproximadamente 5 %), opcionalmente, 3 % (o aproximadamente 3 %), opcionalmente, 1 % (o aproximadamente 1 %), u opcionalmente, 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %), en peso de la composición total de a compuesto que afecta la biodisponibilidad. En ciertas modalidades el compuesto que afecta la biodisponibilidad puede incluir, pero no se limita a, arcillas químicamente no modificadas, sales de calcio solubles en agua, sales de magnesio solubles en agua, sales de aluminio solubles en agua, sales de

carbonato y mezclas de estas. En otras modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención están libres de o prácticamente libres de arcillas químicamente no modificadas.

En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención están, además, libres de o prácticamente libres de goma gelana. “Prácticamente libre” como se usa con respecto a la goma gelana se define como las formulaciones que tienen menos de 5 % (o aproximadamente 5 %), opcionalmente, 3 % (o aproximadamente 3 %), opcionalmente, 1 % (o aproximadamente 1 %), u opcionalmente, 0,01 % (o aproximadamente 0,01 %), en peso de la composición total de la goma gelana. La goma gelana tiende a afectarse negativamente por tales procesos de fabricación como la reproductibilidad de la formulación y extrapolación de la formulación a la producción en masa. Específicamente, la goma gelana requiere fuerzas de cizallamiento significativas (tales como las fuerzas proporcionadas por un mezclador de alta fuerza de cizallamiento Silverson L4RT a intervalos en rpm de de 5500 – 9800 rpm) para la dispersión uniforme de la goma en solventes tales como agua. El logro de ese cizallamiento depende, típicamente, del equipo específico que se usa y los mezcladores tales que los mezcladores propulsores que se usan, generalmente, en algunos laboratorios y/o, como parte de los procesos de producción en masa estándares, no proporcionarán la consistencia y cizallamiento eficientes necesarios para hidratar la goma gelana para la actividad.

En ciertas modalidades las composiciones de acuerdo con la invención se deben agitar antes del uso o, alternativamente, proporcionar suspensiones estables durante el uso sin que se agiten antes del uso.

En otras modalidades las composiciones de acuerdo con la presente invención son suspensiones de gusto agradable, vertibles, que se mantienen físicamente estables después del almacenamiento, o en otras modalidades adicionales, después del almacenamiento a largo plazo, por ejemplo, por más de 3 meses a temperatura ambiente y, particularmente, tienen tiempos de sedimentación adecuados, por ejemplo, mayores que 3 (o aproximadamente 3), 6 (o

aproximadamente 6), 12 (o aproximadamente 12), ó 24 (o aproximadamente 24) meses.

En ciertas modalidades una ventaja adicional de las composiciones para el cuidado bucal de acuerdo con la presente invención se relaciona con su fácil fabricación comparado con la fabricación de dentífricos convencionales tales como las pastas dentales. Se conoce bien en la materia que se requieren métodos de producción rigurosos para obtener un producto dental en pasta satisfactorio, por ejemplo, la fabricación se debe llevar a cabo al vacío para prevenir la formación de burbujas de aire que producen un producto visualmente inaceptable y puede llevar a la oxidación de los saborizantes y sinéresis (los procesos por los cuales un líquido se separa de un gel debido a la coagulación adicional) del producto. En contraste, ciertas modalidades de las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención se formulan fácilmente al dispersar el abrasivo en una mezcla surfactante, agente de suspensión y portador líquido, en condiciones de producción normal sin necesidad de un vacío externo o ambiente vaciado.

Las composiciones para el cuidado bucal de acuerdo con la invención se ilustran por los siguientes ejemplos.

EJEMPLOS

Las composiciones bucales de la presente invención como es descrito en los siguientes ejemplos ilustran modalidades específicas de las composiciones de la presente invención, pero no se pretende estar limitados a estos. Otras modificaciones se pueden emprender por el experto en la materia sin apartarse del espíritu y alcance de esta invención.

5x

EJEMPLO 1

Preparación de las formulaciones para el cuidado bucal.

Se formularon una serie de composiciones para el cuidado bucal,
5 enumeradas en las Tablas 1 a 5 a continuación.

Tabla 1. Dentífricos en gel líquidos

Formulación	1-1	1-2
Ingrediente	%p/p	%p/p
Agua desionizada	55,2906	55,5706
Ácido cítrico	0,1000	0,01000
Solución de sorbitol	20,0000	20,0000
Sacarina sódica	0,1170	0,1170
Sílice	5,0000	4,0000
Goma xantano Keltrol CG-T	0,3000	-----
Goma xantano P TIC	-----	0,3000
Alcohol etílico	18,3030	18,3030
Mentol	0,0323	0,0323
>Timol	0,0639	0,0639
Salicilato de metilo	0,0660	0,0660
Eucaliptol	0,0922	0,0922
Saborizante de menta	0,0850	0,0850
FD&C verde	-----	0,0100
N-Propanol	-----	0,5000
Poloxámero 407	0,2500	0,2500
Laurilsulfato sódico	0,3000	0,6000
TOTAL	100,0000	100,0000

10 Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 1 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, por medio del uso de un primer vaso adecuado (mencionado en la presente descripción más adelante como el vaso principal), una cantidad de agua desionizada se añadió al vaso principal, se roció en el

ácido cítrico y se mezcló hasta que se disolvió. Un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) se usó para dispersar las gomas al rociarlas lentamente, y mezclarlas por 5 a 10 minutos. Una vez que las gomas se dispersaron, el mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá), y el mezclado continuó. Se añadió sorbitol y sacarina de sodio, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. Después, se añadió sílice y se mezcló bien hasta que se distribuyó uniformemente.

En la Etapa B (la fase alcohol), en un segundo vaso adecuado, se combinaron etanol, n-propanol, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, saborizante de menta y Poloxámero 407, y se mezclaron bien hasta que fueron homogéneos.

En la Etapa C (la mezcla de surfactante), en un tercer vaso adecuado, se combinaron agua desionizada y laurilsulfato sódico, y se mezclaron hasta que la mezcla fue visualmente clara a simple vista.

En la etapa final el contenido del segundo vaso (de la Etapa B) se añadió al vaso principal (de la Etapa A) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadió al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 2. Dentífricos en gel líquidos

Fomulación	2-1	2-2
Ingrediente	%p/p	%p/p
Agua desionizada	52,3541	48,7400
AETD disódico	0,3000	0,3000
Fluoruro sódico	0,1878	0,1878
Avicel CL-611 celulosa microcristalina/ carboxi metilcelulosa de sodio	1,0000	0,7000
1 % Solución Keltrol CG-T goma xantano	10,0000	15,0000

59

Carragenina	0,0500	0,0500
Solución de sorbitol	20,0000	20,0000
Solución de sucralosa	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1170	0,1170
Sílice	5,0000	5,0000
Lauroilsarcosinato de sodio	0,8000	0,8000
Lauril glucósido	0,8000	0,8000
Cocamidopropil betaína	0,4000	0,4000
Alcohol etílico	8,4211	6,5264
Poloxámero 407	----	0,2500
Mentol	----	0,0646
>Timol	----	0,1278
Salicilato de metilo	----	0,1320
Eucaliptol	----	0,1844
Saborizante de menta	0,4500	0,5000
TOTAL	100,0000	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 2 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el AETD, disódico, fluoruro sódico, cocamidopropil betaína, lauroilsarcosinato de sodio, y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B goma xantano, en forma de un polvo, se añadió al agua desionizada en un segundo vaso para crear una solución 1 %. La mezcla se realizó en un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa C se añadió agua desionizada a un tercer vaso. Con el uso del mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT, la carragenina se dispersó en el agua al rociarla lentamente, y se mezcló hasta que se hizo homogénea. La celulosa microcristalina/ carboxi metilcelulosa de sodio Avicel CL-611se roció y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla se hizo homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo(Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. Sorbitol, sacarina sódica, y

60

sucralosa se añadieron, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. El lauril glucósido se derritió, y se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. La solución de goma xantano (Etapa B, segundo vaso) se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogénea. Después, se añadió sílice y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

En la Etapa D (la fase alcohol), en un cuarto vaso, etanol y saborizante de menta (por fórmula 11706-093), o etanol, saborizante de menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, y poloxámero 407 (por fórmula 11706-094) se combinaron, y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo.

En la etapa final el contenido del cuarto vaso (de la Etapa D) se añadió al tercer vaso (de la Etapa C) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadió al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 3. Dentífricos en gel líquidos

Fomulación	3-1
Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	70,1995
Sacarina sódica	0,1000
Fluoruro sódico	0,0500
DI agua	5,0000
Glicerina	10,0000
Metilparabén	0,2000
Arcilla montmorillonita	3,5000
Sílice	10,0000
Laurilsulfato sódico	0,5000
Colorante	0,0005
Saborizante de menta	0,4500
TOTAL	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 3 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A la sacarina sódica, el fluoruro sódico, y el

61

agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B se añadió glicerina a un segundo vaso, y se comenzó la mezcla. Se añadió metilparabeno, y la solución se mezcló hasta que se hizo homogénea. Después, la arcilla montmorillonita se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. El contenido del primer vaso (Etapa A) se añadió al lote del segundo vaso, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. Después, la sílice se añadió al segundo vaso y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo. Finalmente, el laurilsulfato sódico, aroma, y colorante se añadieron secuencialmente al segundo vaso y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 4. Dentífricos en gel líquidos

Formulación	4-1
Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	62,0366
AETD disódico	0,3000
Fluoruro sódico	0,0500
Copolímero de acrilato	3,3500
Carragenina	0,0500
Solución de sorbitol	20,0000
Solución de sucralosa	0,1200
Sacarina sódica	0,1170
Sílice	5,0000
Lauroilsarcosinato de sodio	0,8000
Lauril glucósido	0,8000
Cocamidopropil betaina	0,4000
Alcohol etílico	6,5264
Saborizante de menta	0,4500
TOTAL	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 4 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el AETD disódico, fluoruro sódico, cocamidopropil betaína, lauroilsarcosinato de sodio, y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

5 En la Etapa B se añadió agua desionizada a un segundo vaso. Con el uso de un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), la carragenina se dispersó en el agua al rociarla lentamente, y se mezcló hasta que se hizo homogéneo. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo(Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. El copolímero de acrilato se añadió, y la solución se mezcló hasta que se hizo homogénea. Sorbitol, 10 sacarina sódica, y sucralosa se añadieron, y la solución se mezcló hasta que se hizo homogénea. El lauril glucósido se demitió, y se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. Después, la sílice se añadió al segundo vaso y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo. •

15 En la Etapa C (la fase alcohol), en un tercer vaso, etanol y saborizante de menta se combinaron, y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo.

 En la etapa final el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadió al segundo vaso (de la Etapa B) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadieron al segundo vaso y se mezclaron 20 hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 5. Dentífricos en gel líquidos

Formulación	5-1
Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	54,3806
Ácido cítrico	0,0100
Solución de sorbitol	20,0000
Sacarina sódica	0,1170

63

Hidroxipropilmetilcelulosa	1,0000
Sílice	5,0000
Alcohol etílico	18,3030
Poloxámero 407	0,2500
Mentol	0,0323
>Timol	0,0639
Salicilato de metilo	0,0660
Eucaliptol	0,0922
Saborizante de menta	0,0850
Laurilsulfato sódico	0,6000
TOTAL	100,0000

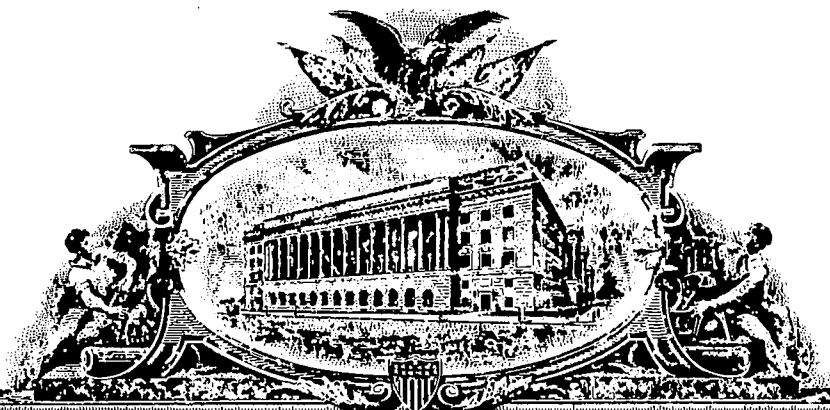
Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 5 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el laurilsulfato sódico y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

5 En la Etapa B se añadió agua desionizada a un segundo vaso. Con el uso de un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), la hidroxipropilo metilcelulosa se dispersó en el agua al rociarla lentamente, y se mezcló hasta que se hizo homogéneo. Se añadieron sorbitol y sacarina sódica, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea.

10 Después, se añadió sílice al segundo vaso y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

En la Etapa C (la fase alcohol), en un tercer vaso, etanol, saborizante de menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, y Ploxámero 407 se combinaron, y se mezclaron hasta que fueron homogéneos.

15 En la etapa final el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadió al segundo vaso (de la Etapa B) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadió al vaso principal y se mezclaron hasta que el lote se hizo homogéneo.



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 18, 2011

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: *12 751,046*

FILING DATE: *March 31, 2010*

THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY
APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS
CONVENTION, IS *US12/751,046*

By Authority of the
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property
and Director of the United States Patent and Trademark Office



R. Blakeney
R. BLAKENEY
Certifying Officer

79

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	7324637
Application Number:	12751046
International Application Number:	
Confirmation Number:	9909
Title of Invention:	Oral Care Compositions
First Named Inventor/Applicant Name:	Saroja Narasimhan
Customer Number:	27777
Filer:	Darryl Cletis Little/Lisa Peters
Filer Authorized By:	Darryl Cletis Little
Attorney Docket Number:	JD-C5064/USNP
Receipt Date:	31-MAR-2010
Filing Date:	
Time Stamp:	13:51:49
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)
Payment information:	
Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$1310
RAM confirmation Number	157
Deposit Account	100750
Authorized User	
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows:	
Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.21 (Miscellaneous fees and charges)	

80

File Listing:					
Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Application Data Sheet	jdc5064appdatasheet.pdf	1237666	no	5
			0d2600aDef60d7a03C549F51999a2f603cfd544		
Warnings:					
Information:					
2	Oath or Declaration filed	jdc5064uznpDeclaration.pdf	241877	no	3
			feb9ccaf060e1d6c5e20f67341f2837ef1195d2		
Warnings:					
The page size in the PDF is too large. The pages should be 3.5 x 11 or A4. If this PDF is submitted, the pages will be resized upon entry into the Image File Wrapper and may affect subsequent processing					
Information:					
3		JDC5064Applicationasfiled.pdf	560593	yes	55
			bca96eecc0122ea87c454561a7c454c375213fb0		
	Multipart Description/PDF files in .zip description				
	Document Description		Start	End	
	Specification		1	51	
	Claims		52	54	
	Abstract		55	55	
Warnings:					
Information:					
4	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	35638	no	2
			befb5c7d12501cf3b1472660dd3ef03dd11b31		
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			2075774		

81

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

82

Oral Care Composition

Saroja Narasimhan

Dexter M. Williams

Lauren Vierling

E. Eric Engelman

Joseph Librizzi

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to oral care compositions, and more specifically to oral care compositions usable for cleaning the oral cavity.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Oral hygiene compositions fall into two main categories: dentifrices, and mouthwashes or rinses. Dentifrices generally contain an insoluble dentally acceptable abrasive which is utilized to physically cleanse the surface of the teeth. Dentifrices are generally provided in the form of solid or pasty preparations which can be readily applied to a toothbrush, for example, powders, pastes or viscous gels.

