

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2846

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038299- -00004-0000

Ref.: Expediente No. 11.038.299
Solicitud de Patente a nombre de
McNeil-PPC, Inc.

Fecha: 2011-08-11 14:50:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 43

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **McNeil-PPC, Inc.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 08083 notificado por fijación en lista el día 19 de mayo de 2011, atentamente me permito presentar:

1. Copia simple de mi memorial del 11 de abril de 2011 por medio del cual se presentó el documento donde consta la cesión de los inventores a favor de mi mandante.
2. Contenido técnico de la solicitud ajustado, empleando las Unidades del Sistema Internacional, según fue requerido por su despacho.

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho y de conformidad con lo indicado en los artículos 3º, inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, atentamente ruego se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 CSJ



No. 11-038299- -00001-0000

Fecha: 2011-04-11 15:11:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 11

Clarke, M. & C.

COLOMBIA

P-2846

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

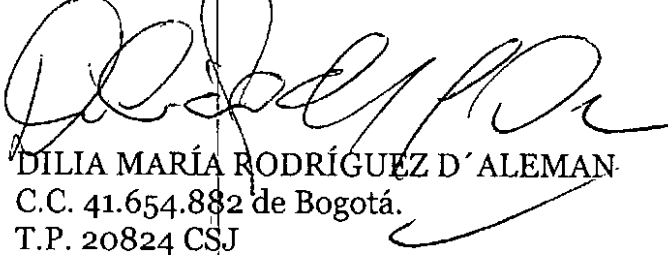
Ref.: Expediente No. 11.038.299
Solicitud de Patente a nombre de
McNeil-PPC, Inc.

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **McNeil-PPC, Inc.** domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, atentamente me permito presentar:

Documento (1) en que consta la cesión del derecho a la patente otorgada por el inventor a favor de mi mandante.

Sobre el particular, es importante resaltar que de conformidad con las normas legales vigentes, artículo 1 de la Resolución 210 de 2001, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y artículo 2 de la Convención de la Haya, el documento en inglés que se pretenda aportar como parte de los trámites de propiedad industrial ante la Superintendencia de Industria y Comercio no requieren traducción. Por otro lado, la legalización consular y/o diplomática de los documentos expedidos en el extranjero no es necesaria. Por lo tanto, el documento de cesión anexo a este memorial es válidamente presentado en idioma inglés y con la correspondiente apostilla.

Señor Superintendente,


DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

COMPOSICIÓN PARA EL CUIDADO BUCAL

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona, generalmente, con composiciones 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 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.

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 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 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 DESCRIPCION 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 2 (o aproximadamente 2) Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} , y
- una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1 (o aproximadamente 1) Pa.s 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 2 (o aproximadamente 2) Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} , y
- una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1 (o aproximadamente 1) Pa.s 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,
- 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.

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;

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
 5 d) al menos 45 % (o aproximadamente 45 %) de un portador líquido,
 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
 10 composiciones para el cuidado bucal, que comprenden:

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
 15 5 %) en peso de goma de polisacárido;
 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,
 en donde dicha composición tiene una tangente delta menor que 1 (o
 20 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:

a. al menos un surfactante o un sistema surfactante, que
 comprende:
 25 i. al menos un surfactante no iónico;
 ii. al menos un surfactante aniónico; y
 iii. al menos un surfactante anfótero,

y

b. un portador líquido,
 30 opcionalmente, en donde 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 2 Pa.s
 35 a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹; y
 iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1
 Pa.s 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
 40 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
 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 %,
 45 opcionalmente, al menos 95 %, opcionalmente, al menos 98 % de las

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

En ciertas otras modalidades la presente invención se relaciona con las 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
 - 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:

- i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;
- ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 0,7 Pa.s a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 0,15 Pa.s a un índice de cizallamiento de 100 s^{-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 0,7 Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 0,15 Pa.s 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 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.

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
 - 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. 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 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;
 - 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,

- 5 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.

10 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:

- 15 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 2 Pa.s a un índice de cizallamiento de $10s^{-1}$; y
 - ii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1 Pa.s a un índice de cizallamiento de $100s^{-1}$;

- 20 y
- 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.

30 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,

35 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:

- 40 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 2 Pa.s a un índice de cizallamiento de $10s^{-1}$; y

45

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

y

- 5 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.

15

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.

25

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 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 “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.

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 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 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 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 dañinos sustanciales a la cavidad bucal y/o sus superficies.

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

Todas las mediciones de la viscosidad se obtienen por medio del uso de un 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 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 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 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), 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.

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 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, 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.

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 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.

