

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep: 2020 DIR.NUEVASOR
Tra: 2 PATENTES Evt: 1 REGDEPOSITO
Act: 411 PRESENTACION Folios: 194

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N°

11-383305

54. TÍTULO COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61K 6/00

71. SOLICITANTE McNeil-PPC, Inc.

DOMICILIO Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.

Con fecha, Unidades

Catipose y fecha,



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR.
Tra. 2 PATENTES Evs: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 194

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

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

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

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

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

Teléfono :

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

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

Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 41.654.882 T.P. 20824
CSJ

4

**INVENTORES (ES)
(72)**

Nombre: **VER HOJA ANEXA**

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio:

5 Título (54) **COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL.**

6 Clasificación Internacional (51) A61K 6/00

7 **Prioridad**

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

31 de marzo 2010

(31) Número de Solicitud

12/751,096

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

6 meses



12 meses



18 meses



otros

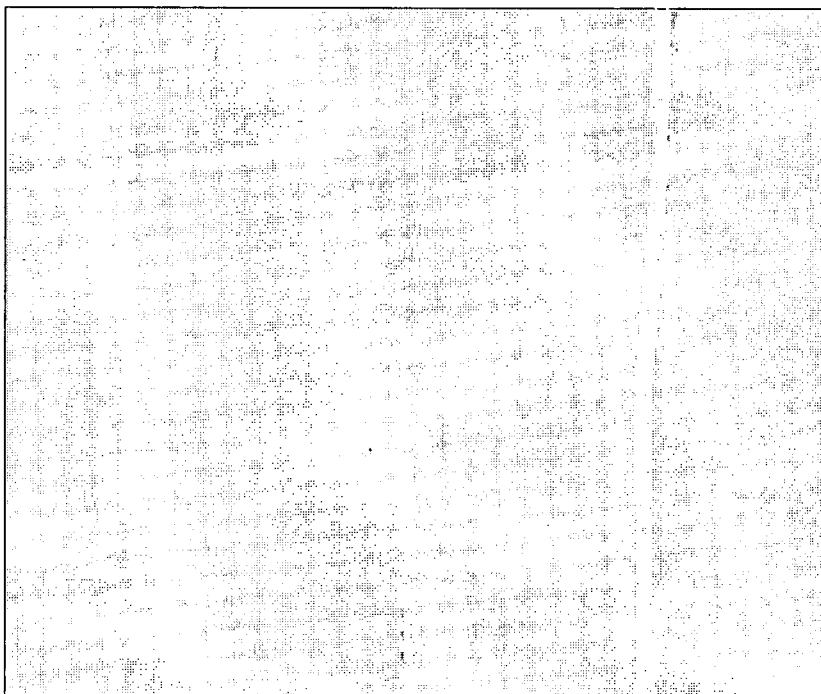


Cual

9 Comprobante de pago No. 11-26,784 // 11-26,869 // 11-20,013 // 11-20,017 // 11-23,891 // 11-27,008

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

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

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

ANEXO

INVENTORES

1.) VIERLING, Lauren

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

2.) WILLIAMS, Dexter, M.

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

3.) NARASIMHAN, Saroja

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

4.) ENGELMAN, E. Eric

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

5.) LIBRIZZI, Joseph, J.

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026784

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

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VL PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754337	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

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

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 194

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

Web: www.sic.gov.co E-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5370000 Fax: (571) 5370234 Línea: 012000-910165 Call Center: (571) 6515210

Marzo 25 de 2011 - 07:07:17

3

D-2845

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0026869

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

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.000.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VP. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754337	325077546	23/03/2011	95.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. PENTISTICO	CONCEPTO	Vr. LUNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
			\$162.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305-00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57

Tra. 2 PATENTES

Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR
Eve: 1 REGDEPOSITO
Folios: 194

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

Web: www.sic.gov.co E-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5670000 Fax: (571) 5670234 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:20

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0020013

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

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

III 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VP. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTÁ	062754387	420743002	03/03/2011	100.545.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	DESCRIPTIVO	CONCEPTO	VL. AUDITARIO	VL. CONCEPTO
1.50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	200.000.00	200.000.00
				<u>\$200.000.00</u>
				=====

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305-00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR. NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REG. DEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 194

5

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Consultador: (571) 5370000 Fax: (571) 5370204 Línea: 012000-910165 Call Center: (571) 6813240

Marzo 4 de 2011 - 07:32:06

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0020017

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

RECIBIDO DE : CLARNE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VP PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTÁ	062754387	420743002	03/03/2011	100.545.000.00

*** Conceptos Pagados ***

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

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

Responsable _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 194

6

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

Web: www.sic.gov.co E-mail: info@sic.gov.co Consultador: (571) 5070000 Fax: (571) 5070261 Línea: 013600-010165 Call Center: (571) 6515240

Marzo 4 de 2011 - 07:32:06

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0023891

Bogotá D.C., Marzo 16 de 2011 - 11:31:27

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

III 830.003.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VE. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTÁ	062754387	431351410	16/03/2011	3.800.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	FEUTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	50.000.00	50.000.00
				<u>\$50.000.00</u>
			=====	

SON: **CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305-00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR.
 Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REG. DEPOSITO
 Act. 411 PRESENTACIÓN Folios: 194

X

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5370000 Fax: (571) 5870234 Línea: 018000-919165 Call Center: (571) 6513210

Marzo 16 de 2011 - 11:31:31

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0027008

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

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 630.008.643

*** Soporte del Pago ***

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

*** Conceptos Pagados ***

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	10.000.00	10.000.00
			\$10.000.00

SON: ** DIEZ MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 194

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5370000 Fax: (571) 5370261 Línea: 010000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 25 de 2011 - 07:07:24

4

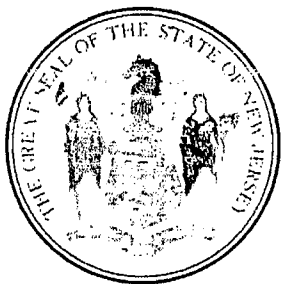
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

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

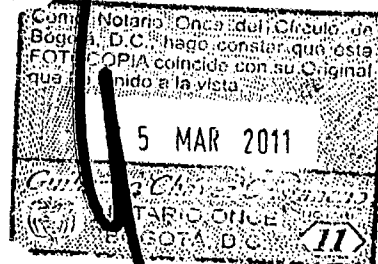


[Handwritten signature]

Certificate Number: 114699237

Verify this certificate at

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



COLOMBIA

Carrera 111^o 36-52 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181022 Fax: (57 1) 6350324 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

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

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

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

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMANI, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CAPO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36443, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

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

Dado y firmado en

a los días de

Granted and signed at NEW BRUNSWICK,

on this 2nd day of MAY of

Firma / signature
JOEL A ROTHFUS, ASSISTANT SECRETARY

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned JOEL A ROTHFUS

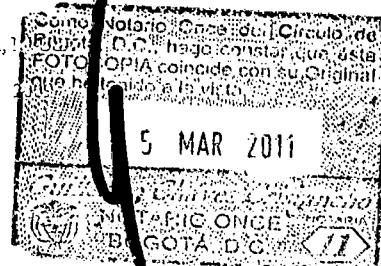
legal representative(s) of McNeil-PPC, Inc.

an organization existing under the laws of NEW JERSEY, USA

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

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMANI, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CAPO RAMIREZ, tp. 36443, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

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

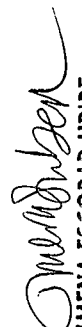


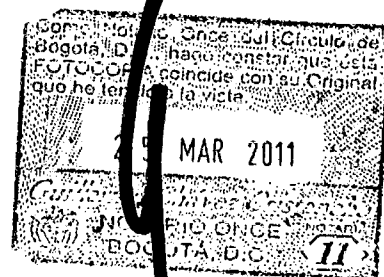
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114699237

Verifique este certificado en línea:

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


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



CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

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

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

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

4. La citada persona jurídica con sede en 199 Grandview Road, New Jersey 08558, Estados Unidos de América, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

ARMANDA LIZ FAYNES
NOTARIO PÚBLICO DE NEW JERSEY
Comisión Exp. 10/28/2013

Notario Público

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

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

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

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

Notario Público

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

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

LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA
O POR APOSTILLA

NOTARIAL CERTIFICATE

(When the applicant is a CORPORATION)

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

This _____ day of MAR, 2009,
the undersigned Notary CERTIFIES that:

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

4. The mentioned juridical person with place of 199 Grandview Road, New Jersey 08558, United States of America, is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.