Known mouthwash or mouth rinse compositions usually are solutions containing small amounts of colorings, flavorings and antibacterial or other active ingredients. These solutions have found use as breath-freshening, anti-cavity, antiseptic and/or anti-plaque mouth rinses, or gargle preparations and are commonly used in addition to conventional tooth cleansing dentifrices.

While mouth rinses and abrasive dentifrices have been produced as separate products for many years, a satisfactory form of combined product is desired in which an effective amount of abrasive is maintained in an acceptable stable suspension having a sufficiently low viscosity that the preparation can be swished between and around teeth.

There remains, therefore, a need for oral compositions, combining the benefits of both a toothpaste and a mouthwash.

SUMMARY OF THE INVENTION

In certain embodiments, the present invention relates to compositions having the following physical properties:

- a tan delta of less than 1 (or about 1) at frequencies of 0.1 to 100, optionally 0.1, rads⁻¹,
- a first (or pourability) viscosity of less than 2000 (or about 2000) centipoise at a shear rate of 10s⁻¹, and
- a second (or swishability) viscosity of less than 1000 (or about 1000) centipoise at a shear rate of 100s⁻¹.

In specific embodiments, the present invention relates to gel or liquid gel dentifrices having the following physical properties:

- a tan delta of less than 1 (or about 1) at frequencies of 0.1 to 100, optionally 0.1, rads⁻¹,
- a first (or pourability) viscosity of less than 2000 (or about 2000) centipoise at a shear rate of 10s⁻¹, and
- a second (or swishability) viscosity of less than 1000 (or about 1000) centipoise at a shear rate of 100s⁻¹.

In other embodiments, the present invention relates to swishable liquid gel dentifrice compositions which, after swishing in the mouth, provide adequate foaming even after a portion, substantial portion or the bulk of the dentifrice is expelled, swallowed or otherwise removed from the mouth, generating the foam from the coating of the composition retained on the teeth tongue or other oral surfaces of the mouth after composition is removed.

Alternatively, the present invention relates to a gel or liquid gel mouth rinse that provides a toothpaste-like sensation after a portion, substantial portion or the bulk of the gel or liquid gel mouth rinse is expelled, swallowed or otherwise removed from the mouth.

In still other embodiments, the present invention relates to liquid compositions comprising:

a) optionally, from 0.1% (or about 0.1%) to 50% (or about 50%) by weight of a insoluble particulate such as a nonabrasive particle or dentally acceptable abrasive,

5 b) optionally, from 0.01% (or about 0.01%) to 5% (or about 5%) by weight of suspending polymer,

c) from 0.001% (or about 0.001) to about 12% (or about 12%) of a surfactant or surfactant system, and

d) at least 45% (or about 45%) of a liquid carrier.

10

In an alternative embodiment, the present invention relates to oral care compositions comprising:

a) from 0.1% (or about 0.1%) to 50% (or about 50%) by weight of a insoluble particulate such as a nonabrasive particle or dentally acceptable abrasive;

15 b) from 0.01% (or about 0.01%) to 5% (or about 5%) by weight of suspending polymer;

c) from 0.1% (or about 0.1%) to 5% (or about 5%) surfactant or surfactant system; and

d) at least 45% (or about 45%) of a liquid carrier,

20

wherein said composition has a tan delta of less than 1 (or about 1) at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} and wherein the composition is essentially free of bioavailability affecting compounds.

25 In other embodiments, the present invention relates to oral care compositions consisting essentially of:

a) from 0.1% (or about 0.1%) to 50% (or about 50%) by weight of a insoluble particulate such as a nonabrasive particle or dentally acceptable abrasive;

b) from 0.01% (or about 0.01%) to 5% (or about 5%) by weight of suspending polymer;

30

c) from 0.1% (or about 0.1%) to 5% (or about 5%) surfactant; and

d) at least 45% (or about 45%) of a liquid carrier,

wherein said composition has a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} .

5 In still other embodiments, the present invention relates to oral care compositions, comprising:

- a) from 0.1% (or about 0.1%) to 50% (or about 50%) by weight of a insoluble particulate such as a nonabrasive particle or dentally acceptable abrasive;
- b) from 0.01% (or about 0.01%) to 5% (or about 5%) by weight of polysaccharide gum;
- 10 c) from 0.1% (or about 0.1%) to 5% (or about 5%) surfactant; and
- d) at least 45% (or about 45%) of a liquid carrier,

wherein said composition has a tan delta of less than 1 (or about 1) at frequencies of 0.1 to 100, optionally 0.1, rads^{-1} .

15 In further embodiments, the present invention relates to compositions, comprising:

- a. at least one surfactant or a surfactant system, comprising:
 - i. at least one nonionic surfactant;
 - ii. at least one anionic surfactant; and
 - 20 iii. at least one amphoteric surfactant,

and

- b. a liquid carrier,

optionally, wherein the composition has the following physical properties:

- i. a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} ;
- 25 ii. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and
- iii. a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ,

and wherein foams generated by the composition using the foam generation and screening test described below have a bubble size distribution such that for each

30

0.005 grams of foam having at least about 30 bubbles having a diameter of less than about 50 microns. and, or alternatively, wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

In certain other embodiments, the present invention relates to compositions, comprising:

a. at least one surfactant or a surfactant system, comprising:

- i. at least one nonionic surfactant;
- ii. at least one anionic surfactant; and
- iii. at least one amphoteric surfactant,

b. a foam enhancing agent; and

c. a liquid carrier,

optionally, wherein the composition has the following physical properties:

- i. a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} ;
- ii. a first viscosity of less than about 700 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and
- iii. a second viscosity of less than about 150 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ,

and wherein foams generated by the composition using the foam generation and screening test described below have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam having at least about 150 bubbles having a diameter of less than about 50 microns and, or alternatively, wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

In still further embodiments, the present invention relates to methods of manufacturing a composition comprising the steps of:

a. providing at least one surfactant or a surfactant system, comprising:

- i. at least one nonionic surfactant;
- ii. at least one anionic surfactant; and
- iii. at least one amphoteric surfactant,

and

- b. optionally, providing a suspending agent; and
- c. mixing the surfactant system and, optionally, suspending agent with a liquid carrier to, optionally, produce a composition having the following physical properties:

- i. a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads⁻¹;
- ii. a first viscosity of less than about 700 centipoise at a shear rate of 10s⁻¹; and
- iii. a second viscosity of less than about 150 centipoise at a shear rate of 100s⁻¹,

wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described below where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles having a diameter of less than about 50 microns and, or alternatively, wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

Another embodiment of the present invention relates to a method of generating foam in the mouth comprising the steps of:

- a. providing a composition comprising:
 - i. at least one surfactant or a surfactant system;
 - ii. optionally, a suspending agent; and
 - iii. a liquid carrier,

wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described below where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns and

wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90% of the bubbles have a diameter of less than about 50 microns,

- 5 b. introducing a sufficient quantity of the composition for swishing in the mouth; and

swishing the composition in the mouth to generate a foam.

Another embodiment of the present invention relates to a method of generating foam in the mouth comprising the steps of:

- 10 a. providing a composition comprising:

- i. at least one surfactant or a surfactant system, comprising;
- ii. optionally, a suspending agent; and
- iii. a liquid carrier;

15 wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described below where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns and wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90% of the bubbles have a diameter of less than about 50 microns,

- 20 b. contacting the mucosal and tooth surfaces of the oral cavity with the composition; and
- c. brushing the teeth to generate a foam.

25 Another embodiment of the present invention relates to a composition comprising:

- 1. at least one surfactant or a surfactant system, and
- 2. optionally, at least one suspending agent,

wherein the composition is capable of forming a

- 30 a. a first liquid phase wherein, at a first moment in time, the composition has the following physical properties:

- i. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and
- ii. a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ;

and

- b. a second foam phase, when foamed using a foam generation and screening test, such that a bubble size distribution for each 0.005 grams of foam is at least about 80 bubbles has a diameter of less than about 50 microns and a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of the foam occupying an area of $25\text{mm} \times 75\text{mm} \times 1.270\text{mm}$ is at least 90% of the bubbles have a diameter of less than 50 microns.

Another embodiment of the present invention relates to a composition

comprising:

1. at least one surfactant or a surfactant system, and
2. optionally, at least one suspending agent,

wherein the composition has a substantivity such that a sufficient amount remains in the oral cavity after expectoration, swallowing or otherwise removing the composition from the mouth to form a film on on at least one tooth and wherein the composition is capable of forming a

- a. a first liquid phase wherein, at a first moment in time, the composition has the following physical properties:
 - i. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and
 - ii. a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ;

and

- b. a second foam phase, when foamed using the foam generation and screening test described below such that a bubble size distribution for each 0.005 grams of foam is at least about 80 bubbles has a diameter

of less than about 50 microns and a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm is at least 90% of the bubbles have a diameter of less than 50 microns.

In addition, other embodiments of the present invention relate to methods of cleaning the oral cavity where an effective amount of the oral care compositions of the present invention are: i) introduced into the oral cavity (such as by sipping a quantity of the composition), ii) swished around the oral cavity for a sufficient amount of time to coat the teeth and mucosal surfaces of the oral cavity and iii) a portion, substantial portion or the bulk of the composition being expelled, swallowed or, otherwise removed from the oral cavity. As used herein the term “bulk of the composition” means that portion of the composition which is not retained by the hard and soft tissues of the oral cavity. Optionally, the teeth can be brushed with a toothbrush if so desired.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The oral care compositions of the present invention can comprise, consist of, or consist essentially of the essential elements and limitations of the invention described herein, as well any of the additional or optional ingredients, components, or limitations described herein.

The term “comprising” (and its grammatical variations) as used herein is used in the inclusive sense of “having” or “including” and not in the exclusive sense of “consisting only of” The terms “a” and “the” as used herein are understood to encompass the plural as well as the singular.

All patent documents incorporated herein by reference in their entirety are only incorporated herein to the extent that they are not inconsistent with this specification.

All percentages, parts and ratios are based upon the total weight of the composition of the present invention, unless otherwise specified. All such weights as they pertain to the listed ingredients are based on the active level and, therefore, do not include carriers or by-products that may be included in commercially available materials, unless otherwise specified.

al

Unless indicated otherwise, all measurements and tests described herein are conducted at a temperature of 25°C (or about 25°C).

The term "safe and effective amount" as used herein means an amount of a compound or composition such as a topical or system active sufficient to significantly induce a positive benefit, for example, an antimicrobial effect, but low enough to avoid serious side effects, i.e., to provide a reasonable benefit to risk ratio, within the scope of sound judgment of the skilled artisan.

As used herein the phrase "dentally acceptable" means the compound, substance or device may be administered to or into the oral cavity and/or surfaces of the oral cavity, including the teeth and gums, without substantial harmful effects to the oral cavity and/or its surfaces.

As used herein the terms "formulation" and "composition" are used interchangeably.

All viscosity measurements are obtained using an RFSII rheometer (TA Instruments, New Castle, DE) with couette geometry.

In certain embodiments, the present invention is a liquid gel dentifrice having rheological properties such that the liquid gel dentifrice is swishable in the mouth.

The oral care compositions of the present invention, including the essential and optional components thereof, are described in detail hereinafter.

Insoluble Particulate

In certain embodiments, the oral care compositions of the present invention comprise a safe and effective amount of a water insoluble particulate. The water insoluble particulate can be an abrasive particle (such as a dentally acceptable abrasive) or non-abrasive particulate.

In certain embodiments, abrasive particles include, but are not limited to, water insoluble calcium salts such as calcium carbonate, and various calcium phosphates, alumina, silica, synthetic resins and mixtures thereof. Suitable dentally acceptable abrasives may generally be defined as those having a radioactive dentine abrasion value (RDA) of from about 30 to about 250 at the concentrations used in the compositions of the present invention. In certain embodiments, abrasives are non-crystalline, hydrated,

silica abrasives, particularly in the form of precipitated silica or milled silica gels available commercially, for example, under the trade names ZEODENT (J. M. Huber Corporation, Edison, NJ), and SYLODENT (W.R. Grace & Co., New York, NY), respectively. In certain embodiments, the compositions according to the present invention comprise from about 1% to about 20%, or, optionally, from about 5% to about 10% by weight of the abrasive.

Alternatively, the insoluble particulate is a non-abrasive particulate which is visible to the unaided eye and stable in the compositions of the present invention.

The non-abrasive particulate can be of any size, shape, or color, according to the desired characteristic of the product, so long as it is distinctively detected as an individual particle by the unaided eye. The non-abrasive particulates will typically have the shape of a small round or substantially round ball, however, platelet or rod-shaped configurations are also contemplated herein. Generally, a non-abrasive particulate has an average diameter of from about 50 μm to about 5000 μm , optionally from about 100 μm to about 3000 μm , or optionally, from about 300 μm to about 1000 μm . By the terms "stable" and/or "stability", it is meant that the abrasive or non-abrasive particulates are not disintegrated, agglomerated, or separated under normal shelf conditions. In certain embodiments, the terms "stable" and/or "stability" further mean that the compositions of present invention contain no visible (to the unaided eye) signs of sedimentation of the insoluble particulates after 8 weeks, optionally 26 weeks, optionally 52 weeks, at room temperature.

The non-abrasive particulates herein are typically incorporated in the present compositions at levels of from about 0.01% to about 25%, optionally, from about 0.01% to about 5%, or optionally, from about 0.05% to about 3%, by weight of the composition.

The non-abrasive particulate herein will typically comprise a structural material and/or, optionally, an encompassed material.

The structural material provides a certain strength to the non-abrasive particulates so that they retain their distinctively detectable structure in the compositions of the present invention under normal shelf conditions. In one embodiment, the structural material further can be broken and disintegrated with very little shear on the teeth, tongue or oral mucosa upon use.

The non-abrasive particulates can be solid or liquid, filled or un-filled, as long as they are stable in the compositions of the present invention. The structural material used for making the non-abrasive particulates varies depending on the compatibility with other components, as well as material, if any, to be encompassed in the non-abrasive particulates. Exemplary materials for making the non-abrasive particulates herein include: polysaccharide and saccharide derivatives such as crystalline cellulose, cellulose acetate, cellulose acetate butyrate, cellulose acetate phthalate, cellulose nitrate, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose phthalate, methyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, gum acacia (gum arabic), agar, agarose, maltodextrin, sodium alginate, calcium alginate, dextran, starch, galactose, glucosamine, cyclodextrin, chitin, amylose, amylopectin, glycogen, laminaran, lichenan, curdlan, inulin, levan, pectin, mannan, xylan, alginic acid, arabic acid, glucommannan, agarose, agarpectin, prophyran, carrageenan, fucoidan, glycosaminoglycan, hyaluronic acid, chondroitin, peptidoglycan, lipopolysaccharide, guar gum, starch, and starch derivatives; oligosaccharides such as sucrose, lactose, maltose, uronic acid, muramic acid, cellobiose, isomaltose, planteose, melezitose, gentianose, maltotriose, stachyose, glucoside and polyglucoside; monosaccharides such as glucose, fructose, and mannose; synthetic polymers such as acrylic polymers and copolymers including polyacrylamide, poly(alkyl cyanoacrylate), and poly(ethylene-vinyl acetate), and carboxyvinyl polymer, polyamide, poly(methyl vinyl ether-maleic anhydride), poly(adipyl-L-lysine), polycarbonate, polyterephthalamide, polyvinyl acetate phthalate, poly(terephthaloyl-L-lysine), polyarylsulfone, poly(methylmethacrylate), poly(ϵ -caprolactone), polyvinylpyrrolidone, polydimethylsiloxane, polyoxyethylene, polyester, polyglycolic acid, polylactic acid, polyglutamic acid, polylysine, polystyrene, poly(styrene-acrylonitrile), polyimide, and poly(vinyl alcohol); and other material such as fat, fatty acid, fatty alcohol, milk solids, molasses, gelatin, gluten, albumin, shellac, caseinate, bees wax, carnauba wax, spermaceti wax, hydrogenated tallow, glycerol monopalmitate, glycerol dipalmitate, hydrogenated castor oil, glycerol monostearate, glycerol distearate, glycerol tristearate, 12-hydroxystearyl alcohol, protein, and protein derivatives; and mixtures thereof. Components herein may be described in other sections as useful components for the

present composition. In certain embodiments, the components as described in this section form the structure of the non-abrasive particulates so as to not be substantially dissolved or dispersed from the particulates and into the compositions of the present invention under normal shelf conditions.