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 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 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, 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 arábigo, glucomanano, agarosa, agarpectina, porfirano, carragenina, fucoidan, glicosaminoglicano, ácido 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 poli(acrilamida), 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), poliarilsulfona, poli(metilmetacrilato), poli(ε-caprolactona), polivinilpirrolidona, polidimetilsiloxano, polioxi-etileno, poliéster, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, ácido poliglutámico, polilisina, poliestireno, poli(estireno-propenonitrilo), poliimida, 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, 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, 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 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 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 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-sustituídas), 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 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 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); 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 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 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 modalidades más específicas los agentes de suspensión comprenden, consisten esencialmente de, o consisten de, agentes de suspensión orgánicos. En modalidades en donde los agentes de suspensión consisten esencialmente de, o consisten de, agentes de suspensión orgánicos y/o 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.

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

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 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 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 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).

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

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 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 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 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
 5 amplio intervalo de pH. En ciertas modalidades el surfactante es una combinación de surfactantes aniónicos, no iónicos, anfóteros. Los surfactantes aniónicos útiles en la 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
 10 sulfoacetato; lauroilisetionato de sodio; carboxilato laureth sódico; dodecibencenosulfonato de sodio y mezclas de estos. Muchos surfactantes aniónicos adecuados se describen en la patente de los Estados Unidos núm. 3.959.458, de Agrícola, 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
 20 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
 25 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,
 35 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 betáinas, alquilamido betáinas, alquilamidopropil betáinas, alquil sultaínas, alquilamido
 40 sultaínas, y mezclas de estos. En ciertas modalidades el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de alquilamidopropil betáinas, 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
 45 los Estados Unidos núms. 7.087.650 de Lennon; 7.084.104 de Martín 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.

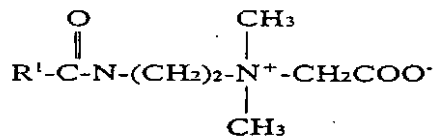
En algunas modalidades también es posible incluir surfactantes catiónicos. Los surfactantes catiónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a, 5 cloruro de cetil trimetilamonio (CTAB), bromuro de hexadeciltrimetilamonio (HDTAB), cloruro de estearil dimetilbencilamonio, cloruro de laurilo dimetilbencilamonio, haluro de cetil dimetiletilamonio, haluro de cetil dimetilbencilamonio, haluro de cetil trimetilamonio, haluro de dodecil etildimetilamonio, haluro de laurilo trimetilamonio, haluro de coco 10 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- 15 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 20 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. Algunos ejemplos representativos de alquil sarcosinas sódicas que se pueden usar 25 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 30 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 35 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 40 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 betaína 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), 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 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 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 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

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

- 5 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
10 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
15 aproximadamente 375)), u opcionalmente, 400 (o aproximadamente 400) burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras y además, o alternatively, 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 %,
20 opcionalmente, al menos 98 % de las burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras.

Materiales o agentes generadores de gas

- 25 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.

- 30 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 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
35 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,
40 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.

- 45 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 %), 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.

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. Después, se calcula la tangente (δ) por la relación de G'' a G' , o tangente (δ) = 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),

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 “fluidez” de las formulaciones de cuidado bucal se define como la capacidad de movimiento en un flujo continuo. Los términos “agitar” “agitables” o “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 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 fluidez aceptable y capacidad de agitación en la boca. En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención tienen una viscosidad de fluidez menor que 2 (o aproximadamente 2) Pa.s, opcionalmente, menor que 1,5 (o aproximadamente 1,5) Pa.s, opcionalmente, menor que 1 (o aproximadamente 1), opcionalmente, menor que 0,7 (o aproximadamente 0,7), opcionalmente, menor que 0,5 (o aproximadamente 0,5) Pa.s, opcionalmente, menor que 0,3 (o aproximadamente 0,3) Pa.s, a un índice de cizallamiento de 10s^{-1} . En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención tienen una viscosidad de fluidez menor que 1 (o aproximadamente 1) Pa.s, opcionalmente, menor que 0,5 (o aproximadamente 0,5) pa.s, opcionalmente, menor que 0,3 (o aproximadamente 0,3), opcionalmente, menor que 0,15 (o aproximadamente 0,15), opcionalmente, menor que 0,1 (o aproximadamente 0,1) pa.s, opcionalmente, menor que 0,05 (o aproximadamente 0,05) pa.s 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),
 5 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 la limpieza deseada. En ciertas modalidades se encontró que, después de la
 10 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 proporcionar una sensación fresca en la boca de larga duración
 15 después del uso.

Ingredientes opcionales

Agentes activos para el cuidado bucal

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, opcionalmente, aproximadamente 200-1150 ppm de ion fluoruro); agentes
 25 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
 30 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.

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 aceites aromatizantes insolubles en agua tales como anetol, eucaliptol, metil salicilato, timol y mentol tienen un efecto antibacterianos a altas concentraciones. En ciertas
 35 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 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
 40 1 % de un agente antiplaca insoluble en agua.