6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Arthurs
Notary Public

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

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

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

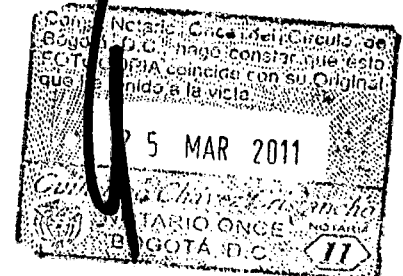
1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)
- of legal age and domiciled at _____
signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

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

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

LEGALIZATION BY THE COLOMBIAN CONSUL OR BY APOSTILLE



Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la APOSTILLA No. A-367051 de 24 de junio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a un documento de poder y una certificación notarial en inglés con su correspondiente traducción al español (razón por la cual no se hace su traducción), otorgado a la sociedad **MCNEIL-PPC, INC.**, domiciliada en Nueva Jersey, Estados Unidos de América.

Documento de poder firmado el 23 de mayo de 2009 por Joel A. Rothfus, Secretario Asistente.

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

APOSTILLA

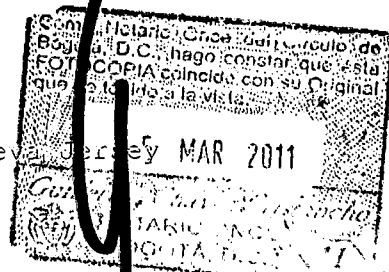
(Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961)

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

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 24 de junio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A367051
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey MAR 2011

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



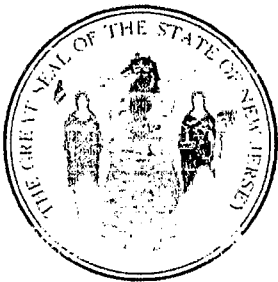
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

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

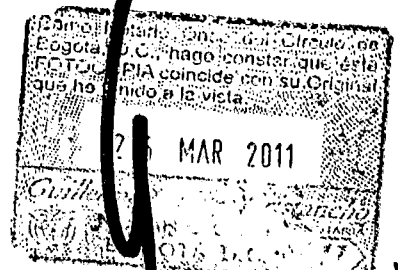


[Handwritten signature]

Certificate Number: 114825087

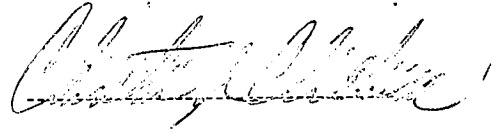
Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_3standingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



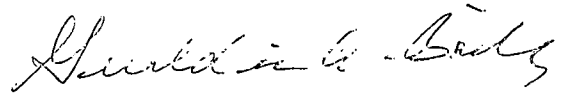
CERTIFICATION

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



Sworn to and subscribed
before me this

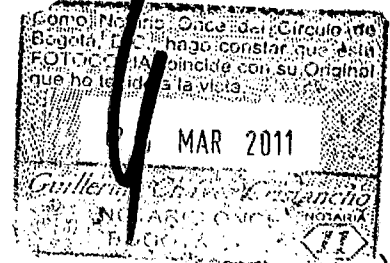
1st day of July 2011



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

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

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



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

CERTIFICACIÓN

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

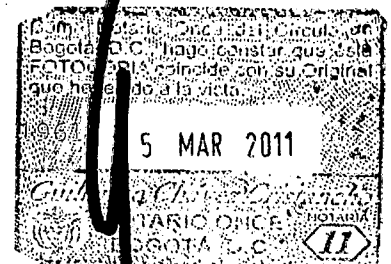
Firmado: Firma ilegible

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

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

APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre de



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

16

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

CERTIFICADO

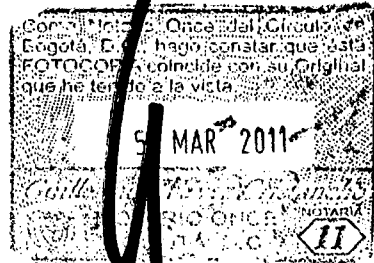
5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 13 de julio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A368604
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114825087

Verifique este certificado en línea:

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

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



17

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona, generalmente, con composiciones para el cuidado bucal y, más específicamente, con composiciones adecuadas para limpiar la

5 cavidad bucal. Se describen, además, los métodos de uso.

COMPOSICIONES 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 adecuadas para limpiar la cavidad bucal. Se describen también los métodos de uso.

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} , $\rightarrow$ Hertz

5 • una primera viscosidad (o fluidez) menor que 2000 (o aproximadamente 2000) centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} , y

 • una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-1} .

10 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 (o aproximadamente 1) a frecuencias de 0,1 a 100, opcionalmente, 0,1, rad^{-1} ,

15 • una primera viscosidad (o fluidez) menor que 2000 (o aproximadamente 2000) centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} , y

- una segunda viscosidad (o capacidad de agitarse) menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-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.

25 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:

- 5 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,
- 10 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:

- 15 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;
- 20 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
- 25 composición está prácticamente libre de compuestos que afectan la biodisponibilidad.

21

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
- 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 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 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 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. 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,

5

y

b. un portador líquido,

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

10

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

15

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 30 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.

25

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

a. proporcionar un sistema surfactante que comprende:

23

- 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 producir una composición que tiene las siguientes propiedades físicas:

- i. una tangente delta menor que aproximadamente 1 a frecuencias de 0,1 a 100 rad^{-1} ;
- ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 700 centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 150 centipoise 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 80 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 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

5 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} ;
- 10 ii. una primera viscosidad menor que aproximadamente 700 centipoise a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} ; y
- iii. una segunda viscosidad menor que aproximadamente 150 centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-1} ,

y en donde la espuma que se genera por la composición por medio del

15 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

20 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.

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

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

25

- a. al menos un surfactante no iónico;
- b. al menos un surfactante aniónico; y
- c. al menos un surfactante anfótero,

5 y

- d. opcionalmente, proporcionar un agente de suspensión; y
- e. 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:

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

20 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

25 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:

26

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

c. 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

22x

aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que
aproximadamente 50 micras, y en donde por cada 0,005 gramos de la
espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos
90 % de las burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente
50 micras

b. contactar las superficie de los dientes y la mucosa de la cavidad
bucal con la composición; y

c. cepillar los dientes para generar una espuma.

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

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

en donde la composición es capaz de formar:

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

y

b. una segunda fase de espuma, cuando se forma la espuma por
medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado
descrita a continuación, tal que una distribución del tamaño de
burbuja por cada 0,005 gramos de espuma es al menos
aproximadamente 80 burbujas que tienen un diámetro menor que

29

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.

5

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.

10

15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

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

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

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

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

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

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

31

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

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

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

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

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.
15

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.
20

En ciertas modalidades, los abrasivos dentalmente aceptables 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
25

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 o esfera pequeña redonda o sustancialmente redonda, sin embargo, las configuraciones de plaqueta o en forma de barra también se contemplan 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 nomales. 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.

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

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

34

manosa; polímeros sintéticos tales como polímeros acrílicos y copolímeros que incluyen poliacrilamina, poli(alquil cianoacrilato), y poli(etileno-vinil acetato), y carboxivinil polímero, poliamida, poli(metil vinil éter-anhídrido maleico), poli(adipil-L-lisina), policarbonato, politereftalamida, acetato de polivinil ftalato, poli(tereftaloil-L-lisina), poliarilsulfona, poli(metilmetacrilato), poli(ϵ -caprolactona), polivinilpirrolidona, polidimetilsiloxano, polioxietileno, poliéster, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, ácido poliglutámico, polilisina, poliestireno, poli(estireno-acrilonitrilo), polimida, y poli(vinil alcohol); 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, monopalmitato de glicerina, dipalmitato de glicerina, aceite de ricino hidrogenado, monoestearato de glicerina, diestearato de glicerina, triestearato de glicerina, alcohol 12-hidroxiestearilo, proteína, derivados de proteínas; 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 nomales.

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 estas partículas 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 solubles en agua tal como goma de polisacáridos. En modalidades en donde los agentes de suspensión consisten esencialmente de, o consisten de, agentes de suspensión orgánicos y/o 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 adecuados incluyen

- 5 goma de polisacáridos, u opcionalmente, gomas aniónicas, específicas, tales como gelana y xantano, comercialmente disponibles, 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:

10

Tamaño de partícula	Como se midió por medio del uso de la escala estándar de la pantalla de Tyler
Malla -80 (180 µm)	≥ 95 % paso
Pérdida en el secado	≤ 15,0 %
pH de la solución -1 % goma en agua desionizada	de 6,0 a 8,0
Transmitancia -1 % goma en agua desionizada (600 nm)	≥ 85 %
Ácido pirúvico	≥ 1,5 %
Prueba	de 91,0 % a 108,0 % goma xantana
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 - 5 días	≤ 100 cfu/g ≤ 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

38

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 caen dentro del alcance de tales especificaciones incluyen, pero no se limitan a, Keltrol CG-T (CP Kelco).