5 In other embodiments, the structural material herein comprises components selected from the group consisting of polysaccharides and their derivatives, saccharides and their derivatives, oligosaccharides, monosaccharides, and mixtures thereof, or optionally, comprises components are having various degrees of water solubility. In some embodiments, the structural material comprises lactose, cellulose, and
10 hydroxypropyl methylcellulose.

Suitable non-abrasive particulates also include organogel particles as described in detail in U.S. Pat. No. 6,797,683. Non-abrasive particulates that are organogel particles typically comprise a structural material selected from poloxamer compounds (i.e. polyoxypropylene-polyoxyethylene block copolymer such as Pluronic F-127 available
15 from BASF), waxes (e.g., beeswax, paraffin, water-insoluble wax, carbon-based wax, silicone wax, microcrystalline wax, etc.), triglycerides, acid triglycerides, polymers, fluoroalkyl (meth)acrylate polymers and copolymers, acrylate polymers, ethylene/acrylate copolymers, polyethylene, polypropylene polymers and copolymers, fatty acids, fatty alcohols, fatty acid esters, fatty acid ethers, fatty acid amides, alkylene
20 polyhydric alcohols, fatty acid amide of an alkanolamine, glyceryl monostearate, (aryl-substituted)sugars, dibenzyl sorbitol (or mannitol, rabbitol, etc.), condensates and precondensates of lower monohydric alcohols, trihydroic alcohols, lower polyglycols, propylene/ethylene polycondensates, and the like. Optionally, structural material for non-abrasive particulates that are organogel particles include beeswax, carnauba wax,
25 low molecular weight ethylene homopolymers (e.g. Polywax 500, Polywax 1000, or Polywax 2000 polyethylene materials available from Baker Petrolite Corp.), or paraffin wax.

The non-abrasive particulates herein may encompass, contain, or be filled with an encompassed material. Such encompassed material can be water soluble or water
30 insoluble. Suitable encompassed materials include benefit agents as described herein such as: oral care actives, vitamins, pigments, dyes, antimicrobial agents, chelating

agents, optical brighteners, flavors, perfumes, humectants, and mixtures thereof. The encompassed materials herein are substantially retained within the non-abrasive particulates, and are substantially not dissolved from the particulates and into the compositions of the present composition under normal shelf conditions.

5 Particularly useful commercially available non-abrasive particulates herein are those with tradenames Unisphere and Unicerin available from Induchem AG (Switzerland), and Confetti Dermal Essentials available from United-Guardian Inc. (NY, USA). Unisphere and Unicerin particles are made of microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, lactose, vitamins, pigments, and proteins. Upon use, the
10 Unisphere and Unicerin particles can be disintegrated with very little shear and with practically no resistance, and readily disperse in the compositions of the present invention.

Suitable non-abrasive particulates for incorporation in the present compositions are described in detail in U.S. Pat. No. 6,797,683 (organogel particles); U.S. Pat. No.
15 6,045,813 (rupturable beads); U.S. 2004/0047822 A1 (visible capsules); and U.S. Pat. No. 6,106,815 (capsulated or particulated oily substances), each of which patent documents are herein incorporated by reference in their entirety.

In certain embodiments, the abrasive and/or nonabrasive particles have a density different or, optionally, substantially different from the carrier in which it is formulated.

20 Suspending Agent

In certain embodiments, the oral care compositions according to the present invention also contain at least one suspending agent suitable for maintaining solid particles (such as abrasives) in a substantially stable suspension during storage without over-thickening the composition.

25 In certain embodiments, the suspending agents comprise, consist essentially of or consist of organic suspending agents. In more specific embodiments, the suspending agents comprise, consist essentially of or consist of water-soluble suspending agents such as polysaccharide gums. In embodiments where the suspending agents consist essentially of or consist of organic suspending agents and/or water soluble suspending agents, the
30 suspending agent is free of compounds which tend to or might affect the bioavailability

of actives such as oral care actives incorporated in compositions with the suspending agent.

In certain embodiments, the suspending agents are organic suspending agents. In more specific embodiments, the suspending agents are water-soluble suspending agents such as polysaccharide gums.

In certain embodiments, suitable suspending agents include polysaccharide gums or optionally, anionic gums such as xanthan, available commercially for example under the trade names, respectively, KELCOGEL and Keltrol (CP Kelco U.S., Inc. Atlanta, GA), and mixtures thereof. In specific embodiments the xanthan gum has the following specifications:

Particle Size	As measured using Tyler Standard Screen Scale
-80 mesh (180 µm)	≥ 95% through
Loss on Drying	≤ 15.0%
Solution pH	
-1% gum in deionized water	from 6.0 to 8.0
Transmittance	
-1% gum in deionized water (600 nm)	≥ 85%
Pyruvic Acid	≥ 1.5%
Assay	from 91.0% to 108.0% xanthan gum
Ash	from 6.5% to 16.0%
Heavy Metals	≤ 10.0 mg/kg (ppm)
Lead	≤ 2.0 mg/kg (ppm)
Arsenic	≤ 2.0 mg/kg (ppm)
Mercury	≤ 1.0 mg/kg (ppm)
Cadmium	≤ 1.0 mg/kg (ppm)
Isopropyl Alcohol	≤ 500 mg/kg (ppm)
Cellulase Activity	< 0.02 Absorbance Units (AU)
Bacteria*	
-48 hours	≤ 100 cfu/g
- 5 days	≤ 500 cfu/g
Fungal (Yeast and Mold) Count	≤ 100 cfu/g
Coliform	Negative by Most Probable Number (MPN)
Escherichia coli	Not present in 25 g
Salmonella spp.	Not present in 25 g
Staphylococcus aureus	Not present in 1.0 g
Pseudomonas aeruginosa	Not present in 1.0 g

*Total viable mesophilic aerobic count

5 Xanthan gums falling within the scope of such specifications include, but are not limited to, Keltrol CG-T xanthan gum as described in CP Kelco’s product data sheet document no. 385-X (effective date 06 December 2006).

Suitable suspending agents also include microcrystalline cellulose or a mixture of microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium. Microcrystalline

28

cellulose and mixtures of microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium (hereinafter MCC/CMC) are available from FMC Corporation (Philadelphia, PA) under the trade name Avicel®. In certain embodiments, such mixtures have a ratio of microcrystalline cellulose to carboxymethylcellulose sodium of from about 20:1 to about 1:1, optionally, from about 15:1 to about 3:1, or optionally, from about 10:1 to about 5:1.

In specific embodiments, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium is Avicel CL-611 (85% microcrystalline cellulose with 70% colloidal content, co-processed with 15% low viscosity carboxymethyl cellulose). Other useful colloidal MCC/CMCs include, but not limited to, Avicel PC-611 (85% microcrystalline cellulose with 70% colloidal content, co-processed with 15% low viscosity carboxymethyl cellulose); Avicel® RC 581 (89% microcrystalline cellulose with 70% colloidal content, co-processed with 11% medium viscosity carboxymethyl cellulose); Avicel® RC 591 (88% microcrystalline cellulose with 70% colloidal content, co-processed with 12%, 50/50 medium/low viscosity carboxymethyl cellulose); and Avicel® RC 501 (91% microcrystalline cellulose with 70% colloidal content, co-processed with 9% medium viscosity carboxymethyl cellulose). Mixtures of the above MCC/CMC mixtures may also be used.

Also useful as the suspending polymer are chemically modified clay(s). The term "chemically modified clays" as used herein means that the clays have been chemically modified either during their formation or after their formation such that the clays have no or substantially no affinity for fluoride ions and/or other oral care actives so as to reduce the bioavailability such ions or actives when used in combination. Suitable chemically modified clays include, but are not limited to, fluoride ion modified magnesium silicate clays such as Laponite DF (Rockwood Additives Limited, Cheshire, U.K.); tetrapotassium pyrophosphate/tetrasodium pyrophosphate modified magnesium aluminum silicate clays such as Veegum D (R.T. Vanderbilt, Norwalk, Conn.) and mixtures thereof.

In certain embodiments, the suspending agent is a mixture of 1) xanthan gum with 2) a microcrystalline cellulose; a MCC/CMC mixture; mixtures of the microcrystalline cellulose and MCC/CMC; or mixtures of the various MCC/CMC mixtures.

In specific embodiments, the ratio of 1) the xanthan gum to 2) the microcrystalline cellulose; MCM/CMC mixture; mixtures of the microcrystalline cellulose and MCM/CMC; or mixtures of the various MCM/CMC mixtures is from 0.5:1 (or about 0.5:1) to 25:1 (or about 25:1), optionally, from 1:1 (or about 1:1) to 20:1 (or about 20:1), optionally from 1:1 (or about 1:1) to 10:1 (or about 10:1).

REPEATED PARAGRAPHSIn certain embodiments, the compositions of the present invention comprise from about 0.01 to about 5%, optionally from about 0.05% to about 3%, optionally from about 0.05% to about 1%, or optionally from about 0.05% to about 0.5%, by weight of the composition of a suspending agent.

Surfactant System

In certain embodiments, surfactants, which are surface active agents, are incorporated into the compositions of the present invention to aid wetting, to improve the cleansing capability of the compositions, to produce a cosmetically acceptable foam in use, to solubilize flavoring oils when present and to improve the extent and quality of foaming produced by the oral compositions of the present invention.

In some embodiments, the present invention incorporates a surfactant system to provide adequate foam generation and/or consistency. In these embodiments, the surfactant system is capable of providing adequate foam generation and/or consistency even after a portion, substantial portion or the bulk of the composition of the present invention is expectorated, swallowed or otherwise removed from the oral cavity, the foam being generated from the remaining film of the composition on the teeth, tongue or other oral or mucosal surfaces of the mouth. In other embodiments, the surfactant system of the present invention comprises a combination of amphoteric, nonionic, and amphoteric surfactants.

Surfactants suitable for use in the surfactant system are those that are reasonably stable and generate appropriate foam throughout a wide pH range. In certain embodiments, the surfactant is a combination of anionic, nonionic, amphoteric surfactants. Anionic surfactants useful herein include, but are not limited to, sarcosine type surfactants or sarcosinates; taurates such as sodium methyl cocoyl taurate; alkyl sulfates such as sodium trideceth sulfate or sodium lauryl sulfate; sodium lauryl sulfoacetate; sodium lauroyl isethionate; sodium laureth carboxylate; sodium dodecyl

benzenesulfonate and mixtures thereof. Many suitable anionic surfactants are disclosed in U.S. Pat. No. 3,959, 458, to Agricola, et al., herein incorporated by reference in its entirety.

Nonionic surfactants which can be used in the compositions of the present invention include, but are not limited to, compounds produced by the condensation of alkylene oxide groups (hydrophilic in nature) with an organic hydrophobic compound which may be aliphatic or alkyl-aromatic in nature. Examples of suitable nonionic surfactants include, but are not limited to, alkyl polyglucosides; block copolymers such as ethylene oxide and propylene oxide copolymers e.g. Poloxamers; hydrogenated castor oils available commercially for example under the trade name CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ), and/or ethoxylated sorbitan esters such as PEG-80 sorbitan laurate or those available commercially for example under the trade name TWEEN (Croda, Edison, NJ); fatty alcohol ethoxylates; polyethylene oxide condensates of alkyl phenols; products derived from the condensation of ethylene oxide with the reaction product of propylene oxide and ethylene diamine; ethylene oxide condensates of aliphatic alcohols; long chain tertiary amine oxides; long chain tertiary phosphine oxides; long chain dialkyl sulfoxides; and mixtures thereof.

The amphoteric surfactants useful in the present invention include, but are not limited to, derivatives of aliphatic secondary and tertiary amines in which the aliphatic radical can be a straight chain or branched and wherein one of the aliphatic substituents contains from about 8 to about 18 carbon atoms and one contains an anionic water-solubilizing group, e.g., carboxylate, sulfonate, sulfate, phosphate, or phosphonate. Examples of suitable amphoteric surfactants include, but are not limited alkylimino-dipropionates, alkylamphoglycinates (mono or di), alkylamphopropionates (mono or di), alkylamphoacetates (mono or di), N-alkyl β -aminopropionic acids, alkylpolyamino carboxylates, phosphorylated imidazolines, alkyl betaines, alkylamido betaines, alkylamidopropyl betaines, alkyl sultaines, alkylamido sultaines, and mixtures thereof. In certain embodiments, the amphoteric surfactant is selected from the group consisting of alkylamidopropyl betaines, amphoacetates such as sodium lauroamphoacetate and mixtures thereof. Mixtures of any of the above mentioned surfactants can also be employed. A more detailed discussion of anionic, nonionic and amphoteric surfactants

can be found in U.S. Pat. Nos. 7,087,650 to Lennon; 7,084,104 to Martin et al.; 5,190,747 to Sekiguchi et al.; and 4,051,234, Gieske, et al., each of which patents are herein incorporated by reference in their entirety.

In some embodiments, it may also be possible to include cationic surfactants. Suitable cationic surfactants include, but are not limited to, cetyl trimethylammonium chloride (CTAB), hexadecyltrimethylammonium bromide (HDTAB), stearyl dimethylbenzylammonium chloride, lauryl dimethylbenzylammonium chloride, cetyl dimethylethylammonium halide, cetyl dimethylbenzylammonium halide, cetyl trimethylammonium halide, dodecyl ethyldimethylammonium halide, lauryl trimethylammonium halide, coconut alkyltrimethylammonium halide, and N,N-C₈₋₂₀-dialkyldimethylammonium halide. Other suitable compounds for the cationic surfactant include bis(hydrogenated tallow alkyl) dimethylammonium chloride which is known to adsorb onto the surface with hydrophobic groups oriented away from it, 2-hydroxydodecyl-2-hydroxyethyl dimethyl ammonium chloride and N-octadecyl-N,N',N'-tris-(2-hydroxyethyl)-1,3-diaminopropane dihydrofluoride.

In specific embodiments, the surfactant system of the present invention comprises a combination of alkyl sarcosines, alkyl polyglucosides, and alkylamidopropyl betaine surfactants.