Una discusión más detallada de los agentes activos para el cuidado 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
 5 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
 10 invención pueden comprender, al menos, aproximadamente 45 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 60 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 80 % a 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
 15 de abrasivo que se incorpora en la composición. En ciertas modalidades el portador líquido 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
 20 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
 25 "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
 30 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
 35 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
 40 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
 45 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 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 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. 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 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 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 reproducibilidad 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.

EJEMPLO 1

Preparación de las formulaciones para el cuidado bucal.

Se formularon una serie de composiciones para el cuidado bucal, 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 TTC	-----	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

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

Formulación	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
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 betaina	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 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 homogénea. 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. Sorbitol, sacarina sódica, y 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

Formulación	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

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

10 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
15 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.

20 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 betaína	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.

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, sacarina sódica, y sucralosa se añadieron, y la solución se mezcló hasta que se hizo homogénea. El lauril glucósido se derritió, 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.

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 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

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.

20 Tabla 6. Dentífricos en gel líquidos de la invención

Formulación	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	-----
Lauroanfoacetato 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 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

Formulación	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

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.

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 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. 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.

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.

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
Cocamidopropil betaína	Tegobetaína CKD	Degussa

Agua desionizada	NA	Interno
AETD disódico	AETD disódico	Cognis Corporation
Colorante	FD&C Verde núm. 3	Colores sensibles
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 graduación del alcohol	Pharmco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 200 graduación del alcohol	Pharmco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 graduación del alcohol	Pharmco 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/TiO ₂	Sylodent 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 N UP	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	Polvo de fluoruro sódico	Mallinckrodt Baker Inc.
Lauroilsarcosinato de sodio	Hamposyl L-95	Chattem Chemicals, Inc.
Laurilsulfato sódico	Emicol LZ N	Huntsman
Laurilsulfato sódico	Stepanol WA	Stepan Company
Sacarina sódica	Sacarina sódica granular, USP	PMC Specialties Group

Sacarina sódica	Syncal GS	PMC Specialties
Sorbitol	Solución de sorbitol (70 %), USP	SPI poliois, 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

5 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.

10 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.

15 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.

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

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

Formulación	Comentarios	Viscosidad a 10/s (Pa.s)	Viscosidad a 100/s (Pa.s)	Tangente delta a 0,1 rad/s	Tangente delta a 100 rad/s
1-1	0,3 % Keltrol xantano	0,525	0,102	0,69	0,02
1-2	0,3 % TIC xantano			1,05	0,34
2-1	1 % Avicel 611, 0,1 % Keltrol xantano	0,391	0,086	0,60	0,44
2-2	0,7 % Avicel 611, 0,15 % Keltrol xantano	0,382	0,080	0,68	0,43
3-1	Arcilla montmorillonita	0,172	0,042	0,62	0,40

4-1	Copolímero de acrilato	0,089	0,054	4,15	0,82
5-1	1 % HPMC			26,01	1,00

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 0,7 Pa.s, y el criterio de viscosidad a un índice de cizallamiento de 100s⁻¹ menor que 0,15 Pa.s. Formulación 3-1 de arcilla contenida.

EJEMPLO 3

Prueba de estabilidad

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

- 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.

TABLA 10. Enjuague bucal en gel

Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	66,6255
AETD disódico	0,3000
Fluoruro sódico	0,1878
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 betaína	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 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 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 2 Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹; y
 - iii una segunda viscosidad menor que aproximadamente 1 Pa.s a un índice de cizallamiento de 100s⁻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.
5. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 0,5 Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹.
6. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 5, caracterizada además porque la primera viscosidad es menor que aproximadamente 0,3 Pa.s a un índice de cizallamiento de 10s⁻¹.
7. La composición para el cuidado bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque la segunda viscosidad es menor que aproximadamente 0,1 Pa.s 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 0,05 Pa.s 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.

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.

5 11. La composición bucal de la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende un material o agente generador de espuma.

10 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.

15 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;
- 20 c) de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 5 % de un surfactante o sistema surfactante; y
- d) al menos aproximadamente 45 % de un portador líquido,

caracterizada porque la composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad y goma gelana, y tiene una tangente delta menor que
25 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;
- 30 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,

caracterizada porque la composición tiene una tangente delta menor que
35 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:

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

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
45 gelana.

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
 - c) opcionalmente, expulsar, ingerir o, de cualquier otra forma eliminar una porción o una porción sustancial de la composición de la boca.
- 5
17. El método de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado además porque
- 10 comprende la etapa de cepillar los dientes.
18. El método de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado además porque se elimina el volumen de la composición.

RESUMEN DE LA INVENCION

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