En modalidades alternativas, el agente de suspensión es goma gelana.

- 5 La(s) goma(s) gelana(s) adecuada(s) para usar en la presente es/son descrita(s) en detalle en las patentes de los Estados Unidos núms. 4.326.052 de Kang y otros; 4.326.053 de Kang y otros; 4.377.636 de Kang y otros, 4.385.123 de Kang y otros; 4.377.636 de Baird y otros; 4.385.123 de Baird y otros; 4.563.366 de Baird y otros; 4.503.084 de Baird y otros; 5.190.927 de Kang y otros; y la publicación de patente de
- 10 los Estados Unidos, núm. 2003/0100078 de Harding y otros, cada uno de estos documentos de patente se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad. En modalidades específicas, la goma gelana es goma gelana de alto acilo. Las gomas gelana de alto acilo adecuadas se describen en detalle en la patente de los Estados Unidos núm. 6.602.996 de Sworn y otros, y la publicación de patente de
- 15 los Estados Unidos, núm. núm. US20050266138 de Yuan y otros, las cuales se incorporan en la presente como referencia en su totalidad.

- 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
- 20 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
- 25 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 xantana con 2) una celulosa microcristalina; una mezcla MCC/CMC; mezclas de la celulosa microcristalina y MCC/CMC; o mezclas de varias mezclas MCC/CMC.

En modalidades específicas la relación de 1) la goma xantana a 2) la celulosa microcristalina; mezcla MCC/CMC; mezclas de la celulosa microcristalina y

50

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).

5 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
10 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
15 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
20 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
25 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.

u1

Los surfactantes adecuados para uso en el sistema surfactante son los que son razonablemente estables y generan una espuma adecuada a través de un amplio intervalo de pH. En ciertas modalidades el surfactante es una combinación de surfactantes aniónicos, no iónicos, anfóteros. Los surfactantes aniónicos útiles en la presente descripción incluyen, pero no se limitan a, surfactantes tipo sarcosina o sarcosinatos; tauratos tales como sodio metil cocoil taurato; alquilsulfatos tales como sulfato de sodio trideceth o laurilsulfato sódico; lauril sulfoacetato de sodio sulfoacetato; lauroilsetionato de sodio; carboxilato laureth sódico; dodecilbencenosulfonato 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 poliglucósidos; copolímero en bloques tales como óxido de etileno y óxido de propileno copolímeros, por ejemplo, poloxámero; aceite de ricino etoxilado hidrogenado comercialmente disponible, por ejemplo, con el nombre comercial CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ), y/o ésteres de sorbitán etoxilados tales como PEG-80 laurato de sorbitán o los comercialmente disponibles, por ejemplo, con el nombre comercial TWEEN (Croda, Edison, NJ); etoxilato de alcohol graso; condensados de óxido de polietileno de alquifenoles; 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; óxidos de fosfina terciaria de cadena larga; dialquilsulfóxido de cadena larga; y mezclas de estos.

u2

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
 5 contiene un grupo aniónico soluble en agua, por ejemplo, carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato, o fosfonato. Los ejemplos de surfactantes anfóteros adecuados incluyen, pero no se limitan a, alquilimino-dipropionatos, alquilanfoglucuronatos (mono o di), alquilanfopropionatos (mono o di), alquilanfocetatos (mono o di), ácidos N-alkil β -aminopropiónicos, alquilpoliamino carboxilatos, imidazolinas fosforiladas, alquil betainas,
 10 alquilamido betainas, alquilamidopropil betainas, alquil sultainas, alquilamido sultainas, y mezclas de estos. En ciertas modalidades el surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de alquilamidopropil betainas, anfocetatos tales como lauroanfocetato 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
 15 surfactantes aniónicos, no iónicos y anfóteros se puede encontrar en las patentes de los Estados Unidos núms. 7.087.650 de Lennon; 7.084.104 de Martin y otros; 5.190.747 de Sekiguchi y otros; y 4.051.234, Gieske, y otros, cada una de esas patentes se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad.

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

u3

hidroxidodecil-2-hidroxietil dimetil amonio y N-octadecilo-N,N',N'-tris-(2-hidroxietil)-1,3-diaminopropano dihidrofluoruro.

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

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

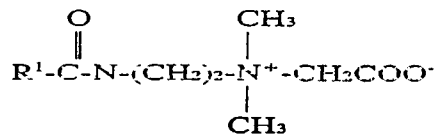
Algunos ejemplos representativos de alquil sarcosinas sódicas que se pueden usar incluyen lauroilsarcosinato de sodio, cocoil sarcosinato de sodio, miristol sarcosinatos de sodio, oleoil sarcosinatos de sodio, estearilo sarcosinatos de sodio y sarcosinatos similares. En modalidades específicas las composiciones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

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

44

alquil poliglucósido. El lauril glucósido está 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.

45

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 homogeneiza después por 10 segundos por medio del uso de un mezclador Oster de 14 velocidades (modelo número 6855) con 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

56

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.

20 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

u7

biosintéticas, gelatinas, materiales celulósicos o almidón de procesos biosintéticos, alginatos, carragenina, guar, algarrobo, tara, goma arábiga, goma ghatti, goma agar, pectina, otros materiales fuentes de hidrocoloides, sales de estos, o mezclas de estos.

Los agentes de suspensión que se mencionaron anteriormente pueden ser también

5 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

10 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.

15 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 tamizado tienen una distribución del tamaño de burbuja tal

20 que por cada 0,005 gramos de espuma al menos 150 (o aproximadamente 150), opcionalmente, 200 (o aproximadamente 200), opcionalmente, 225 (o aproximadamente 225), opcionalmente, 250 (o aproximadamente 250), opcionalmente, 275 (o aproximadamente 275), opcionalmente, 300 (o aproximadamente 300), opcionalmente, 325 (o aproximadamente 325),

25 opcionalmente, 350 (o aproximadamente 350), opcionalmente, 375 (o aproximadamente 375)), u opcionalmente, 400 (o aproximadamente 400) burbujas tienen un diámetro menor que 50 (o aproximadamente 50) micras y además, o

alternativamente, en donde las espumas generadas por la prueba de tamizado tienen

u8

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.

5

Materiales o agentes generadores de gas

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

Las modalidades de espuma pueden incluir materiales generadores de gas tales como, pero sin limitarse a, compuestos generadores de peróxido; sales de bicarbonato de metal alcalino tales como bicarbonato sódico o potásico en combinación con ácidos orgánicos; aire comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso o dióxido de carbono; hidrocarburos volátiles o mezcla de hidrocarburos volátiles (de típicamente 3 a 6 carbonos en la longitud de la cadena); y mezclas de estos.

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

En algunas modalidades el gas se puede generar por medio de la mezcla de dos o más formulaciones separadas antes (o justo antes) del uso tal como al combinar ácidos tales como ácido tartárico, ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido

49

málico, ácido oxálico, o ácido sullámico 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.

5 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.

10 Aún en 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 con menos de 5 % (o aproximadamente 5 %), opcionalmente, 3 % (o aproximadamente 3 %),
15 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

20 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, sustantividad adecuada de manera que el material de
25 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.

50

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

En ciertas modalidades las composiciones para el cuidado bucal de la presente invención tienen una tangente delta menor que 1 (o aproximadamente 1), 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

51

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 2000 (o aproximadamente 2000) centipoise, opcionalmente, menor que 1500 (o aproximadamente 1500) centipoise, opcionalmente, menor que 1000 (o aproximadamente 1000), opcionalmente, menor que 700 (o aproximadamente 700), opcionalmente, menor que 500 (o aproximadamente 500) centipoise, opcionalmente, menor que 300 (o aproximadamente 300) centipoise, a un índice de cizallamiento de 10 s^{-1} . En ciertas modalidades las composiciones de la presente invención tienen una viscosidad de fluidez menor que 1000 (o aproximadamente 1000) centipoise, opcionalmente, menor que 500 (o aproximadamente 500) centipoise, opcionalmente, menor que 300 (o aproximadamente 300), opcionalmente, menor que 150 (o aproximadamente 150), opcionalmente, menor que 100 (o aproximadamente 100) centipoise, opcionalmente, menor que 50 (o aproximadamente 50) centipoise a un índice de cizallamiento de 100 s^{-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 52

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
 5 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
 10 aproximadamente 120), veces o ciclos de agitación dentro de un período de al menos 1
 (o aproximadamente 1), opcionalmente, al menos 5 (o aproximadamente 5),
 opcionalmente, al menos 10 (o aproximadamente 10), opcionalmente, al menos 15 (o
 aproximadamente 15), opcionalmente, al menos 20 (o aproximadamente 20),
 opcionalmente, al menos 30 (o aproximadamente 30), opcionalmente, al menos 45 (o
 15 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 introducción y
 20 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 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 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 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 triclosan 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 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 1 % de un agente antiplaca insoluble en agua.