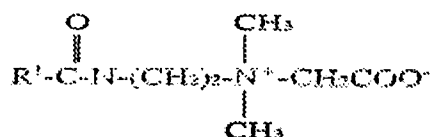
In some embodiments, the anionic surfactant is an alkyl sarcosine which typically has an alkyl group containing from 10 to 24, optionally from 12 to 20, optionally 15 to 18 carbon atoms. Salts can be readily formed by reacting the alkyl sarcosines with an appropriate base, such as sodium, potassium, ammonium hydroxide, monoethanol amine, diethanol amine or triethanol amine. Some representative examples of sodium alkyl sarcosines which can be used include sodium lauroyl sarcosinates, sodium cocoyl sarcosinates, sodium myristol sarcosinates sodium oleoyl sarcosinates sodium stearyl sarcosinates and similar sarcosinates. In specific embodiments, the oral care compositions of the present invention incorporate sodium lauroyl sarcosinate as the sarcosine surfactant. Sodium lauroyl sarcosinate is commercially available from Chattem Chemicals, Inc. as Hamposyl® L-30.

In some other embodiments, the nonionic surfactant is an alkyl polyglucosides nonionic surfactant. In specific embodiments, the present invention incorporates long

chain alkyl polyglucosides. Suitable long chain alkyl polyglucosides include condensation products of (a) a long chain alcohol containing from 6 to 22, optionally from 8 to 14 carbon atoms, with (b) glucose or a glucose-containing polymer. The alkyl polyglucosides have about 1 to about 6 glucose residues per molecule of alkyl glucoside.

5 Suitable alkyl polyglucosides include, but are not limited to, coco glucoside, decyl glucoside, and lauryl glucoside. In other specific embodiments, the oral care compositions of the present invention incorporate lauryl glucoside as the alkyl polyglucosides. Lauryl glucoside is commercially available from Cognis Corp. as Plantaren 1200 N UP.

10 In some embodiments, the amphoteric surfactant is an alkylamidopropyl betaine as represented by the following structural formula



wherein R¹ is a long chain alkyl radical having from 1 to 18, optionally from 10 to about 16 carbon atoms. In specific embodiments, the alkylamidopropyl betaine incorporated
15 into the oral care compositions of the present invention is cocamidopropyl betaine.

In certain embodiments, the anionic, nonionic and amphoteric surfactants are incorporated into the surfactant system at a ratio of from 80:10:10 (or about 80:10:10) to 20:40:40 (or about 20:40:40), optionally 60:20:20 (or about 60:20:20) to 40:30:30 (or about 40:30:30), or optionally 50:25:25 (or about 50:25:25).

20 The surfactants or surfactant systems are present at a level of from 0.001% (or about 0.001%) to 12% (or about 12%), optionally from 0.01% (or about 0.01%) to 8% (or about 8%), optionally from 0.1% (or about 0.1%) to 5% (or about 5%), or optionally from 0.2% (or about 0.2%) to 2.5% (or about 2.5%) by weight of the composition.

25 In some embodiments, the surfactant systems or surfactant(s) are incorporated into the compositions of the present invention and screened using a specific foam generation and screening test.

Foam Generation and Screening Test

The foam generation and screening test used to characterize the foams of the present invention comprises the steps of diluting a composition comprising the surfactant systems or surfactant(s) of the present invention with an artificial saliva solution comprising:

Sodium Chloride	1.2236 gm
Potassium Chloride	1.215 gm
Calcium Chloride	0.3178 gm
Potassium Phosphate Monobasic	2.7532 gm
Potassium Phosphate Dibasic	3.5053 gm
Deionized Water	2000 ml

such that the mixture comprises 80% of the surfactant containing composition and 20% of the artificial saliva solution, the mixture is then blended for 10 seconds using a Oster 14-speed blender (model number 6855) on the easy clean speed setting (speed setting No. 1).

A 0.005 gram sample of the foam from the surface of the mixture inside the blender was removed using a spatula.

The 0.005 gram foam sample was placed on a 25mm x 75mm glass slide having two 0.634mm PET spacers positioned on each corner of the slide. A second slide was placed onto the first slide and spaced by the PET spacers ensuring that there was a monolayer of foam between the two slides.

The slide was mounted on the Olympus optical microscope (model BX-51 with Discover Details 5 Image Analysis software stage), adjusting the microscope to reflectance mode and capturing the image using the 5X objective and then analyzed.

Foams generated from compositions incorporating the surfactant(s) or surfactant systems of the present invention and using the foam generation and screening test described above have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least 30 (or about 30), optionally 50 (or about 50), optionally 65 (or about 65), optionally 80 (or about 80), optionally 100 (or about 100), optionally 125 (or about 125), optionally 150 (or about 150), optionally 175 (or about 175), or optionally 200 (or about 200) bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns and additionally, or alternatively, wherein the foams have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally

104

at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

In alternative embodiments, the above mentioned surfactants are incorporated singly or in various other combinations.

5

Foam Enhancing Agents

In certain embodiments, the composition of the present invention incorporates a foam enhancing agent to further increase the number or percentage of bubbles having a diameter of less than 50 (or about 50) microns in the bubble size distribution generated by the surfactants or surfactant systems of the present invention.

10

Suitable foam enhancing agents include, but are not limited to, natural seaweed extract, natural seed gum, natural plant exudates, natural plant extracts, natural fiber extracts, biosynthetic gums, gelatins, biosynthetic process starch or cellulosic materials, alginates, carrageenans, guar, locust, tara, arabic gum, ghatti gum, agar gum, pectin, other like hydrocolloid source material, salts thereof, or mixtures thereof. Suspending agents mentioned above may also be useful as foam enhancing agents. In specific embodiments, the foam enhancing agent is selected from the group consisting of alginates, carrageenans, salts thereof or mixtures thereof. In certain other embodiments, the foam enhancing agent is carrageenan.

15

The foam enhancing agent(s) are present at a level of from about 0.001% to about 12%, optionally from about 0.01% to about 8%, optionally from about 0.1% to about 5%, or optionally from about 0.2 to about 2.5% by weight of the oral care composition.

20

In some embodiments, when the foam enhancing agents are incorporated into the compositions of the present invention with the above-mentioned surfactant systems or surfactant(s) and screened using the foam generation and screening test, the foams generated by the screening test have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam at least 150 (or about 150), optionally 200 (or about 200), optionally 225 (or about 225), optionally 250 (or about 250), optionally 275 (or about 275), optionally 300 (or about 300), optionally 325 (or about 325), optionally 350 (or about 350), optionally 375 (or about 375)), or optionally 400 (or about 400) bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns and additionally, or alternatively, wherein the foams

25

30

generated by the screening test have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

5 Gas Generating Agents or Materials

In certain embodiments, gas is used to generate foam in the oral cavity. This is specifically useful in embodiments in which the teeth are manually cleaned with a clean instrument, such as a toothbrush, after a portion, substantial portion or the bulk of the composition has been removed (expectorated) from the oral cavity.

10 Foamable embodiments may include gas-generating materials such as, but limited to, peroxide generating compounds; alkali metal bicarbonate salts such as sodium or potassium bicarbonate in combination with organic acids; compressed air, butane, isopentane, nitrous oxide or carbon dioxide; volatile hydrocarbons or mixture of volatile hydrocarbons (of typically 3 to 6 carbons in chain length); and mixtures thereof.

15 Suitable peroxide generating compounds include, but not limited to, peroxides such as hydrogen peroxide, urea peroxide, calcium peroxide and mixtures thereof; perborates such as sodium perborate, potassium perborate and mixtures thereof; percarbonates such as sodium percarbonate, potassium percarbonate and mixtures thereof; metal chlorites such as calcium chlorite, barium chlorite, magnesium chlorite,
20 lithium chlorite or sodium chlorite, potassium chlorite and mixtures thereof; peroxyacids such as peroxyacetic acid; and mixtures thereof.

In some embodiments gas can be generated by mixing two or more separated formulations prior (or just prior) to usage such as by combining acids such as tartaric acid, citric acid, fumaric acid, adipic acid, malic acid, oxalic acid, or sulfamic acid and
25 mixtures thereof with carbonate salts such as sodium carbonate, calcium carbonate, magnesium carbonate, ammonium carbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, calcium bicarbonate and mixtures thereof to produce an effervescent reaction.

In yet another embodiment gas can be generated in-vivo during usage by incorporating gaseous liquids such as carbonated liquids into the product during
30 manufacture and/or just prior to usage. In this embodiment the invention can either be a

single formulation or two or more formulations kept separated from each other and mixed prior (or just prior) to usage.

5 In still other embodiments, the compositions of the present invention are free of or essentially free of gas-generating agents or materials. "Essentially free" as used with respect to gas-generating agents or materials is defined as formulations having less than 5% (or about 5%), optionally, 3% (or about 3%), optionally, 1% (or about 1%), optionally, 0.01% (or about 0.01%) or zero percent, by weight of the total composition of a gas-generating agent or material.

Rheological Properties

10 In some embodiments, the oral care compositions or formulations are stable and pourable for rinsing, having rheological properties including the ability to suspend particles, pour easily, and be swishable in the mouth without negative viscosity build. These formulations also provide adequate substantivity such that the formulation material is retained in mouth, post expectoration (or removal), so that, if toothbrushed, the
15 brushing experience meets consumer expectations (i.e., adequate foaming, body, mouthfeel etc.) for improving the post rinse and/or brush-sensory experience.

Dynamic mechanical rheological properties as a function of frequency and temperature are useful tools for predicting the overall physical stability of concentrated colloidal dispersions containing particulates.

20 By using dynamic rheology, the prediction of physical stability can often be accomplished in less than three (3) hours. The dynamic or oscillatory rheology technique is performed in two parts. First, a strain sweep test (frequency constant, strain variable) defines the linear viscoelastic range (LVR). Second, frequency scans (from 0.01 to 5.0 Hz) are performed at various temperatures, from 5 to 49°C (40-120°F). In certain
25 embodiments, the frequency scans are performed in the LVR. Dynamic rheology measurements yield data on the elastic (G') and viscous (G'') moduli. Plotting the elastic to viscous moduli ratio as a function of frequency and temperature generates a plot which is a "fingerprint" of the dispersion's colloidal stability. The G'/G'' ratios correlate well with observed physical stability properties. Then Tan (δ) is calculated by the ratio of
30 G'' to G' , or $\tan(\delta) = G''/G'$. This represents the viscous fraction to elastic fraction of the suspension.

In certain embodiments, the oral care compositions of the present invention have a Tan delta of less than 1 (or about 1), optionally less than 0.75 (or about 0.75), optionally less than 0.5 (or about 0.5), at frequencies of between 0.1 to 100 rads^{-1} as measured by an RFSII rheometer (TA Instruments, New Castle, DE) with couette geometry.

“Pourability” of oral care formulations is defined as the capability of moving in a continuous flow. The terms “Swishing” “Swishable” or “Swishability of” as they relate to the oral care compositions of the present invention mean moving or the ability to move the composition with sufficient force to produce a sibilant, or hissing, sound by movement i) through and/or around the teeth and/or ii) around the oral cavity, where such movement can occur for a period of time without noticeable tiring or fatiguing of the jaw muscles of the user.

Steady state viscosity measurements give information on relevant ranges of viscosities that may provide consumer acceptable pourability and swishability in the mouth. In certain embodiments, the compositions of the present invention have a pourability viscosity of less than 2000 (or about 2000) centipoise, optionally less than 1500 (or about 1500) centipoise, optionally less than 1000 (or about 1000), optionally less than 700 (or about 700), optionally less than 500 (or about 500) centipoise, optionally less than 300 (or about 300) centipoise, at a shear rate of 10s^{-1} . In certain embodiments, the compositions of the present invention have a swishability viscosity of less than 1000 (or about 1000) centipoise, optionally less than 500 (or about 500) centipoise, optionally less than 300 (or about 300), optionally less than 150 (or about 150), optionally less than 100 (or about 100) centipoise, optionally less than 50 (or about 50) centipoise at a shear rate of 100s^{-1} .

In certain embodiments, the compositions of the present invention are shear thinning. Shear thinning is an effect where viscosity decreases with increasing rate of shear stress. Materials that exhibit shear thinning are called pseudoplastic.

In certain embodiments of the present invention, the oral care compositions as herein described are used regularly, from 1 to 4, optionally from 2 to 3, times daily, in place of a conventional dentifrice. A typical usage involves introducing a safe and effective amount or quantity (for example, at least 1 [or about 1], optionally, at least 5 [or

about 5], optionally, at least 10 [or about 10], optionally, at least 15 [or about 15], optionally, at least 20 [or about 20] milliliters) of the oral care composition into the oral cavity, swishing the composition around the oral cavity and/or through the teeth for sufficient time to coat the teeth, and expelling, swallowing or otherwise removing a portion or substantial portion of the composition from the mouth. The composition is swished around the oral cavity and/or through the teeth for at least 10 (or about 10), optionally, at least 20 (or about 20), optionally, at least 30 (or about 30), optionally, at least 50 (or about 50), optionally, at least 75 (or about 75), optionally, at least 100 (or about 100), optionally, at least 120 (or about 120), times or swishing cycles within a period of at least 1 (or about 1), optionally, at least 5 (or about 5), optionally, at least 10 (or about 10), optionally, at least 15 (or about 15), optionally, at least 20 (or about 20), optionally, at least 30 (or about 30), optionally, at least 45 (or about 45), optionally, at least 60 (or about 60), optionally, at least 90 (or about 90) seconds.

Optionally, the teeth are brushed with a tooth cleaning instrument such as a toothbrush for a sufficient amount of time to provide desired cleaning. In certain embodiments, it has been found that, upon introduction and removal of a portion, substantial portion or the bulk of the compositions of the present invention from the oral cavity, sufficient composition remains on the teeth, tongue and/or oral tissues or mucosa of the mouth to give a satisfactory foaming and abrasive action, when optionally used in conjunction with a toothbrush, and to provide a long-lasting fresh mouth feel after use.

Optional Ingredients

Oral Care Actives

In certain embodiments, the compositions of the present invention further contain oral care actives. In certain embodiments, the oral care actives include, but are not limited to, anti-plaque agents, fluoride ion sources such as sodium fluoride, sodium monofluorophosphate and amine fluorides (providing, for example, about 1-1500 ppm of fluoride ion, optionally about 200-1150 ppm of fluoride ion); anti-calculus agents such as water-soluble pyrophosphate salts, optionally, specific alkali metal pyrophosphates; chelating agents; tooth desensitization agents which reduce tooth sensitivity including potassium salts such as potassium oxalate, potassium nitrate and potassium chloride (for

example about 1% to about 5% by weight) and strontium salts such as strontium chloride and strontium acetate (for example about 2% to about 10% by weight); tooth whitening agents and vitamins such as vitamin A.

In certain embodiments, suitable anti-plaque and/or anti-gingivitis agents include, but are not limited to, oral care enzymes, non-ionic antibacterial agents such as bromochlorophene and triclosan and cationic agents such as cetylpyridinium chloride and chlorhexidine salts, and mixtures thereof. Furthermore, it is known that certain water-insoluble flavoring oils such as anethole, eucalyptol, methyl salicylate, thymol and menthol have an antibacterial effect at high concentrations. In certain embodiments, the oral care compositions of the present invention comprise from about 0.001% to about 1%, optionally from about 0.01% to about 0.5% by weight of a non-ionic antibacterial agent. In some embodiments, the water-insoluble anti-tartar agents comprise zinc salts such as zinc citrate. In certain embodiments, the compositions of the present invention can comprise from about 0.1% to about 1% of a water-insoluble anti-calculus agent.

A more detailed discussion oral care actives useful in the compositions of the present invention can be found in U.S. Pat. No. 7,601,338 to Masters et al., U.S. Pat. No. 6,682,722 to Majeti et al. and U.S. Pat. No. 6,121,315 to Nair et al., both of which are herein incorporated by reference in their entirety.

Carriers and Carrier Ingredients

In certain embodiments, the compositions according to the present invention may comprise at least about 45%, optionally, at least about 60%, optionally, at least about 80% to about 99%, or, optionally, at least about 80% to about 90% by weight of a liquid carrier, but it will be understood by those skilled in the art that this proportion depends to a large extent on the proportion of abrasive incorporated into the composition. In certain embodiments, the liquid carrier may be in the form of a solution, emulsion or microemulsion of components and, in some embodiments, contain at least about 5% by weight water, optionally, at least about 10% by weight water. In certain embodiments, alcohol such as ethanol may optionally form part of the liquid carrier, for example, from about 5% to about 35% by weight of the liquid carrier, and, in some embodiments, is particularly useful in oral care compositions having a high flavor impact and breath-freshening and/or antiseptic properties. Optionally, the liquid carrier of the present

invention is an orally acceptable liquid carrier. The phrase “orally acceptable” means that the carrier is suitable for application to the surfaces of the oral cavity or ingestion by a living organism including, but not limited to, mammals and humans without undue toxicity, incompatibility, instability, allergic response, and the like.

5 In specific embodiments, the compositions of the present invention can be in the form of mouthrinses, mouthwashes, gels, liquid gels, liquid dentifrices and the like.

In certain embodiments, the liquid carrier contains humectants, substances that promote retention of moisture, to enhance the mouthfeel of the product and to prevent drying out. In some embodiments, humectants include, but are not limited to, glycerin, sorbitol and glycols such as propylene glycol and polyethylene glycol, and mixtures thereof. In other embodiments, alternatively or in addition to the humectant, the liquid carrier may contain silicone oils, for example, in an amount of from about 0.1% to about 5% by weight. In certain clear product embodiments, where the refractive index is an important consideration, the refractive index of abrasive system can be chosen or made to match the refractive index of the carrier or solvent system.

15 In certain embodiments, the oral care compositions of the present invention may contain flavoring agents commonly in the form of oils commercially available as mouthwash, mouth rinse, and toothpaste flavors. In some embodiments, flavoring agents include, but are not limited to, peppermint, spearmint, aniseed, menthol, eucalyptus, clove, thymol and wintergreen, and mixtures thereof. In certain embodiments, high levels of flavoring oils can be incorporated into the oral care compositions of the present invention by forming an emulsion in the liquid carrier. This is particularly advantageous in certain embodiments, where the compositions are required to have little or no alcohol content but which need to have a high flavor impact. Conventional oral care compositions containing high flavoring concentrations generally utilize substantial levels of alcohol to dissolve the flavoring oils. In certain embodiments of the present invention, high flavoring content may also be desirable where oral care compositions contain an unpleasant tasting active ingredient, for example an agent to reduce tooth sensitivity such as strontium chloride, potassium nitrate and/or potassium oxalate or an anti-tartar agent such as tetrapotassium pyrophosphate salts. In certain embodiments, the oral care

compositions according to the invention contain from about 0.01% to about 1.5%, optionally, from about 0.1% to about 1% by weight of the flavoring agent.

In certain embodiments, the oral care compositions of the invention incorporate colorings, which may be soluble coloring agents conventionally used in mouthwashes or dentifrices or may be the insoluble particulates such as color pigments or whitening agents such as titanium dioxide, pearlizing agents such as mica, or mixtures thereof. Color pigments are generally available in a wider range of colors and are less susceptible to fading than soluble coloring agents and may therefore be used to advantage in the compositions of the present invention.

In certain embodiments, the pH of the oral care compositions according to the present invention is generally in the range of from about 3.5 to about 10.0, or optionally, from about 4.0 to 8.0. In other embodiments, if desired, the pH can be controlled with acid, for example citric acid, or base, for example sodium hydroxide, or buffered, for example with citrate, phosphate, benzoate or bicarbonate buffering salts.

Various other materials may optionally be incorporated into certain embodiments of the compositions of the present invention which will be well known to those skilled in the art. These include, for example, at least one of sweeteners such as saccharin and aspartame; preservatives such as sodium benzoate and parabens. In certain embodiments, these optional additives may together comprise from about 0.01% to about 10%, optionally, from about 0.1% to about 5% by weight of the composition.

In certain embodiments, the compositions of the present invention are free of or essentially free of bioavailability affecting compounds. As used herein, "bioavailability affecting compound", means compounds that negatively affect the bioavailability of any incorporated oral care actives such as by binding the oral care actives or inactivating the oral care actives. "Essentially free" as used with respect to bioavailability affecting compounds is defined as formulations having less than 5% (or about 5%), optionally, 3% (or about 3%), optionally, 1% (or about 1%), or optionally, 0.01% (or about 0.01%), by weight of the total composition of a bioavailability affecting compound. In certain embodiments, the bioavailability affecting compound can include, but is not limited to, chemically unmodified clays, water soluble calcium salts, water soluble magnesium salts, water soluble aluminum salts, carbonate salts and mixtures thereof. In other

embodiments, the oral care compositions of the present invention are free of or essentially free of chemically unmodified clays.

In certain embodiments, the compositions of the present invention are also free of or essentially free of gellan gum. "Essentially free" as used with respect to gellan gum is defined as formulations having less than 5% (or about 5%), optionally, 3% (or about 3%), optionally, 1% (or about 1%), or optionally, 0.01% (or about 0.01%), by weight of the total composition of the gellan gum. Gellan gum tends to be negatively affected by such manufacturing processes as formulation reproducibility and mass production formulation scale-up. Specifically, gellan gum requires significant shear forces (such as the forces provided by a Silverson L4RT high shear mixer at rpm ranges of from 5500 – 9800 rpm) for uniform dispersion of the gum in solvents such as water. Accomplishing such shear is typically dependent on the specific equipment used and mixers such as propeller mixers generally used in some labs and/or as part of standard mass production processes will not provide the consistent and efficient shear necessary to hydrate the gellan gum for activity.

In certain embodiments, the compositions according to the invention may be shaken prior to use or, alternatively, provide stable suspensions during use without being shaken prior to use.

In other embodiments, the compositions according to the present invention are pourable, pleasant tasting suspensions which remain physically stable after storage, or in still further embodiments, after long-term storage, for example, for over 3 months at ambient temperatures and in particular have suitable sedimentation times, for example, greater than 3 (or about 3), 6 (or about 6), 12 (or about 12), or 24 (or about 24) months.

In certain embodiments, a further advantage of the oral care compositions according to the present invention relates to their ease of manufacture compared to the manufacture of conventional dentifrices such as toothpastes. It is well known in the art that stringent production methods are required to obtain a satisfactory toothpaste product, for example manufacture must be carried out under vacuum to prevent the formation of air bubbles which produce a visually unacceptable product and may lead to oxidation of the flavorings and syneresis (the process by which a liquid is separated from a gel owing to further coagulation) of the product. In contrast, certain embodiments of the oral care compositions of the present invention are easily formulated by dispersing the abrasive

into a mixture of surfactant, suspending agent and liquid carrier, under normal production conditions without the need for an external vacuum or vacuumed environment.

The oral care compositions according to the invention are illustrated by the following examples.

EXAMPLES

The oral compositions of the present invention as described in following examples illustrate specific embodiments of compositions of the present invention, but are not intended to be limiting thereof. Other modifications can be undertaken by the skilled artisan without departing from the spirit and scope of this invention.

EXAMPLE 1

Oral Care Formulations and Preparation.

A series of oral care compositions, listed in Tables 1 through 5 below, were formulated.

Table 1: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	1-1	1-2
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	55.2906	55. 5706
Citric acid	0.1000	0.01000
Sorbitol solution	20.0000	20.0000
Sodium Saccharin	0.1170	0.1170
Silica	5.0000	4.0000
Keltrol CG-T Xanthan gum	0.3000	-----
P TIC Xanthan gum	-----	0.3000
Ethyl alcohol	18.3030	18.3030
Menthol	0.0323	0.0323
Thymol	0.0639	0.0639
Methyl salicylate	0.0660	0.0660
Eucalyptol	0.0922	0.0922
Mint Flavor	0.0850	0.0850
FD&C Green	-----	0.0100
N-Propanol	-----	0.5000
Polaxamer 407	0.2500	0.2500
Sodium lauryl sulfate	0.3000	0.6000
TOTAL	100.0000	100.0000

5

10

The liquid gel dentifrices of Table 1 were prepared according to the following steps. In Step A, using a first suitable beaker (herein after referring to it as the main beaker), a quantity of deionized water was added to the main beaker, sprinkle in the citric acid and mixed until it dissolved. A Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) was used to disperse the gums by sprinkling them in slowly, and mixed for 5 to 10 minutes. Once gums were dispersed, the mixer was

115

switched to a Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada), and mixing continued. Sorbitol and saccharin sodium were added, and the solution was mixed well until homogeneous. Then, the silica was added and mixed well until it was uniformly distributed.

5 In Step B (the alcohol phase), in a second suitable beaker, ethanol, n-propanol, thymol, menthol, methyl salicylate, eucalyptol, mint flavor and Poloxamer 407 were combined, and mixed well until homogeneous.

10 In Step C (the surfactant blend), in a third suitable beaker, deionized water and sodium lauryl sulfate, were combined and mixed until the mixture was visually clear to the unaided eye.

 In the final step, the contents of the second beaker (from Step B) were added to the main beaker (of Step A) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the third beaker (of Step C) were added to the main beaker and mixed until the batch was homogeneous.

15

Table 2: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	2-1	2-2
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	52.3541	48.7400
Disodium EDTA	0.3000	0.3000
Sodium Fluoride	0.1878	0.1878
Avicel CL-611 microcrystalline cellulose/ carboxy methylcellulose sodium	1.0000	0.7000
1% Solution Keltrol CG-T Xanthan gum	10.0000	15.0000
Carrageenan	0.0500	0.0500
Sorbitol solution	20.0000	20.0000
Sucralose solution	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1170	0.1170
Silica	5.0000	5.0000
Sodium Lauroyl Sarcosinate	0.8000	0.8000
Lauryl glucoside	0.8000	0.8000
Cocamidopropyl betaine	0.4000	0.4000
Ethyl alcohol	8.4211	6.5264
Polaxamer 407	-----	0.2500
Menthol	-----	0.0646
Thymol	-----	0.1278
Methyl salicylate	-----	0.1320
Eucalyptol	-----	0.1844
Mint Flavor	0.4500	0.5000
TOTAL	100.0000	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 2 were prepared according to the following steps. In Step A, the disodium EDTA, sodium fluoride, cocamidopropyl betaine, sodium lauroyl sarcosinate, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

117

In Step B, xanthan gum, in the form of a powder, was added to deionized water in a second beaker to create a 1% solution. Mixing was performed in a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) until all solids were dissolved.

5 In Step C, deionized water was added to a third beaker. Using the Silverson L4RT high shear mixer, the carrageenan was dispersed in the water by sprinkling it in slowly, and mixing until homogeneous. The Avicel CL-611 microcrystalline cellulose/ sodium carboxy methylcellulose was sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to
10 Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well until homogeneous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. The xanthan gum solution (Step B, second beaker) was added to the batch, and mixing continued until homogenous. Then, the silica was
15 added and mixed until the batch was homogeneous.

In Step D (the alcohol phase), in a fourth beaker, ethanol and mint flavor (for formula 11706-093), or ethanol, mint flavor, thymol, menthol, methyl salicylate, eucalyptol, and Poloxamer 407 (for formula 11706-094) were combined, and mixed until homogeneous.

20 In the final step, the contents of the fourth beaker (from Step D) were added to the third beaker (of Step C) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) were added to the main beaker and mixed until the batch was homogeneous.

25

Table 3: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	3-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	70.1995
Sodium Saccharin	0.1000
Sodium Fluoride	0.0500
DI Water	5.0000
Glycerine	10.0000
Methylparaben	0.2000
Montmorillonite clay	3.5000
Silica	10.0000
Sodium Lauryl Sulfate	0.5000
Dye	0.0005
Mint Flavor	0.4500
TOTAL	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 3 were prepared according to the following steps. In Step A, the sodium saccharin, sodium fluoride, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

In Step B, the glycerine was added to a second beaker, and mixing started. Methylparaben was added, and the solution was mixed until homogeneous. Then the montmorillonite clay was added to the batch, and mixing continued until homogeneous. The contents of the first beaker (Step A) were added to the batch of second beaker, and mixing continued until homogeneous. Then, the silica was added to the second beaker and mixed until the batch was homogeneous. Finally, the sodium lauryl sulfate, flavor, and dye were sequentially added to the second beaker and mixed until the batch was homogeneous.

Table 4: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	4-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	62.0366
Disodium EDTA	0.3000
Sodium Fluoride	0.0500
Acryate copolymer	3.3500
Carrageenan	0.0500
Sorbitol solution	20.0000
Sucralose solution	0.1200
Sodium Saccharin	0.1170
Silica	5.0000
Sodium Lauroyl Sarcosinate	0.8000
Lauryl glucoside	0.8000
Cocamidopropyl betaine	0.4000
Ethyl alcohol	6.5264
Mint Flavor	0.4500
TOTAL	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 4 were prepared according to the following steps. In Step A, the disodium EDTA, sodium fluoride, cocamidopropyl betaine, sodium lauroyl sarcosinate, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the carrageenan was dispersed in the water by sprinkling them in slowly, and mixing until homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued. The acryate copolymer was added, and the solution was mixed until homogeneous. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed until homogenous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch,

120

and mixing was continued until homogeneous. Then, the silica was added to the second beaker and mixed until the batch was homogeneous.

In Step C (the alcohol phase), in a third beaker, ethanol and mint flavor were combined, and mixed until homogeneous.

In the final step, the contents of the third beaker (from Step C) were added to the second beaker (of Step B) and mixed until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) were added to the second beaker and mixed until the batch was homogeneous.