54

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 núm. 6.121.315 de Nair y otros, las cuales se incorporan en la presente descripción como referencia en su totalidad.

Portadores e ingredientes portadores

En ciertas modalidades las composiciones de acuerdo con la presente invención pueden comprender, al menos, aproximadamente 45 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 60 %, opcionalmente, al menos aproximadamente 80 % a aproximadamente 99 % u, opcionalmente, al menos aproximadamente 80 % a aproximadamente 90 % en peso de un portador líquido, pero aquellos con experiencia en la materia entenderán que esta proporción depende en gran medida de la proporción de abrasivo que se incorpora en la composición. En ciertas modalidades el portador líquido puede estar en forma de una solución, emulsión o microemulsión de los componentes y, en algunas modalidades, contiene al menos aproximadamente 5 % en peso de agua, opcionalmente, al menos aproximadamente 10 % en peso de agua. En ciertas modalidades el alcohol tal como etanol puede opcionalmente, formar parte del portador líquido, por ejemplo, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 35 % en peso del portador líquido y, en algunas modalidades, es particularmente útil en las composiciones para el cuidado bucal que tienen un alto impacto saborizante y propiedades refrescantes del aliento y/o antisépticas. Opcionalmente, el portador líquido de la presente invención es un portador líquido oralmente aceptable. La frase “oralmente aceptable” significa que el portador es adecuado para aplicación en las superficies de la cavidad bucal o la ingestión por un organismo vivo que incluye, pero no se limita a, mamíferos y humanos sin excesiva toxicidad, incompatibilidad, inestabilidad, reacción alérgica, y similares.

55

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

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

En ciertas modalidades del producto de limpieza, en donde el índice de refracción es una consideración importante, el índice de refracción del sistema abrasivo se puede escoger o hacer coincidir con el índice de refracción del portador o sistema solvente.

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

56

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 %,

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

10 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

15 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

20 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

25 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

57

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 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

58

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 produzcan 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 fomulaciones para el cuidado bucal.

Se formularon una serie de dentífricos en dentífrico líquidos, enumerados en las Tablas 1 a 6 a continuación.

5

Tabla 1. Dentífricos en gel líquidos

Fomulación	1-1	1-2	1-3
Ingrediente	%p/p	%p/p	%p/p
Agua desionizada	55,2806	55,2106	55,2406
Ácido cítrico	0,0100	0,1000	0,1000
Sorbitol	20,0000	20,0000	20,0000
Sacarina sódica	0,1170	0,1170	0,1170
Goma gelana de alto acilo	0,1000	0,0500	0,0500
Goma xantana	-----	0,0300	-----
Sílice hidratada	5,0000	5,0000	5,0000
Alcohol etílico	18,3030	18,3030	18,3030
Mentol	0,0323	0,0323	0,0323
>Timol	0,0639	0,0639	0,0639
Salicilato de metilo	0,0660	0,0660	0,0660
Eucaliptol	0,0922	0,0922	0,0922
Sabor	0,0850	0,0850	0,0850
Poloxámero 407	0,2500	0,2500	0,2500
Laurilsulfato sódico	0,6000	0,6000	0,6000
TOTAL	100,0000	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. Se usó un mezclador de alto esfuerzo cortante Silverson L4RT (Silverson Machines Inc., East Longmeadow, MA) para dispersar las gomas. Una vez que las gomas se dispersaron, la mezcla se cambió al mezclador Caframo (Caframo

60

Limited, Warton, Ontario, Canadá), y la agitación continuó mientras la mezcla se calentó a aproximadamente 85 °C. El lote se mantuvo a aproximadamente 85 °C por aproximadamente 5 minutos. La mezcla se enfrió y se añadió sorbitol y sacarina a aproximadamente 50 °C y se mezcló hasta que se hizo homogéneo. La sílice hidratada se añadió y el lote se mezcló hasta que fue homogéneo, y se enfrió a aproximadamente 30 °C antes de la adición de la fase alcohol (de la Etapa B).

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

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

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

Finalmente, el contenido del tercer vaso (de la Etapa C) se añadió al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 2. dentífricos en gel líquidos

Fomulación	2-1	2-2
Ingrediente	%p/p	%p/p
Agua desionizada	55,2906	55. 5706
Ácido cítrico	0,1000	0,01000
Solución de sorbitol	20,0000	20,0000
Sacarina sódica	0,1170	0,1170
Sílice	5,0000	4,0000
Goma xantano Keltrol CG-T	0,3000	-----
Goma xantano P TIC	-----	0,3000
Alcohol etílico	18,3030	18,3030
Mentol	0,0323	0,0323

67

>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 2 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.

5

Tabla 3. Dentífricos en gel líquidos

Fórmula	3-1	3-2
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 xantana	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
Laurilsarcosinato 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

El dentífrico en gel líquido de la Tabla 3 se preparó de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el AETD disódico, fluoruro sódico, cocamidopropil

63

betaina, lauroilsarcosinato de sodio, y agua desionizada se mezclaron en una primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B se añadió goma xantana, en forma de un polvo, al agua desionizada en un segundo vaso para crear una solución 1 %. El mezclado 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 el 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. Se añadió 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 xantana (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, o etanol, saborizante de menta, timol, mentol, salicilato de metilo, eucaliptol, y Poloxámero 407 se combinaron, y se mezclaron hasta que fueron homogéneos.

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.

64

Tabla 4. Dentífricos en gel líquidos

Formulación	4-1
Ingrediente	%p/p
Agua desionizada	75,1995
Sacarina sódica	0,1000
Fluoruro sódico	0,0500
Glicerina	10,0000
Metilparabén	0,2000
Arcilla montmorillonita	3,5000
Sílice	10,0000
Laurilsulfato sódico	0,5000
Colorante	0,0005
Saborizante de menta	0,4500
TOTAL	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 4 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 una primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

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

65

Tabla 5. Dentífricos en gel líquidos

Fomulación	5-1
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 5 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 una 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. Se añadió sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló hasta que se hizo homogénea. El lauril glucósido se derritió, y se añadió al lote, y el

66

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.

5 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.

10 Tabla 6. Dentífricos en gel líquidos

Fomulación	6-1
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 6 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.

62

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 añadió sorbitol y 5 sacarina sódica, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. 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.

10 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.

15 Tabla 7. Dentífricos en gel líquidos

Formulación	7-1	7-2	7-3
Ingrediente	%p/p	%p/p	%p/p
Agua desionizada	62,18	62,23	62,5157
Sorbitol (70 % Solución)	20,0000	20,0000	20,0000
Goma gelana de alto acilo	0,1000	0,1000	0,0500
Carragenina	0,05	---	---
Hidroxipropilmetilcelulosa K100M	---	---	0,0500
Celulosa microcristalina	---	---	1,0000
Alcohol etílico (200 graduación del alcohol)	10,000	10,0000	10,0000
Solución de peróxido de hidrógeno 35 %	---	---	5,7143
Sílice hidratada	5,0000	5,0000	5,0000
Lauroilsarcosinato de sodio	0,8000	0,8000	0,4000
Lauril glucósido	0,8000	0,8000	0,4000
Cocamidopropil betaína	0,4000	0,4000	0,2000

68

Solución de sucralosa	0,1200	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1000	0,1000	0,1000
Saborizante - Menta	0,4500	0,4500	0,4500
TOTAL	100,0000	100,0000	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la Tabla 7 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, lauroilsarcosinato de sodio, cocamidopropil betaína, 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 gelana/carragenina/celulosa se rociaron 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 añadió 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. Después, se añadió sílice 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) y la solución de peróxido de hidrógeno (Formulación 7-3) se añadieron al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

69

Tabla 8. Dentífricos en gel líquidos de la invención

Fomulación	8-1	8-2	8-3	8,4	8,5	8,6
Ingrediente	%p/p	%p/p	%p/p	%p/p	%p/p	%p/p
Agua desionizada	57,3044	63,0187	63,1300	58,1687	58,8237	58,8237
Sorbitol (70 % Solución)	20,0000	20,0000	20,0000	20,0000	20,0000	20,0000
Goma gelana de alto acilo	0,1500	0,1500	0,1500	-----	-----	-----
Carragenina iota	---	---	0,0500	-----	-----	-----
Solución de peróxido de hidrógeno 35 %	5,7143	---	---	-----	-----	-----
Alcohol etílico (200 graduación del alcohol)	10,000	10,0000	10,0000	10,0000	10,0000	10,0000
Sílice hidratada	5,0000	5,0000	5,0000	-----	-----	-----
Lauroilsarcosinato de sodio	0,4000	0,4000	0,4000	0,4000	-----	-----
Lauril glucósido	0,4000	0,4000	0,4000	0,4000	-----	0,2750
Cocamidopropil betaína	0,2000	0,2000	0,2000	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	0,1613	0,1613	0,1613
Solución de sucralosa	0,1200	0,1200	0,1200	0,1200	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1000	0,1000	0,1000	0,1000	0,1000	0,1000
Sabor	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500
TOTAL	100,0000	100,0000	100,0000	100,0000	100,0000	100,0000