Table 5: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	5-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	54.3806
Citric Acid	0.0100
Sorbitol solution	20.0000
Sodium Saccharin	0.1170
Hydroxypropyl methylcellulose	1.0000
Silica	5.0000
Ethyl alcohol	18.3030
Polaxamer 407	0.2500
Menthol	0.0323
Thymol	0.0639
Methyl salicylate	0.0660
Eucalyptol	0.0922
Mint Flavor	0.0850
Sodium Lauryl Sulfate	0.6000
TOTAL	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 5 were prepared according to the following steps. In Step A, the sodium lauryl sulfate and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

121

Tabla 6. Dentífricos en gel líquidos de la invención

Fomulación	6-1	6-2	6-3
Ingrediente	%p/p	%p/p	%p/p
Agua desionizada	58,1687	58,8237	58,8237
Sorbitol (70 % Solución)	20,0000	20,0000	20,0000
Carragenina iota	-----	-----	-----
Solución de peróxido de hidrógeno 35 %	-----	-----	-----
Alcohol etílico (200 graduación del alcohol)	10,0000	10,0000	10,0000
Sílice hidratada	-----	-----	-----
Lauroilsarcosinato de sodio	0,4000	-----	-----
Lauril glucósido	0,4000	-----	0,2750
Cocamidopropil betaína	0,2000	-----	0,7400
Sulfato de sodio trideceth	-----	1,3300	-----
PEG-80 laurato de sorbitán	-----	0,2750	-----
Laumanfoacetato de sodio	-----	0,7400	-----
Metil cocoil taurato sódico	-----	-----	1,3300
Fluoruro sódico	0,1613	0,1613	0,1613
Solución de sucralosa	0,1200	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1000	0,1000	0,1000
Sabor	0,4500	0,4500	0,4500
TOTAL	100,0000	100,0000	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la invención de la Tabla 6 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el surfactante o combinaciones de surfactantes (por medio del uso de lauroilsarcosinato de sodio, cocamidopropil betaína, sulfato de sodio trideceth, PEG-80 laurato de sorbitán, y/o metil cocoil taurato sódico como se enumeran en la Tabla 8), fluoruro sódico y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B se añadió agua desionizada a un segundo vaso. Con el uso de un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), la carragenina se roció y el mezclador de alto cizallamiento

65

Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla se hizo homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo(Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. Sorbitol, sacarina sódica, y sucralosa se añadieron, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. El laurilo glucósido (si se requiere por la formulación en la Tabla 8) se derritió, y se añadió al lote, y la mezcla continuó hasta que se hizo homogénea. Después, se añadió sílice (si se requiere por la formulación en la Tabla 8) y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

En la Etapa C (la fase alcohol), en un tercer vaso, etanol y saborizante de menta se combinaron, y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo.

En la etapa final el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadieron al segundo vaso (de la Etapa B) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) y la solución de peróxido de hidrógeno (como en el caso de la Formulación 8-1) se añadieron al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 7. Dentífricos en gel líquidos comparativos

Fomulación	7-1
Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	58,5687
Sorbitol (70 % Solución)	20,0000
Goma gelana de alto acilo	---
Carragenina iota	---
Alcohol etílico (200 graduación del alcohol)	10,0000
Sílice hidratada	---
Laurilsulfato sódico	0,6000
Fluoruro sódico	0,1613
Solución de sucralosa	0,1200
Sacarina sódica	0,1000
Sabor	0,4500
TOTAL	100,0000

66

Los dentífricos en gel líquidos comparativos de la Tabla 7 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el laurilsulfato sódico, fluoruro sódico, y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

5 En la Etapa B se añadió agua desionizada a un segundo vaso. Con el uso de un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), la carragenina se rompió y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla se hizo homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo(Caframo Limited Warton, Ontario,
10 Canadá) y el mezclado continuó. Sorbitol, sacarina sódica, y sucralosa se añadieron, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. Después, la sílice (si es requerido por la formulación en la Tabla 9) se añadió y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

15 En la Etapa C (la fase alcohol), en un tercer vaso, etanol y saborizante de menta se combinaron, y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo.

En la etapa final el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadió al segundo vaso (de la Etapa B) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadió al segundo vaso y se mezclaron hasta que el lote se hizo homogéneo.

20 La lista de ingredientes, y sus nombres comerciales y fuentes, se muestran en la Tabla 10.

Tabla 8. Lista de ingredientes.

Ingrediente	Nombre Comercial	Fuente
Copolímero de acrilato	Aqua SF-1 (30 %)	Lubrizol Corp.
Carragenina	Genuvisco TPC-1	CP Kelco
Ácido cítrico	Ácido cítrico anhidro	DSM Nutritional Products Inc

67

Cocamidopropil betaina	Tagobetaina CKD	Degussa
Agua desionizada	NA	Intemo
AETD disódico	AETD disódico	Cognis Corporation
Colorante	FD&C Verde núm. 3	Colores sensibles
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 graduación del alcohol	Phamco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 200 graduación del alcohol	Phamco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 graduación del alcohol	Phamco Products
Eucaliptol	Eucaliptol	Ungerer and Company
Saborizante - Menta	N&A SNO Menta 11397	Firmenich
Saborizante - Menta	N&A Menta verde Mint 539274T	Firmenich
Saborizante - Yerbabuena	N&A yerbabuena Tingle 539314T	Firmenich
Glicerina	Glicerina	Cognis Corporation
Sílice hidratada	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Sílice hidratada/TiO2	Syloident 750	Grace Davison
Peróxido de hidrógeno (35 % solución)	Peralcali	Degussa
Hidroxipropilmetilcelulosa K100M	Methocel K100M	Dow Chemical
Hidroxipropilmetilcelulosa	Methocel 40-202 PCG	Dow Chemical
Lauril glucósido	Plantaren 1200 NUP	Cognis Corp.
Goma gelana de bajo acilo	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Mentol	L-Mentol, nat. USP/FCC	Polarome International
Metilparabén	Nipagin M	Mallinckrodt Baker Inc.
Salicilato de metilo	Salicilato de metilo NF	Rhodia Inc.
Celulosa microcristalina/carboxi metilcelulosa sódica	Avicel CL-611	FMC Corporation
Arcilla montmorillonita	Gelwhite H	Southern Clay Inc.
N-Propanol	N-Propanol	Penta Manufacturing Company
Poloxámero 407	Pluronic F-127	BASF Corporation
Fluoruro sódico	Polvero de fluoruro sódico	Mallinckrodt Baker Inc.
Lauroilsarcosinato de sodio	Hamposyl L-95	Chattem Chemicals, Inc.
Laurilsulfato sódico	Emicol LZ N	Huntsman
Laurilsulfato sódico	StepanolWA	Stepan Company

Sacarina sódica	Sacarina sódica granular, USP	PMC Specialties Group
Sacarina sódica	Synical GS	PMC Specialties
Sorbitol	Solución de sorbitol (70 %), USP	SPI poliols, Inc.
Sucralosa	Solución de sucralosa (25 %)	McNeil
>Timol	>Timol	Symrise
Goma xantana	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Goma xantana	P TIC pre-hidratado rápido – 3 polvo	Gomas TIC

EJEMPLO 2

Prueba de reología

Las formulaciones descritas en el Ejemplo 1 se probaron con respecto a sus propiedades reológicas. La misma instrumentación se usó para las mediciones de corte oscilante y constante. El instrumento que se usó fue un reómetro oscilante de tensión controlada (modelo RFSII, TA Instruments, New Castle, DE). Las geometrías de Couette y de placa paralela se usaron en todas las pruebas.

La viscosidad de corte constante se midió para probar la dependencia del tiempo y la pseudoplasticidad de las muestras en un amplio intervalo de tasas de corte de 0,02/s a 100/s. Estas mediciones pretenden cubrir el intervalo de uso del consumidor a temperatura ambiente y temperatura corporal, tal como la apariencia física, fluidez, y agitación en la boca. Las mediciones se realizaron a 0,02, 0,1, 0,5, 1, 10, 25, 50 y 100 s⁻¹ para todas las muestras.

Para las mediciones oscilantes dinámicas, los barridos de tensión se completaron a una frecuencia de 10 radian/s para determinar la región viscoelástica y las frecuencias se dieron en la región lineal o cerca a una tensión de 0,02 a TA. El cálculo de estabilidad se basó en la resistencia de la red de gel. Si no hubo relajación, y la tangente (delta) < 1,0, se calculó que la estabilidad era buena.

La Tabla 9 muestra los valores de los resultados de viscosidad y tangente delta para varias formulaciones.

69

Tabla 9. Viscosidad (tasas de corte 10/s y 100/s) y Tangente delta (frecuencias 0,1 y 100 radian/s).

Fomulación	Comentarios	Viscosidad a 10/s (cP)	Viscosidad a 100/s (cP)	Tangente delta a 0,1 rad/s	Tangente delta a 100 rad/s
1-1	0,3 % Keltrol xantano	525	102	0,69	0,02
1-2	0,3 % TIC xantano			1,05	0,34
2-1	1 % Avicel 611, 0,1 % Keltrol xantano	391	86	0,60	0,44
2-2	0,7 % Avicel 611, 0,15 % Keltrol xantano	382	80	0,66	0,43
3-1	Arcilla montmorillonita	172	42	0,62	0,40
4-1	Copolímero de acrilato	89	54	4,15	0,82
5-1	1 % HPMC			26,01	1,00

5 La tabla muestra que las formulaciones 1-1, 2-1, 2-2, y 3-1 cumplen todas con el criterio de la tangente delta menor que 1,0 a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹ y cumplen, además, con el criterio de viscosidad a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹ menor que 700 centipoise, y el criterio de viscosidad a un índice de cizallamiento de 100s⁻¹ menor que 150 centipoise. Formulaci3n 3-1 de arcilla
10 contenida.

EJEMPLO 3

Prueba de estabilidad

15 Todas las formulaciones del Ejemplo 1 se verificaron inicialmente y, si no ocurrieron signos visibles obvios (a simple vista) de sedimentaci3n, a 1 mes, 2 meses, 3 meses, con los siguientes parámetros medidos cada vez:

70

- 1) Apariencia
- 2) Sabor
- 3) Viscosidad
- 4) Sedimentación
- 5) pH

Las formulaciones 1-1, 2-1, 2-2 todas no tuvieron signos visibles obvios (a simple vista) de sedimentación a 1 mes, 2 meses, y 3 meses. Las formulaciones 4-1 y 5-1, cada una con valores de tangente delta mayores que 1 a 0,1 rad, mostraron sedimentación visible (a simple vista).

EJEMPLO 4

Las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención se pueden formar, además, en enjuagues bucales en gel. Un ejemplo de un enjuague bucal en gel se proporciona en la Tabla 10.

21

TABLA 10. Enjuague bucal en gel

Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	66,6255
AETD disódico	0,3000
Fluoruro sódico	0,1378
Alcohol	8,4211
Avicel CL-611	0,7000
Goma xantana	0,1500
Carragenina	0,0500
Sorbitol	20,0000
Sucralosa	0,1200
Sacarina sódica	0,1170
Lauroilsarcosinato de sodio	0,8000
Cocamidopropil betaina	0,4000
Lauril glucósido	0,8000
Agar, Acetato de Vitamina E, Pigmento	0,0500
Poloxámero 407	0,2500
Mentol	0,0840
>Timol	0,1278
Salicilato de metilo	0,1320
Eucaliptol	0,1844
Sabor	0,5000
Color	0,0004
TOTAL	100,0000

El enjuague bucal en gel de la Tabla 10 se preparó de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el AETD disódico, fluoruro sódico, cocamidopropil betaina, lauroilsarcosinato de sodio, y agua desionizada se mezclaron en un primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B goma xantano, en forma de un polvo, se añadió al agua desionizada en un segundo vaso para crear una solución 1 %. La mezcla se realizó en un mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa C se añadió agua desionizada a un tercer vaso. Con el uso del mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT, la carragenina se dispersó en el agua al rociarla lentamente, y se mezcló hasta que se hizo homogéneo. La celulosa microcristalina/carboxi metilcelulosa de sodio Avicel CL-611 se roció y el mezclador de alto cizallamiento Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla se hizo homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. Se añadieron sorbitol, sacarina sódica, y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. El lauril glucósido se derritió, y se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. La solución de goma xantano (Etapa B, segundo vaso) se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogéneo. Después, se añadió agar, acetato de vitamina E, pigmento y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

En la Etapa D (la fase alcohol), en un cuarto vaso, etanol y saborizante de menta, o etanol, saborizante de menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, y Poloxámero 407 se combinaron, y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo.

En la etapa final el contenido del cuarto vaso (de la Etapa D) se añadió al tercer vaso (de la Etapa C) y se mezclaron hasta que se hizo homogéneo. Finalmente, el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadieron al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

- a) un abrasivo dentalmente aceptable; y
- b) un polímero de suspensión;

y caracterizada porque la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

- i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;
- ii una primera viscosidad menor que aproximadamente 2000 centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} ; y
- iii una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1000 centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-1} ,

en donde la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad.

2. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque el polímero se selecciona del grupo que consiste de goma xantano, celulosa microcristalina/carboxi metilcelulosa de sodio, o mezclas de estos.

3. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque el abrasivo dentalmente aceptable se selecciona del grupo que consiste de sales de calcio insolubles en agua, alúmina, sílice, resinas sintéticas y mezclas de estos.

4. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 3, caracterizada además porque el abrasivo dentalmente aceptable es sílice precipitada o triturada.

74

REIVINDICACIONES

1. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

a) un abrasivo dentalmente aceptable; y

b) un polímero de suspensión;

y caracterizada porque la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;

ii una primera viscosidad menor que aproximadamente 2000 centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} ; y

iii una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1000 centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-1} ,

en donde la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad.

2. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque el polímero se selecciona del grupo que consiste de goma xantano, celulosa microcristalina/carboxi metilcelulosa de sodio, o mezclas de estos.

3. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque el abrasivo dentalmente aceptable se selecciona del grupo que consiste de sales de calcio insolubles en agua, alúmina, sílice, resinas sintéticas y mezclas de estos.

4. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 3, caracterizada además porque el abrasivo dentalmente aceptable es sílice precipitada o triturada.

137

5. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 500 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} .
- 5 6. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 5, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 300 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} .
7. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada
10 además porque la segunda viscosidad es menor que aproximadamente 100 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .
8. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 7, caracterizada además porque la segunda viscosidad es menor que aproximadamente 50 centipoise
15 a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .
9. La composición bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende, además, al menos un surfactante.
- 20 10. La composición bucal de la reivindicación 9, caracterizada además porque el surfactante se selecciona del grupo que consiste de o surfactantes no iónicos, surfactante anfóteros, surfactantes aniónicos y mezclas de estos.
11. La composición bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque
25 comprende un material o agente generador de espuma.
12. La composición bucal de la reivindicación 11, caracterizada además porque los materiales o agente generador de gas se selecciona del grupo que consiste de

compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino tales como bicarbonato sódico o potásico en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles; y mezclas de estos.

5

13. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

- a) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 5 % en peso de polímero de suspensión;
- c) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % de un surfactante o sistema surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

10

15

caracterizada porque la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad y goma gelana, y tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de $0,1 \text{ rad}^{-1}$ medida por un reómetro RFSII.

14. Una composición de cuidado bucal que consiste esencialmente de:

- a) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 5 % en peso de una goma de polisacárido;
- c) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % de surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

20

25

caracterizada porque la composición tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de $0,1$ a 100 rad^{-1} medida con un reómetro RFSII.

15. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

135

- a) de 0,1 % a 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de 0,01 % a 5 % en peso de goma de polisacárido;
- c) de 0,1 % a 5 % de surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

5 caracterizada porque la composición tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹ medida por un reómetro RFSII, y caracterizada porque la composición está prácticamente libre de arcilla y goma gelana.

- 10 16. Un método de limpiar la cavidad bucal, el método comprende las etapas de:
- a) sorber una cantidad de la composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1;
 - b) agitar la composición alrededor de la cavidad bucal por un tiempo para recubrir los dientes, y
 - 15 c) opcionalmente, expulsar, ingerir o, de cualquier otra forma eliminar una porción o una porción sustancial de la composición de la boca.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado además porque comprende la etapa de cepillar los dientes.

20

18. El método de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado además porque se elimina el volumen de la composición.

5. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 500 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} .
- 5 6. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 5, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 300 centipoise a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} .
7. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada
10 además porque la segunda viscosidad es menor que aproximadamente 100 centipoise a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .
8. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 7, caracterizada además porque la segunda viscosidad es menor que aproximadamente 50 centipoise
15 a un índice de cizallamiento de 100s^{-1} .
9. La composición bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende, además, al menos un surfactante.
- 20 10. La composición bucal de la reivindicación 9, caracterizada además porque el surfactante se selecciona del grupo que consiste de o surfactantes no iónicos, surfactante anfóteros, surfactantes aniónicos y mezclas de estos.
11. La composición bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque
25 comprende un material o agente generador de espuma.
12. La composición bucal de la reivindicación 11, caracterizada además porque los materiales o agente generador de gas se selecciona del grupo que consiste de

93

compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino tales como bicarbonato sódico o potásico en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles; y mezclas de estos.

5

13. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

- a) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 5 % en peso de polímero de suspensión;
- c) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % de un surfactante o sistema surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

10

15

caracterizada porque la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad y goma gelana, y tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de $0,1 \text{ rad}^{-1}$ medida por un reómetro RFSII.

14. Una composición de cuidado bucal que consiste esencialmente de:

- a) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 5 % en peso de una goma de polisacárido;
- c) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % de surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

20

25

caracterizada porque la composición tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de $0,1$ a 100 rad^{-1} medida con un reómetro RFSII.

15. Una composición de cuidado bucal, la composición comprende:

76

- a) de 0,1 % a 50 % en peso de abrasivo dentalmente aceptable;
- b) de 0,01 % a 5 % en peso de goma de polisacárido;
- c) de 0,1 % a 5 % de surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

5 caracterizada porque la composición tiene una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad⁻¹ medida por un reómetro RFSII, y caracterizada porque la composición está prácticamente libre de arcilla y goma gelana.

10 16. Un método de limpiar la cavidad bucal, el método comprende las etapas de:

- a) sorber una cantidad de la composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1;
- b) agitar la composición alrededor de la cavidad bucal por un tiempo para recubrir los dientes, y

15 c) opcionalmente, expulsar, ingerir o, de cualquier otra forma eliminar una porción o una porción sustancial de la composición de la boca.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado además porque comprende la etapa de cepillar los dientes.

20

18. El método de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado además porque se elimina el volumen de la composición.

xx

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE LLEGUE:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Febrero 18, 2011

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 12/751,046
Fecha de Presentación: Marzo 31, 2010

EL CÓDIGO DEL PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE PRIORIDAD, PARA SER USADA EN LA PRESENTACIÓN EXTRANJERA BAJO EL CONVENIO DE PARÍS ES US12/751,046

Por la autoridad de
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **R. BLAKENEY**
Oficial Certificador
Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the hydroxypropyl methylcellulose was dispersed in the water by sprinkling them in slowly, and mixing until homogeneous. Sorbitol and sodium saccharin were added, and the solution was mixed well until homogeneous. Then, the silica was added the second beaker and mixed until the batch was homogeneous.

In Step C (the alcohol phase), in a third beaker, ethanol, mint flavor, thymol, menthol, methyl salicylate, eucalyptol, and Poloxamer 407 were combined, and mixed until homogeneous.

In the final step, the contents of the third beaker (from Step C) were added to the second beaker (of Step B) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) were added to the main beaker and mixed until the batch was homogenous.

Table 6: Inventive Liquid Gel Dentifrices

Formulation	6-1	6-2	6-3
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	58.1687	58.8237	58.8237
Sorbitol (70% Solution)	20.0000	20.0000	20.0000
Iota Carrageenan	-----	-----	-----
35% Hydrogen Peroxide solution	-----	-----	-----
Ethyl alcohol (200 proof)	10.0000	10.0000	10.0000
Hydrated silica	-----	-----	-----
Sodium lauroyl sarcosinate	0.4000	-----	-----
Lauryl Glucoside	0.4000	-----	0.2750
Cocamidopropyl betaine	0.2000	-----	0.7400
Sodium trideceth sulfate	-----	1.3300	-----
PEG-80 sorbitan laurate	-----	0.2750	-----
Sodium lauroamphoacetate	-----	0.7400	-----
Sodium methyl cocoyl taurate	-----	-----	1.3300
Sodium Fluoride	0.1613	0.1613	0.1613
Sucralose Solution	0.1200	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1000	0.1000	0.1000
Flavor	0.4500	0.4500	0.4500
TOTAL	100.0000	100.0000	100.0000

The inventive liquid gel dentifrices of Table 6 were prepared according to the following steps. In Step A, the surfactant or surfactant combinations (using the sodium lauroyl sarcosinate, cocamidopropyl betaine, sodium trideceth sulfate, PEG-80 sorbitan laurate, and/or sodium methyl cocoyl taurate as listed in Table 8), sodium fluoride, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the carrageenan were sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canada) and mixing continued. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well until homogeneous. The lauryl glucoside (if required by the formulation in Table 8) was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. Then, the silica (if required by the formulation in Table 8) was added and mixed until the batch was homogeneous.

In Step C (the alcohol phase), in a third beaker, ethanol and mint flavor were combined, and mixed until homogeneous.

In the final step, the contents of the third beaker (from Step C) were added to the second beaker (of Step B) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) and the hydrogen peroxide solution (as in the case of Formulation 8-1) were added to the main beaker and mixed until the batch was homogeneous.

Table 7: Comparative Liquid Gel Dentifrices

Formulation	7-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	58.5687
Sorbitol (70% Solution)	20.0000
High acyl gellan gum	---
Iota Carrageenan	---
Ethyl alcohol (200 proof)	10.0000
Hydrated silica	---
Sodium lauryl sulfate	0.6000
Sodium Fluoride	0.1613
Sucralose Solution	0.1200
Sodium Saccharin	0.1000
Flavor	0.4500
TOTAL	100.0000

The comparative liquid gel dentifrices of Table 7 were prepared according to the following steps. In Step A, the sodium lauryl sulfate, sodium fluoride, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the carrageenan were sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Wiarton, Ontario, Canada) and mixing continued. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well until homogeneous. Then, the silica (if required by the formulation in Table 9) was added and mixed until the batch was homogeneous.

In Step C (the alcohol phase), in a third beaker, ethanol and mint flavor were combined, and mixed until homogeneous.

In the final step, the contents of the third beaker (from Step C) were added to the second beaker (of Step B) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the

125

Docket #: JDC5064USNP

first beaker (of Step A) was added to the main beaker and mixed until the batch was homogeneous.

The list of ingredients, and their trade names and sources, are shown on Table 10.

5

Table 8: Ingredients list.

<u>Ingredient</u>	<u>Trade Name</u>	<u>Source</u>
Acrylate copolymer	Aqua SF-1 (30%)	Lubrizol Corp.
Carrageenan	Genuvisco TPC-1	CP Kelco
Citric acid	Citric acid anhydrous	DSM Nutritional Products Inc
Cocamidopropyl betaine	Tegobetaine CKD	Degussa
Deionized Water	NA	In-house
Disodium EDTA	Disodium EDTA	Cognis Corporation
Dye	FD&C Green #3	Sensient Colors
Ethyl alcohol	Alcohol USP 195 proof	Pharmco Products
Ethyl alcohol	Alcohol USP 200 proof	Pharmco Products
Ethyl alcohol	Alcohol USP 195 proof	Pharmco Products
Eucalyptol	Eucalyptol	Ungerer and Company
Flavor - Mint	N&A SNO Mint 11397	Firmenich
Flavor - Mint	N&A Wintergreen Mint 539274T	Firmenich
Flavor - Peppermint	N&A Peppermint Tingle 539314T	Firmenich
Glycerin	Glycerin	Cognis Corporation
Hydrated silica	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Hydrated silica/TiO ₂	Sylodent 750	Grace Davison
Hydrogen Peroxide (35% solution)	Peralkali	Degussa
Hydroxypropyl methylcellulose K100M	Methocel K100M	Dow Chemical
Hydroxypropyl methylcellulose	Methocel 40-202 PCG	Dow Chemical
Lauryl glucoside	Plantaren 1200 N UP	Cognis Corp.

127

Low acyl gellan gum	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Menthol	L-Menthol, nat. USP/FCC	Polarome International
Methylparaben	Nipagin M	Mallinckrodt Baker Inc.
Methyl salicylate	Methyl salicylate NF	Rhodia Inc.
Microcrystalline cellulose/carboxy methylcellulose sodium	Avicel CL-611	FMC Corporation
Montmorillonite clay	Gelwhite H	Southern Clay Inc.
N-Propanol	N-Propanol	Penta Manufacturing Company
Polaxamer 407	Pluronic F-127	BASF Corporation
Sodium Fluoride	Sodium Fluoride Powder	Mallinckrodt Baker Inc.
Sodium lauroyl sarcosinate	Hamposyl L-95	Chatten Chemicals, Inc.
Sodium lauryl sulfate	Emicol LZ N	Huntsman
Sodium lauryl sulfate	Stepanol WA	Stepan Company
Sodium saccharin	Saccharin Sodium Granular, USP	PMC Specialties Group
Sodium saccharin	Synceal GS	PMC Specialties
Sorbitol	Sorbitol solution (70%), USP	SPI Polyols, Inc.
Sucralose	Sucralose solution (25%)	McNeil
Thymol	Thymol	Symrise
Xanthan gum	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Xanthan gum	P TIC pre-hydrated rapid – 3 powder	TIC Gums

EXAMPLE 2

Rheology Testing

Formulations described in Example 1 were tested for their rheological properties. The same instrumentation was used for both the oscillatory and steady shear measurements. The instrument used was a strain controlled oscillatory rheometer (model RFSII, TA Instruments, New Castle, DE). Couette and parallel plate geometries were used in all of the testing.

Steady shear viscosity was measured to probe the time dependence and pseudoplasticity of the samples over a broad range of shear rates from 0.02/s to 100/s. These measurements were intended to cover the range of consumer use at both room temperature and body temperature, such as physical appearance, pourability, and tooth swishing. Measurements were made at 0.02, 0.1, 0.5, 1, 10, 25, 50 and 100 s⁻¹ for all samples.

For the dynamic oscillatory measurements, the strain sweeps were completed at a frequency of 10 radians/s to determine the viscoelastic region and the frequencies were done in the linear region or near at a strain of 0.02 at RT. The estimation of stability was based on the strength of the gel network. If there was no relaxation, and tan (delta) < 1.0, stability was deemed to be good.

Table 9 shows the results of viscosity and tan delta values for various formulations.

Table 9: Viscosity (shear rates 10/s and 100/s) and Tan delta (frequencies 0.1 and 100 radians/s).

Formulation	Comment	Viscosity at 10/s (cP)	Viscosity at 100/s (cP)	Tan delta at 0.1 rad/s	Tan delta at 100 rad/s
1-1	0.3% Keltrol Xanthan	525	102	0.69	0.02
1-2	0.3% TIC Xanthan			1.05	0.34
2-1	1% Avicel 611, 0.1% Keltrol Xanthan	391	86	0.60	0.44
2-2	0.7% Avicel 611, 0.15% Keltrol Xanthan	382	80	0.68	0.43
3-1	Montmorillonite Clay	172	42	0.62	0.40
4-1	Acrylate Copolymer	89	54	4.15	0.82
5-1	1% HPMC			26.01	1.00

5 The table shows that formulations 1-1, 2-1, 2-2, and 3-1 all met the tan delta criteria of less than 1.0 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} , and additionally meet the viscosity criteria at a shear rate of 10s^{-1} of less than 700 centipoise, and the viscosity criteria at a shear rate of 100s^{-1} of less than 150 centipoise. Formulation 3-1 contained clay.

EXAMPLE 3

Stability Testing

All formulations from Example 1 were checked initially and, if no obvious visible (to the unaided eye) signs of sedimentation had occurred, at 1 month, 2 months, 3 months, with the following parameters measured each time:

- 1) Appearance
- 2) taste
- 3) viscosity
- 4) sedimentation
- 5) pH

Formulations 1-1, 2-1, 2-2 all had no obvious visible (to the unaided eye) signs of sedimentation at 1 month, 2 months, and 3 months. Formulations 4-1 and 5-1, each having tan delta values greater than 1 at 0.1 rads, showed visible (to the unaided eye) sedimentation.

EXAMPLE 4

The oral care compositions of the present invention can also be formed in gel mouth rinses. An example of a gel mouth rinse is provided in Table 10.

TABLE 10: Gel Mouth rinse

<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	66.6255
Disodium EDTA	0.3000
Sodium Fluoride	0.1878
Alcohol	8.4211
Avicel CL-611	0.7000
Xanthan Gum	0.1500
Carrageenan	0.0500
Sorbitol	20.0000
Sucralose	0.1200
Sodium Saccharin	0.1170
Sodium Lauroyl Sarcosinate	0.8000
Cocamidopropyl Betaine	0.4000
Lauryl Glucoside	0.8000
Agar, Vitamin E Actate, Pigment	0.0500
Poloxamer 407	0.2500
Menthol	0.0840
Thymol	0.1278
Methyl Salicylate	0.1320
Eucalyptol	0.1844
Flavor	0.5000
Color	0.0004
Total	100.0000

The gel mouth rinse of Table 10 was prepared according to the following steps.

- 5 In Step A, the disodium EDTA, sodium fluoride, cocamidopropyl betaine, sodium lauroyl sarcosinate, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

- 10 In Step B, xanthan gum, in the form of a powder, was added to deionized water in a second beaker to create a 1% solution. Mixing was performed in a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) until all solids were dissolved.

In Step C, deionized water was added to a third beaker. Using the Silverson L4RT high shear mixer, the carrageenan was dispersed in the water by sprinkling them in slowly, and mixing until homogeneous. The Avicel CL-611 microcrystalline cellulose/

132

sodium carboxy methylcellulose was sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued. sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well
5 until homogeneous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. The xanthan gum solution (Step B, second beaker) was added to the batch, and mixing continued until homogenous. Then, the agar, vitamin E actate, pigment was added and mixed until the batch was homogeneous.

In Step D (the alcohol phase), in a fourth beaker, ethanol and mint flavor, or
10 ethanol, mint flavor, thymol, menthol, methyl salicylate, eucalyptol, and Poloxamer 407 were combined, and mixed until homogeneous.

In the final step, the contents of the fourth beaker (from Step D) were added to the third beaker (of Step C) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) were added to the main beaker and mixed until the batch was
15 homogeneous.

What is Claimed is:

1. An oral care composition comprising:

a) a dentally acceptable abrasive; and

b) a suspending polymer;

and wherein the composition has the following physical properties:

i. a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} ;

ii a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ;

and

iii a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ,

wherein the composition is essentially free of bioavailability affecting compounds.

2. The oral care composition of claim 1, wherein the polymer is selected from the group consisting of xanthan gum, microcrystalline cellulose/carboxy methylcellulose sodium, or mixtures thereof.

3. The oral care composition of claim 1 wherein the dentally acceptable abrasive is selected from the group consisting of water insoluble calcium salts, alumina, silica, synthetic resins and mixtures thereof.

4. The oral care composition of claim 3 wherein the dentally acceptable abrasive is precipitated or milled silica.

5. The oral care composition of claim 1 wherein the first viscosity is less than about 500 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} .

6. The oral care composition of claim 5 wherein the first viscosity is less than about 300 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} .