Los dentífricos en gel líquidos de la invención de la Tabla 8 se

- 5 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

70

desionizada se mezclaron en una 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

5 Longmeadow, MA), la gelana y/o carragenina (si se requiere por la Formulación en la Tabla 8) se rociaron, y el mezclador de alto esfuerzo cortante Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a un mezclador Caframo (Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. Se añadió sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo
10 homogénea. El lauril glucósido (si se requiere por la Fomulación 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
15 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) y la solución de peróxido de hidrógeno (como en el caso de la Formulación 8-1) se añadieron al vaso principal y se
20 mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

Tabla 9. Dentífricos en gel líquidos comparativos

Fomulación	9-1	9-2	9-3
Ingrediente	%p/p	%p/p	%p/p
Agua desionizada	58,5687	53,4187	53,3687
Sorbitol (70 % Solución)	20,0000	20,0000	20,0000
Goma gelana de alto acilo	---	0,15	0,15
Carragenina iota	---	---	0,05

21

Alcohol etílico (200 graduación del alcohol)	10,0000	10,0000	10,0000
Sílice hidratada	---	5,000	5,000
Laurilsulfato sódico	0,6000	0,6000	0,6000
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 comparativos de la Tabla 9 se prepararon de acuerdo con las siguientes etapas. En la Etapa A, el laurilsulfato sódico, fluoruro sódico, y agua desionizada se mezclaron en una 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 gelana y/o carragenina (si se requiere por la Formulación en la Tabla 9) se rociaron, y el mezclador de alto esfuerzo cortante Silverson L4RT continuó la operación hasta que la mezcla fue homogénea. El mezclador se cambió a
10 un mezclador Caframo (Caframo Limited Warton, Ontario, Canadá) y el mezclado continuó. Se añadió sorbitol, sacarina sódica y sucralosa, y la solución se mezcló bien hasta que se hizo homogénea. Después, se añadió sílice (si se requiere por la Formulación en la Tabla 9) y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

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

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

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

72

Tabla 10. 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	Phamco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 200 graduación del alcohol	Phamco Products
Alcohol etílico	Alcohol USP 195 graduación del alcohol	Phamco Products
Eucaliptol	Eucaliptol	Ungerer and Company
Saborizante - Menta	N&A SNO Menta 11397	Firmenich
Saborizante - Menta	N&A Menta verde Mint 539274T	Firmenich
Saborizante - Yerbabuena	N&A yerbabuena Tingle 539314T	Firmenich
Glicerina	Glicerina	Cognis Corporation
Goma gelana de alto acilo	Kelcogel CG-HA	CP Kelco
Sílice hidratada	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Sílice hidratada/TiO2	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 NUP	Cognis Corp.
Goma gellan de bajo acilo	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Mentol	L-Mentol, nat. USP/FCC	Polarome International

73

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 polyols, Inc.
Sucralosa	Solución de sucralosa (25 %)	McNeil
>Timol	>Timol	Symrise
Goma xantana	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Goma xantana	P TIC pre-hidratado rápido – 3 polvo	Gomas TIC

EJEMPLO 2

Prueba de reología

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

La viscosidad de corte constante se midió para probar la dependencia del tiempo y la pseudoplasticidad de las muestras en un amplio intervalo de tasas de corte de 0,02/s a 100/s. Estas mediciones pretenden cubrir el intervalo de uso del consumidor a



temperatura ambiente y temperatura corporal, tal como la apariencia física, fluidez, y agitación en la boca. Las mediciones se realizaron a 0,02, 0,1, 0,5, 1, 10, 25, 50 y 100 s⁻¹ para todas las muestras.

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

La Tabla 11 muestra los valores de los resultados de viscosidad y tangente delta para varias formulaciones.

Tabla 11. Viscosidad (tasas de corte 10/s y 100/s) y tangente delta (frecuencias 0,1 y 100 radian/s).

Fomulación	Comentarios	Viscosidad a 10/s (cP)	Viscosidad a 100/s (cP)	Tangente delta a 0,1 rad/s	Tangente delta a 100 rad/s
1-1	0,1 % gelana	672	68	0,21	0,44
1-2	0,05 % gelana, 0,03 % Keltrol xantano	258	44	0,38	0,49
1-3	0,05 % gelana	242	32	0,30	0,38
2-1	0,3 % Keltrol xantano	525	102	0,69	0,02
2-2	0,3 % TIC xantano			1,05	0,34
3-1	1 % Avicel 611, 0,1 % Keltrol xantano	391	86	0,60	0,44
3-2	0,7 % Avicel 611, 0,15 % Keltrol xantano	382	80	0,68	0,43
4-1	Arcilla montmorillonita	172	42	0,62	0,40
5-1	Copolímero de acrilato	89	54	4,15	0,82
6-1	1 % HPMC			26,01	1,00

75

La tabla muestra que las Formulaciones 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 3-1, 3-2 y 4-1 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 10 s⁻¹ menor que 700 centipoise, y el criterio de viscosidad a un índice de cizallamiento de 100 s⁻¹ menor que 150 centipoise. Formulación 4-1 con arcilla contenida.

EJEMPLO 3

Prueba de estabilidad

Todas las fomulaciones 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, 1-2, 1-3, 2-1, 3-1, 3-2 no tuvieron signos visibles obvios (a simple vista) de sedimentación a 1 mes, 2 meses, y 3 meses. Las Formulaciones 5-1 y 6-1, cada una con valores de tangente delta mayores que 1 a 0,1 rad, mostraron sedimentación visible (a simple vista).

EJEMPLO 4

Ensayo del consumidor

Las formulaciones del Ejemplo 1, Tabla 7 se usaron en un ensayo pequeño de consumidores (30 personas) para comparar las características espumantes de las formulaciones. Cada participante evaluó las tres formulaciones en

76

orden aleatorio. Las instrucciones eran un enjuague con 15 ml de cada formulación por 45 segundos, expectorar, y cepillar con un cepillo dental por 1 minuto. Se pidió a los participantes esperar un mínimo de 3 horas entre las evaluaciones.

Para cada formulación, se pidió a los participantes comentar sobre la “consistencia de la espuma” durante la última etapa del paso de enjuague, y la “cantidad de espuma” durante el paso de cepillado. Los posibles comentarios para la “consistencia de la espuma” fueron “demasiado espesa”, “demasiado poco espesa”, o “casi correcto”. Los posibles comentarios para la “cantidad de la espuma” fueron “demasiada”, “muy poca”, o “casi correcto”.

La Formulaci3n 7-1 us3 gelana y carragenina como agentes de suspensi3n. La Formulaci3n 7-2 us3 solamente gelana como un agente de suspensi3n. La Formulaci3n 7-3 us3 gelana e hidroxipropilcelulosa como agentes de suspensi3n, y contenían per3xido de hidrógeno como un generador de gas.

Durante la última etapa del paso de enjuague, se encontr3 que la Formulaci3n 7-2 era superior para la “consistencia de la espuma”, mientras que se encontr3 que la Formulaci3n 7-1 era superior para la “cantidad de espuma”. Durante el cepillado se encontr3 que las Formulaciones 7-1 y 7-2 eran superiores en “consistencia de la espuma”, mientras que se encontr3 que la Formulaci3n 7-1 era superior para la “cantidad de espuma”.

EJEMPLO 5

Análisis de las características de la espuma

La distribuci3n del tamaño de burbujas se determin3 para las formulaciones del Ejemplo 1, Tabla 8. El método de análisis y generaci3n de espuma que se us3 es la prueba de generaci3n de espuma y tamizado descrito anteriormente el cual se design3 para generar y medir el diámetro de las burbujas de la espuma para varias formulaciones tales como las fórmulas dentífricas líquidas, preparaciones de jab3n líquido para el

77

cuerpo, champú, limpiadores faciales y otras formas del producto cosmético que producen espuma o jabón.

Lista del equipamiento

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- 70
- 75
- 80
- 85
- 90
- 95
- 100
- 105
- 110
- 115
- 120
- 125
- 130
- 135
- 140
- 145
- 150
- 155
- 160
- 165
- 170
- 175
- 180
- 185
- 190
- 195
- 200
- 205
- 210
- 215
- 220
- 225
- 230
- 235
- 240
- 245
- 250
- 255
- 260
- 265
- 270
- 275
- 280
- 285
- 290
- 295
- 300
- 305
- 310
- 315
- 320
- 325
- 330
- 335
- 340
- 345
- 350
- 355
- 360
- 365
- 370
- 375
- 380
- 385
- 390
- 395
- 400
- 405
- 410
- 415
- 420
- 425
- 430
- 435
- 440
- 445
- 450
- 455
- 460
- 465
- 470
- 475
- 480
- 485
- 490
- 495
- 500
- 505
- 510
- 515
- 520
- 525
- 530
- 535
- 540
- 545
- 550
- 555
- 560
- 565
- 570
- 575
- 580
- 585
- 590
- 595
- 600
- 605
- 610
- 615
- 620
- 625
- 630
- 635
- 640
- 645
- 650
- 655
- 660
- 665
- 670
- 675
- 680
- 685
- 690
- 695
- 700
- 705
- 710
- 715
- 720
- 725
- 730
- 735
- 740
- 745
- 750
- 755
- 760
- 765
- 770
- 775
- 780
- 785
- 790
- 795
- 800
- 805
- 810
- 815
- 820
- 825
- 830
- 835
- 840
- 845
- 850
- 855
- 860
- 865
- 870
- 875
- 880
- 885
- 890
- 895
- 900
- 905
- 910
- 915
- 920
- 925
- 930
- 935
- 940
- 945
- 950
- 955
- 960
- 965
- 970
- 975
- 980
- 985
- 990
- 995
- 1000
- 1005
- 1010
- 1015
- 1020
- 1025
- 1030
- 1035
- 1040
- 1045
- 1050
- 1055
- 1060
- 1065
- 1070
- 1075
- 1080
- 1085
- 1090
- 1095
- 1100
- 1105
- 1110
- 1115
- 1120
- 1125
- 1130
- 1135
- 1140
- 1145
- 1150
- 1155
- 1160
- 1165
- 1170
- 1175
- 1180
- 1185
- 1190
- 1195
- 1200
- 1205
- 1210
- 1215
- 1220
- 1225
- 1230
- 1235
- 1240
- 1245
- 1250
- 1255
- 1260
- 1265
- 1270
- 1275
- 1280
- 1285
- 1290
- 1295
- 1300
- 1305
- 1310
- 1315
- 1320
- 1325
- 1330
- 1335
- 1340
- 1345
- 1350
- 1355
- 1360
- 1365
- 1370
- 1375
- 1380
- 1385
- 1390
- 1395
- 1400
- 1405
- 1410
- 1415
- 1420
- 1425
- 1430
- 1435
- 1440
- 1445
- 1450
- 1455
- 1460
- 1465
- 1470
- 1475
- 1480
- 1485
- 1490
- 1495
- 1500
- 1505
- 1510
- 1515
- 1520
- 1525
- 1530
- 1535
- 1540
- 1545
- 1550
- 1555
- 1560
- 1565
- 1570
- 1575
- 1580
- 1585
- 1590
- 1595
- 1600
- 1605
- 1610
- 1615
- 1620
- 1625
- 1630
- 1635
- 1640
- 1645
- 1650
- 1655
- 1660
- 1665
- 1670
- 1675
- 1680
- 1685
- 1690
- 1695
- 1700
- 1705
- 1710
- 1715
- 1720
- 1725
- 1730
- 1735
- 1740
- 1745
- 1750
- 1755
- 1760
- 1765
- 1770
- 1775
- 1780
- 1785
- 1790
- 1795
- 1800
- 1805
- 1810
- 1815
- 1820
- 1825
- 1830
- 1835
- 1840
- 1845
- 1850
- 1855
- 1860
- 1865
- 1870
- 1875
- 1880
- 1885
- 1890
- 1895
- 1900
- 1905
- 1910
- 1915
- 1920
- 1925
- 1930
- 1935
- 1940
- 1945
- 1950
- 1955
- 1960
- 1965
- 1970
- 1975
- 1980
- 1985
- 1990
- 1995
- 2000
- 2005
- 2010
- 2015
- 2020
- 2025
- 2030
- 2035
- 2040
- 2045
- 2050
- 2055
- 2060
- 2065
- 2070
- 2075
- 2080
- 2085
- 2090
- 2095
- 2100
- 2105
- 2110
- 2115
- 2120
- 2125
- 2130
- 2135
- 2140
- 2145
- 2150
- 2155
- 2160
- 2165
- 2170
- 2175
- 2180
- 2185
- 2190
- 2195
- 2200
- 2205
- 2210
- 2215
- 2220
- 2225
- 2230
- 2235
- 2240
- 2245
- 2250
- 2255
- 2260
- 2265
- 2270
- 2275
- 2280
- 2285
- 2290
- 2295
- 2300
- 2305
- 2310
- 2315
- 2320
- 2325
- 2330
- 2335
- 2340
- 2345
- 2350
- 2355
- 2360
- 2365
- 2370
- 2375
- 2380
- 2385
- 2390
- 2395
- 2400
- 2405
- 2410
- 2415
- 2420
- 2425
- 2430
- 2435
- 2440
- 2445
- 2450
- 2455
- 2460
- 2465
- 2470
- 2475
- 2480
- 2485
- 2490
- 2495
- 2500
- 2505
- 2510
- 2515
- 2520
- 2525
- 2530
- 2535
- 2540
- 2545
- 2550
- 2555
- 2560
- 2565
- 2570
- 2575
- 2580
- 2585
- 2590
- 2595
- 2600
- 2605
- 2610
- 2615
- 2620
- 2625
- 2630
- 2635
- 2640
- 2645
- 2650
- 2655
- 2660
- 2665
- 2670
- 2675
- 2680
- 2685
- 2690
- 2695
- 2700
- 2705
- 2710
- 2715
- 2720
- 2725
- 2730
- 2735
- 2740
- 2745
- 2750
- 2755
- 2760
- 2765
- 2770
- 2775
- 2780
- 2785
- 2790
- 2795
- 2800
- 2805
- 2810
- 2815
- 2820
- 2825
- 2830
- 2835
- 2840
- 2845
- 2850
- 2855
- 2860
- 2865
- 2870
- 2875
- 2880
- 2885
- 2890
- 2895
- 2900
- 2905
- 2910
- 2915
- 2920
- 2925
- 2930
- 2935
- 2940
- 2945
- 2950
- 2955
- 2960
- 2965
- 2970
- 2975
- 2980
- 2985
- 2990
- 2995
- 3000
- 3005
- 3010
- 3015
- 3020
- 3025
- 3030
- 3035
- 3040
- 3045
- 3050
- 3055
- 3060
- 3065
- 3070
- 3075
- 3080
- 3085
- 3090
- 3095
- 3100
- 3105
- 3110
- 3115
- 3120
- 3125
- 3130
- 3135
- 3140
- 3145
- 3150
- 3155
- 3160
- 3165
- 3170
- 3175
- 3180
- 3185
- 3190
- 3195
- 3200
- 3205
- 3210
- 3215
- 3220
- 3225
- 3230
- 3235
- 3240
- 3245
- 3250
- 3255
- 3260
- 3265
- 3270
- 3275
- 3280
- 3285
- 3290
- 3295
- 3300
- 3305
- 3310
- 3315
- 3320
- 3325
- 3330
- 3335
- 3340
- 3345
- 3350
- 3355
- 3360
- 3365
- 3370
- 3375
- 3380
- 3385
- 3390
- 3395
- 3400
- 3405
- 3410
- 3415
- 3420
- 3425
- 3430
- 3435
- 3440
- 3445
- 3450
- 3455
- 3460
- 3465
- 3470
- 3475
- 3480
- 3485
- 3490
- 3495
- 3500
- 3505
- 3510
- 3515
- 3520
- 3525
- 3530