7. The oral care composition of claim 1 wherein the second viscosity is less than about 100 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} .

8. The oral care composition of claim 7 wherein the second viscosity is less than about 50 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} .

9. The oral composition of claim 1 further comprising at least one surfactant.

10. The oral composition of claim 9 wherein the surfactant is selected from the group consisting of nonionic surfactants, amphoteric surfactants, anionic surfactants and mixtures thereof.

11. The oral composition of claim 1 further comprising a foam generating agent or materials.

15

12. The oral composition of claim 11 wherein the gas generating agent or materials is selected from the group consisting of peroxide generating compounds; alkali metal bicarbonate salts such as sodium or potassium bicarbonate in combination with organic acids; compressed air, butane, isopentane, nitrous oxide or carbon dioxide; volatile hydrocarbons or mixture of volatile hydrocarbons; and mixtures thereof.

20

13. An oral care composition comprising:

a) from about 0.1% to about 50% by weight of dentally acceptable abrasive;

b) from about 0.01% to about 5% by weight of suspending polymer;

25

c) from about 0.1% to about 5% of a surfactant or surfactant system; and

d) at least about 45% of a liquid carrier,

wherein said composition is essentially free of bioavailability affecting compounds and gellan gum, and has a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 rads^{-1} as measured by an RFSII rheometer.

30

14. An oral care composition consisting essentially of:

- a) from about 0.1% to about 50% by weight of dentally acceptable abrasive;
- b) from about 0.01% to about 5% by weight of a polysaccharide gum;
- 5 c) from about 0.1% to about 5% surfactant; and
- d) at least about 45% of a liquid carrier,

wherein said composition has a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} as measured by an RFSII rheometer.

10 15. An oral care composition comprising:

- a) from 0.1% to 50% by weight of dentally acceptable abrasive;
- b) from 0.01% to 5% by weight of polysaccharide gum;
- c) from 0.1% to 5% surfactant; and
- d) at least about 45% of a liquid carrier,

15 wherein said composition has a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} as measured by an RFSII rheometer and wherein said composition is essentially free of clay and gellan gum.

16. A method of cleaning the oral cavity comprising the steps of:

- 20 a) sipping a quantity of the oral care composition of claim 1;
- b) swishing said composition around the oral cavity for a time to coat the teeth, and
- c) optionally, expelling, swallowing or otherwise removing a portion or a substantial portion of the composition from the mouth.

25

17. The method according to claim 16 further comprising the step of brushing the teeth.

30 18. The method according to claim 17 wherein the bulk of the composition is removed.

ABSTRACT OF THE INVENTION

Oral care compositions that are stable, pourable and swishable suspension containing suspending polymer(s). Optional further components include abrasives, surfactants, flavorings, colorings, anti-plaque agents, anti-tartar agents, agents for
5 sensitive teeth, fluoride ion sources and sweeteners.

**COMBINED DECLARATION AND POWER
OF ATTORNEY IN ORIGINAL APPLICATION**

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are stated below next to my name; and that

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an
original, first and joint inventor

(if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is
sought on the invention entitled:

TITLE: ORAL CARE COMPOSITIONS

the specification of which

☒ [X] is attached hereto, or,

☐ [] was filed on _____ as United States

(MM/DD/YY)

Application Number _____ or PCT International Application No.

_____ and was amended on _____ (if applicable).

(MM/DD/YY)

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified
specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as
defined in 37 C.F.R. § 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under 35 U.S.C. § 119 (a)-(d) or § 365(b) of any
foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or § 365(a) of any PCT International
application which designated at least one country other than the United States listed below and
have also identified below, by checking the box, any foreign application(s) for patent or
inventor's certificate, or PCT International application having a filing date prior to that of the
application on which priority is claimed.

Prior Foreign Application(s) (if any):

Number Country Filing Date Priority Not Claimed

None _____ _____ ☐ []
(MM/DD/YY)

142

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

Application No.

Filing Date

None

(MM/DD/YY)

I hereby claim the benefit under 35 U.S.C. § 120 of any United States application(s) or § 365(c) of any PCT International application designating the United States listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application or the PCT International application in the manner provided by the first paragraph of 35 U.S.C. § 112, I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56 which become available between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

**Application
No.**

**Filing
Date**

**Status (Patented)
Pending, Abandoned)**

I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith:

X Practitioner's at Customer Number 00027777.

Address all telephone calls to Darryl C. Little at telephone number (973) 385-4401.

Address all correspondence to: Darryl C. Little
Customer No.: 27777

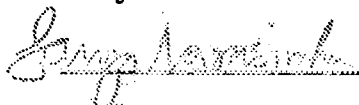
I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true, and further, that these statements were made with knowledge that willful false statements and the like are punishable by fine or imprisonment, or both, pursuant to 18 U.S.C. § 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

143

Full name of sole or first inventor
(given name, family name)

Saroja Narasimhan

First Inventor's signature

 Date: 02/30/10

Residence

1 Deerfield Trail
Monmouth Junction, New Jersey 08852

Citizenship

US

Post Office Address

Same

Full name of second inventor
(given name, family name)

Dexter M. Williams

Second Inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

15 Woodland Way
Dayton, New Jersey 08810

Citizenship

US

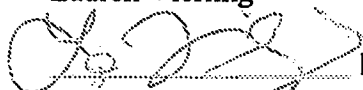
Post Office Address

Same

Full name of third inventor
(given name, family name)

Lauren Vierling

Third Inventor's signature

 Date: 3/30/10

Residence

G11 Avon Drive West
East Windsor, New Jersey 08520

Citizenship

US

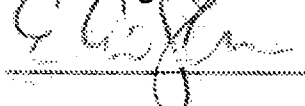
Post Office Address

Same

Full name of fourth inventor
(given name, family name)

E. Eric Engelman

Fourth Inventor's signature

 Date: 3/30/10

Residence

4473 Blue Ridge Drive
Doylestown, Pennsylvania 18902

Citizenship

US

Post Office Address

Same

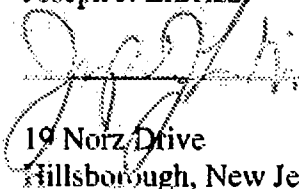
144

Docket No. JDC5064USNP

Full name of fifth inventor
(given name, family name)

Joseph J. LiBrizzi

Fifth Inventor's signature



Date: March 30 2010

Residence

19 Norz Drive
Hillsborough, New Jersey 08844

Citizenship

US

Post Office Address

Same

145

**COMBINED DECLARATION AND POWER
OF ATTORNEY IN ORIGINAL APPLICATION**

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are stated below next to my name; and that

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an
original, first and joint inventor
(if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is
sought on the invention entitled:

TITLE: ORAL CARE COMPOSITIONS

the specification of which

☒ is attached hereto, or,
☐ was filed on _____ as United States
(MM/DD/YY)

Application Number _____ or PCT International Application No.
_____ and was amended on _____ (if applicable).
(MM/DD/YY)

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified
specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as
defined in 37 C.F.R. § 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under 35 U.S.C. § 119 (a)-(d) or § 365(b) of any
foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or § 365(a) of any PCT International
application which designated at least one country other than the United States listed below and
have also identified below, by checking the box, any foreign application(s) for patent or
inventor's certificate, or PCT International application having a filing date prior to that of the
application on which priority is claimed.

Prior Foreign Application(s) (if any):

Number	Country	Filing Date	Priority Not Claimed
--------	---------	-------------	----------------------

None	_____	_____	☐
	(MM/DD/YY)		

146

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

Application No.

Filing Date

None

(MM/DD/YY)

I hereby claim the benefit under 35 U.S.C. § 120 of any United States application(s) or § 365(c) of any PCT International application designating the United States listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application or the PCT International application in the manner provided by the first paragraph of 35 U.S.C. § 112, I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 C.F.R. § 1.56 which become available between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

**Application
No.**

**Filing
Date**

**Status (Patented)
Pending, Abandoned)**

I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith:

X Practitioner's at Customer Number 00027777.

Address all telephone calls to Darryl C. Little at telephone number (973) 385-4401.

Address all correspondence to: Darryl C. Little
Customer No.: 27777

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true, and further, that these statements were made with knowledge that willful false statements and the like are punishable by fine or imprisonment, or both, pursuant to 18 U.S.C. § 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

147

Full name of sole or first inventor
(given name, family name)

Caraja Marasimhan

First Inventor's signature

Date: _____

Residence

1 Deerfield Trail
Manmouth Junction, New Jersey 08853

Citizenship

US

Post Office Address

Same

Full name of second inventor
(given name, family name)

Daniel M. Williams

Second Inventor's signature

Daniel M. Williams Date: *7/22/2010*

Residence

15 Woodland Way
Bayona, New Jersey 08310

Citizenship

US

Post Office Address

Same

Full name of third inventor
(given name, family name)

Lauren Visting

Third Inventor's signature

Date: _____

Residence

611 Aven Drive West
East Windsor, New Jersey 08520

Citizenship

US

Post Office Address

Same

Full name of fourth inventor
(given name, family name)

E. Eric Engstrom

Fourth Inventor's signature

Date: _____

Residence

477 Blue Ridge Drive
Doylestown, Pennsylvania 18901

Citizenship

US

Post Office Address

Same

148

Docket No. JDC5064USNP

Full name of fifth inventor
(given name, family name)

Joseph J. LiBrizzi

Fifth Inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

19 Norz Drive
Hillsborough, New Jersey 08844

Citizenship

US

Post Office Address

Same

149

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5064USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		
The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76. This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.			

Secrecy Order 37 CFR 5.2

- ☐ Portions or all of the application associated with this Application Data Sheet may fall under a Secrecy Order pursuant to 37 CFR 5.2 (Paper filers only. Applications that fall under Secrecy Order may not be filed electronically.)

Applicant Information:

Applicant 1					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Saroja		Narasimhan		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Monmouth Junction	State/Province	NJ	Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		1 Deerfield Trail			
Address 2					
City	Monmouth Junction	State/Province	NJ		
Postal Code	08852	Countryi	US		
Applicant 2					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Dexter	M.	Williams		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Dayton	State/Province	NJ	Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		15 Woodland Way			
Address 2					
City	Dayton	State/Province	NJ		
Postal Code	08810	Countryi	US		
Applicant 3					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Lauren		Vierling		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	East Windsor	State/Province	NJ	Country of Residence i	US

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5064USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		G11 Avon Drive West	
Address 2			
City	East Windsor	State/Province	NJ
Postal Code	08520	Countryi	US
Applicant 4			Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	E.	Eric	Engelman
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Doylestown	State/Province	PA
Country of Residence i	US		
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		4473 Blue Ridge Road	
Address 2			
City	Doylestown	State/Province	PA
Postal Code	18902	Countryi	US
Applicant 5			Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	Joseph	J.	LiBrizzi
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Hillsborough	State/Province	NJ
Country of Residence i	US		
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		19 Norz Drive	
Address 2			
City	Hillsborough	State/Province	NJ
Postal Code	08844	Countryi	US
All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button.			

Correspondence Information:

Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below. For further information see 37 CFR 1.33(a).	
☐ An Address is being provided for the correspondence information of this application.	
Customer Number	27777

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5064USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

Email Address	jnjuspat@corus.jnj.com	Add Email	Remove Email
---------------	------------------------	--	---

Application Information:

Title of the Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		
Attorney Docket Number	JDC5064USNP	Small Entity Status Claimed	☐
Application Type			
Subject Matter			
Suggested Class (if any)		Sub Class (if any)	
Suggested Technology Center (if any)			
Total Number of Drawing Sheets (if any)	0	Suggested Figure for Publication (if any)	

Publication Information:

☐ Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)

Request Not to Publish. I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S.C.

☐ C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application has **not and will not** be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

Representative Information:

Representative information should be provided for all practitioners having a power of attorney in the application. Providing this information in the Application Data Sheet does not constitute a power of attorney in the application (see 37 CFR 1.32). Enter either Customer Number or complete the Representative Name section below. If both sections are completed the Customer Number will be used for the Representative Information during processing.

Please Select One:	☒ Customer Number	☐ US Patent Practitioner	☐ Limited Recognition (37 CFR 11.9)
Customer Number	27777		

Domestic Benefit/National Stage Information:

This section allows for the applicant to either claim benefit under 35 U.S.C. 119(a), 120, 121, or 365(c) or indicate National Stage entry from a PCT application. Providing this information in the application data sheet constitutes the specific reference required by 35 U.S.C. 119(e) or 120, and 37 CFR 1.78(a)(2) or CFR 1.78(a)(4), and need not otherwise be made part of the specification.

Prior Application Status		Remove	
Application Number	Continuity Type	Prior Application Number	Filing Date (YYYY-MM-DD)
Additional Domestic Benefit/National Stage Data may be generated within this form by selecting the Add button.			
Add			

Foreign Priority Information:

152

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5064USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

This section allows for the applicant to claim benefit of foreign priority and to identify any prior foreign application for which priority is not claimed. Providing this information in the application data sheet constitutes the claim for priority as required by 35 U.S.C. 119(b) and 37 CFR 1.55(a).

Remove			
Application Number	Country ⁱ	Parent Filing Date (YYYY-MM-DD)	Priority Claimed
			☒ Yes ☐ No
Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Assignee Information:

Providing this information in the application data sheet does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of the CFR to have an assignment recorded in the Office.

Remove			
Assignee 1			
If the Assignee is an Organization check here. ☒			
Organization Name	McNeil-PPC, Inc.		
Mailing Address Information:			
Address 1	199 Grandview Road		
Address 2			
City	Skillman	State/Province	NJ
Country ⁱ	US	Postal Code	08858
Phone Number	973-385-4401	Fax Number	732-524-2808
Email Address	jnuspat@corus.jnj.com		
Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Signature:

A signature of the applicant or representative is required in accordance with 37 CFR 1.33 and 10.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature.

Signature	/Darryl C Little/		Date (YYYY-MM-DD)	2010-03-31	
First Name	Darryl	Last Name	Little	Registration Number	40,70

This collection of information is required by 37 CFR 1.76. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 23 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application data sheet form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

153

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether the Freedom of Information Act requires disclosure of these records.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspections or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.



No. 11-038299- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:43:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra: 2 PATENTES Evs: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 154

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILII

- ☒ Indicación que se solicita una patente.
 - ☒ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☒ Descripción de la invención
 - ☐ Dibujos de ser estos pertinentes
 - ☒ Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
- Completa ☐ Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

- ☐ Indicación que se solicita una PCT
 - ☐ Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
 - ☐ Dibujos de ser estos pertinentes
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
- Completa ☐ Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita Diseño industrial
 - ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☐ Representación gráfica y fotografías del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita un esquema de trazado
 - ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☐ Representación gráfica de un esquema de trazado
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D' ALEMAN DILIA MARIA
Apoderado(a) y/o Representante de
MC NEIL - PPC, INC.

REFERENCIA	Radicación No.	11 038299
	Trámite	2
	Evento	1
	Actuación	430
	Oficio No.	

08083

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 33 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art. 26-E, Dec 486/2000).
2. El solicitante deberá presentar el su totalidad, el contenido técnico de la solicitud, empleando las Unidades del Sistema Internacional. Particularmente se indica al solicitante la revisión de las unidades expresadas en el capítulo descriptivo: Viscosidad (CentiPoise) S.I. = Pa*s y Frecuencia (rad a la menos 1) S.I. = Hertz

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 19 MAYO 2011
adpa11