- 3535
- 3540
- 3545
- 3550
- 3555
- 3560
- 3565
- 3570
- 3575
- 3580
- 3585
- 3590
- 3595
- 3600
- 3605
- 3610
- 3615
- 3620
- 3625
- 3630
- 3635
- 3640
- 3645
- 3650
- 3655
- 3660
- 3665
- 3670
- 3675
- 3680
- 3685
- 3690
- 3695
- 3700
- 3705
- 3710
- 3715
- 3720
- 3725
- 3730
- 3735
- 3740
- 3745
- 3750
- 3755
- 3760
- 3765
- 3770
- 3775
- 3780
- 3785
- 3790
- 3795
- 3800
- 3805
- 3810
- 3815
- 3820
- 3825
- 3830
- 3835
- 3840
- 3845
- 3850
- 3855
- 3860
- 3865
- 3870
- 3875
- 3880
- 3885
- 3890
- 3895
- 3900
- 3905
- 3910
- 3915
- 3920
- 3925
- 3930
- 3935
- 3940
- 3945
- 3950
- 3955
- 3960
- 3965
- 3970
- 3975
- 3980
- 3985
- 3990
- 3995
- 4000
- 4005
- 4010
- 4015
- 4020
- 4025
- 4030
- 4035
- 4040
- 4045
- 4050
- 4055
- 4060
- 4065
- 4070
- 4075
- 4080
- 4085
- 4090
- 4095
- 4100
- 4105
- 4110
- 4115
- 4120
- 4125
- 4130
- 4135
- 4140
- 4145
- 4150
- 4155
- 4160
- 4165
- 4170
- 4175
- 4180
- 4185
- 4190
- 4195
- 4200
- 4205
- 4210
- 4215
- 4220
- 4225
- 4230
- 4235
- 4240
- 4245
- 4250
- 4255
- 4260
- 4265
- 4270
- 4275
- 4280
- 4285
- 4290
- 4295
- 4300
- 4305
- 4310
- 4315
- 4320
- 4325
- 4330
- 4335
- 4340
- 4345
- 4350
- 4355
- 4360
- 4365
- 4370
- 4375
- 4380
- 4385
- 4390
- 4395
- 4400
- 4405
- 4410
- 4415
- 4420
- 4425
- 4430
- 4435
- 4440
- 4445
- 4450
- 4455
- 4460
- 4465
- 4470
- 4475
- 4480
- 4485
- 4490
- 4495
- 4500
- 4505
- 4510
- 4515
- 4520
- 4525
- 4530
- 4535
- 4540
- 4545
- 4550
- 4555
- 4560
- 4565
- 4570
- 4575
- 4580
- 4585
- 4590
- 4595
- 4600
- 4605
- 4610
- 4615
- 4620
- 4625
- 4630
- 4635
- 4640
- 4645
- 4650
- 4655
- 4660
- 4665
- 4670
- 4675
- 4680
- 4685
- 4690
- 4695
- 4700
- 4705
- 4710
- 4715
- 4720
- 4725
- 4730
- 4735
- 4740
- 4745
- 4750
- 4755
- 4760
- 4765
- 4770
- 4775
- 4780
- 4785
- 4790
- 4795
- 4800
- 4805
- 4810
- 4815
- 4820
- 4825
- 4830
- 4835
- 4840
- 4845
- 4850
- 4855
- 4860
- 4865
- 4870
- 4875
- 4880
- 4885
- 4890
- 4895
- 4900
- 4905
- 4910
- 4915
- 4920
- 4925
- 4930
- 4935
- 4940
- 4945
- 4950
- 4955
- 4960
- 4965
- 4970
- 4975
- 4980
- 4985
- 4990
- 4995
- 5000
- 5005
- 5010
- 5015
- 5020
- 5025
- 5030
- 5035
- 5040
- 5045
- 5050
- 5055
- 5060
- 5065
- 5070
- 5075
- 5080
- 5085
- 5090
- 5095
- 5100
- 5105
- 5110
- 5115
- 5120
- 5125
- 5130
- 5135
- 5140
- 5145
- 5150
- 5155
- 5160
- 5165
- 5170
- 5175
- 5180
- 5185
- 5190
- 5195
- 5200
- 5205
- 5210
- 5215
- 5220
- 5225
- 5230
- 5235
- 5240
- 5245
- 5250
- 5255
- 5260
- 5265
- 5270
- 5275
- 5280
- 5285
- 5290
- 5295
- 5300
- 5305
- 5310
- 5315
- 5320
- 5325
- 5330
- 5335
- 5340
- 5345
- 5350
- 5355
- 5360
- 5365
- 5370
- 5375
- 5380
- 5385
- 5390
- 5395
- 5400
- 5405
- 5410
- 5415
- 5420
- 5425
- 5430
- 5435
- 5440
- 5445
- 5450
- 5455
- 5460
- 5465
- 5470
- 5475
- 5480
- 5485
- 5490
- 5495
- 5500
- 5505
- 5510
- 5515
- 5520
- 5525
- 5530
- 5535
- 5540
- 5545
- 5550
- 5555
- 5560
- 5565
- 5570
- 5575
- 5580
- 5585
- 5590
- 5595
- 5600
- 5605
- 5610
- 5615
- 5620
- 5625
- 5630
- 5635
- 5640
- 5645
- 5650
- 5655
- 5660
- 5665
- 5670
- 5675
- 5680
- 5685
- 5690
- 5695
- 5700
- 5705
- 5710
- 5715
- 5720
- 5725
- 5730
- 5735
- 5740
- 5745
- 5750
- 5755
- 5760
- 5765
- 5770
- 5775
- 5780
- 5785
- 5790
- 5795
- 5800
- 5805
- 5810
- 5815
- 5820
- 5825
- 5830
- 5835
- 5840
- 5845
- 5850
- 5855
- 5860
- 5865
- 5870
- 5875
- 5880
- 5885
- 5890
- 5895
- 5900
- 5905
- 5910
- 5915
- 5920
- 5925
- 5930
- 5935
- 5940
- 5945
- 5950
- 5955
- 5960
- 5965
- 5970
- 5975
- 5980
- 5985
- 5990
- 5995
- 6000
- 6005
- 6010
- 6015
- 6020
- 6025
- 6030
- 6035
- 6040
- 6045
- 6050
- 6055
- 6060
- 6065
- 6070
- 6075
- 6080
- 6085
- 6090
- 6095
- 6100
- 6105
- 6110
- 6115
- 6120
- 6125
- 6130
- 6135
- 6140
- 6145
- 6150
- 6155
- 6160
- 6165
- 6170
- 6175
- 6180
- 6185
- 6190
- 6195
- 6200
- 6205
- 6210
- 6215
- 6220
- 6225
- 6230
- 6235
- 6240
- 6245
- 6250
- 6255
- 6260
- 6265
- 6270
- 6275
- 6280
- 6285
- 6290
- 6295
- 6300
- 6305
- 6310
- 6315
- 6320
- 6325
- 6330
- 6335
- 6340
- 6345
- 6350
- 6355
- 6360
- 6365
- 6370
- 6375
- 6380
- 6385
- 6390
- 6395
- 6400
- 6405
- 6410
- 6415
- 6420
- 6425
- 6430
- 6435
- 6440
- 6445
- 6450
- 6455
- 6460
- 6465
- 6470
- 6475
- 6480
- 6485
- 6490
- 6495
- 6500
- 6505
- 6510
- 6515
- 6520
- 6525
- 6530
- 6535
- 6540
- 6545
- 6550
- 6555
- 6560
- 6565
- 6570
- 6575
- 6580
- 6585
- 6590
- 6595
- 6600
- 6605
- 6610
- 6615
- 6620
- 6625
- 6630
- 6635
- 6640
- 6645
- 6650
- 6655
- 6660
- 6665
- 6670
- 6675
- 6680
- 6685
- 6690
- 6695
- 6700
- 6705
- 6710
- 6715
- 6720
- 6725
- 6730
- 6735
- 6740
- 6745
- 6750
- 6755
- 6760
- 6765
- 6770
- 6775
- 6780
- 6785
- 6790
- 6795
- 6800
- 6805
- 6810
- 6815
- 6820
- 6825
- 6830
- 6835
- 6840
- 6845
- 6850
- 6855
- 6860
- 6865
- 6870
- 6875
- 6880
- 6885
- 6890
- 6895
- 6900
- 6905
- 6910
- 6915

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. Los resultados se resumen en la Tabla 12.

La Formulación 8-1 usó gelana como agente de suspensión, y contenía peróxido de hidrógeno como un generador de gas. La Formulación 8-2 usó solamente gelana como el agente de suspensión. La Formulación 8-3 usó gelana y carragenina como los agentes de suspensión.

Tabla 12. Distribución del tamaño de burbujas por 0,005 gm de espuma para cada formulación de la invención en la Tabla 8.

Fomulación	8-1	8-2	8-3	8,4	8,5	8,6
Intervalo de tamaño	Número	Número	Número	Número	Número	Número
0-10 µm	300	100	275	125	75	105
10,01-50 µm	217	50	220	40	20	27
50,01-100 µm	2	2	3	3	2	3
100,01-700 µm	1	1	2	2	1	2
700,01-2100 µm	0	0	0	0	0	0
Porcentaje de burbujas < 50 µm	99,42 %	98,03 %	99 %	97,05 %	96,94 %	94,89 %

25

Tabla 13. Distribución del tamaño de burbujas por 0,005 gm de espuma para cada Formulación comparativa en la Tabla 9.

Fomulación	9-1	9-2	9-3
Intervalo de tamaño	Número	Número	Número
0-10 µm	2	40	65
10,01-50 µm	23	60	100
50,01-100 µm	35	150	200
100,01-700 µm	5	0	0
700,01-2100 µm	0	0	0
Porcentaje de burbujas < 50 µm	38,46 %	40,00 %	45,20 %

5 Todas las espumas generadas por medio del uso de las formulaciones de la invención que comprenden sistemas surfactantes de la presente invención tenían una distribución del tamaño de burbujas tal que cada 0,005 gramos de espuma tenía al menos 80 burbujas con un diámetro menor que 5 µm. Las espumas que se generaron por medio del uso de las formulaciones de la invención que comprenden sistemas

10 surfactantes de la presente invención en combinación con los agentes mejoradores de espuma de la presente invención, pero sin incorporar (o libre de) un agente generador de gas (o material), tenían una distribución del tamaño de burbujas tal que cada 0,005 gramos de espuma tenía al menos 250 burbuja con un diámetro menor que 5 µm. Esta distribución del tamaño de burbujas fue sorprendentemente similar a la distribución

15 del tamaño de burbujas de aproximadamente 300 burbujas con un diámetro menor que 5 µm por 0,005 gramos de espuma exhibida por el peróxido de hidrógeno (o, agente generador de gas) que contiene la Formulación 8,1.

Las espumas que se generaron por medio del uso de las Formulaciones comparativas 9-1, 9-2, y 9-3, que comprenden laurilsulfato sódico tenían una distribución

20 del tamaño de burbujas tal que cada 0,005 gramos de espuma tenían al menos 25 burbujas con un diámetro menor que 5 µm. Las espumas que se generaron por medio del uso de las formulaciones comparativas que comprenden sistemas surfactantes de la



presente invención en combinación con los agentes mejoradores de espuma de la presente invención, pero sin incorporar (o libre de) un agente generador de gas (o material) exhibieron una distribución del tamaño de burbujas tal que cada 0,005 gramos de espuma tenía al menos 100 burbujas con un diámetro menor que 5 µm. Cuando ocupan un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, sin embargo, las muestras de espuma de 0,005 gramos de las formulaciones comparativas no proporcionaron correspondientemente una distribución del tamaño de burbujas tal que al menos 90 % de las burbujas tuviera un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

EJEMPLO 6

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 14.

TABLA 14. 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	0,3000
Cocamidopropil betaina	0,4000
Lauril glucósido	0,8000
Agar, Acetato de Vitamina E, Pigmento	0,0500
Poloxámero 407	0,2500

81

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 14 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 una primer vaso hasta que todos los sólidos se disolvieron.

En la Etapa B goma xantana, en forma de un polvo, se añadió al agua desionizada en un segundo vaso para crear una solución al 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 añadió 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 xantana (Etapa B, segundo vaso) se añadió al lote, y el mezclado continuó hasta que se hizo homogénea. 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,

82

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,
5 el contenido del primer vaso (de la Etapa A) se añadió al vaso principal y se mezcló hasta que el lote se hizo homogéneo.

REIVINDICACIONES

1. Una composición bucal que comprende

a. 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. un portador líquido oralmente aceptable,

caracterizado porque las espumas que se generan por la composición mediante el uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción tienen una distribución del tamaño de burbujas tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos aproximadamente 30 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque la distribución del tamaño de burbujas es tal que al menos aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

3. La composición de la reivindicación 2, caracterizada además porque la distribución del tamaño de burbujas es tal que al menos aproximadamente 125 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

4. La composición de la reivindicación 1, que comprende, además, un agente mejorador de espuma.

5. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de 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, sales de estos, o mezclas de estos.

6. La composición de la reivindicación 5, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos, carrageninas, sales de estos o mezclas de estos.

7. La composición de la reivindicación 5, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma es carragenina.

8. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante no iónico se selecciona del grupo que consiste de poliglucósidos de alquilo; copolímero de bloque; aceite de ricino hidrogenado etoxilado; ésteres de sorbitán etoxilados; etoxilato de alcohol graso; condensados de óxido de polietileno de alquilfenol; productos derivados de la condensación del óxido de etileno con el producto de reacción del 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; sulfóxidos de dialquilo de cadena larga; y mezclas de estos.

9. La composición de la reivindicación 8, caracterizada además porque el surfactante no iónico es un poliglucósido de alquilo.

10. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante aniónico se selecciona del grupo que consiste de surfactantes de sarcosina; tauratos; alquilsulfatos; lauril sulfoacetato de sodio; lauroilsetionato de

85

sodio; laurethcarboxilato de sodio; dodecylbencenosulfonato de sodio y mezclas de estos.

11. La composición de la reivindicación 10, caracterizada además porque el
5 surfactante aniónico es un surfactante de sarcosina.

12. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el
surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de dipropionatos de
alquilimino, alquilanfoglucosinatos (mono o di), alquilanfopropionatos (mono o di),
10 alquilanfocetatos (mono o di), ácidos N-alkil β -aminopropiónicos, carboxilatos
alquilpoliamino, imidazolin fosforiladas, alkil betainas, alquilamido betainas,
alquilamidopropil betainas, alkil sultainas, alquilamido sultainas, y mezclas de estos.

13. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante
15 anfótero es una alquilamidopropil betaina.

14. Un método de preparar una composición bucal que comprende las etapas de:

a. proporcionar un sistema surfactante, que comprende:

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

b. opcionalmente, proporcionar un agente de suspensión;

y

c. mezclar el sistema surfactante con un portador líquido oralmente
25 aceptable,

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del
uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente

86

descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque 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.

15. Un método de generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

a. proporcionar una composición que comprende:

- i. un surfactante o combinación surfactante;
- ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
- iii. un portador líquido,

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque 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

c. agitar la composición en la boca para generar una espuma.

16. Un método de generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

a. proporcionar una composición que comprende:

8x

- i. un surfactante o combinación surfactante, que comprende;
- ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
- iii. un portador líquido;

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 % de las burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

b. contactar las superficie de los dientes y la mucosa de la cavidad bucal con la composición; y

c. cepillar los dientes para generar una espuma.

17. El método de la reivindicación 16, caracterizado además porque la composición se agita en la boca por al menos 10 segundos.

18. El método de la reivindicación 16, caracterizado además porque una porción de la composición se elimina de la boca antes del cepillado.

19. Una composición bucal que comprende

a. 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

88

- c. un portador líquido oralmente aceptable,
 caracterizada porque las espumas que se generaron por la composición
 mediante el uso la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en
 la presente descripción tienen una distribución del tamaño de burbujas tal
 que por cada 0,005 gramos de espuma al menos aproximadamente 150
 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

20. La composición de la reivindicación 19, caracterizada además porque el agente
 mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de extracto de algas
 naturales, goma de semilla natural, exudados de plantas naturales, extractos de
 plantas naturales, extractos de fibras naturales, gomas biosintéticas, gelatinas,
 materiales celulósicos o almidón de procesos biosintéticos, alginatos, carragenina,
 guar, algarrobo, tara, goma arábiga, goma ghatti, goma agar, pectina, sales de estos,
 o mezclas de estos.

21. La composición de la reivindicación 20, caracterizada además porque el agente
 mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos,
 carrageninas, sales de estos o mezclas de estos.

22. La composición de la reivindicación 21, caracterizada además porque el agente
 mejorador de espuma es carragenina.

23. Una composición que comprende:

a. un sistema surfactante, que comprende:

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

b. opcionalmente, un agente de suspensión;

y

89

c. un portador líquido

caracterizada porque la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

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

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

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

y caracterizado porque las espumas que se generan por la composición por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente tienen una distribución del tamaño de burbujas tal que 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 tiene un diámetro menor que 50 micras.

24. La composición de la reivindicación 24, caracterizada porque comprende, además, un particulado insoluble.

25. La composición de la reivindicación 25, caracterizada además porque el particulado insoluble es un abrasivo dentalmente aceptable.

26. Una composición que comprende:

1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y

2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión caracterizado porque la composición es capaz de formar:

90

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

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

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.

27. Una composición que comprende:

- 1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y
- 2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión, caracterizada porque 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 caracterizada porque la composición es capaz de formar:

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

an

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

- 5 y
- b. una segunda fase de espuma, cuando se forma la espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, tal que una distribución del tamaño de burbuja por cada 0,005 gramos de espuma es al menos aproximadamente 80
- 10 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.

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

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

Febrero 22, 2011

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

Número de Solicitud: 12/751,096

Fecha de Presentación: Marzo 31, 2010

EL CÓDIGO DEL PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE
PRIORIDAD, PARA SER USADA EN LA PRESENTACIÓN
EXTRANJERA BAJO EL CONVENIO DE PARÍS ES US12/751,096

Por la autoridad de

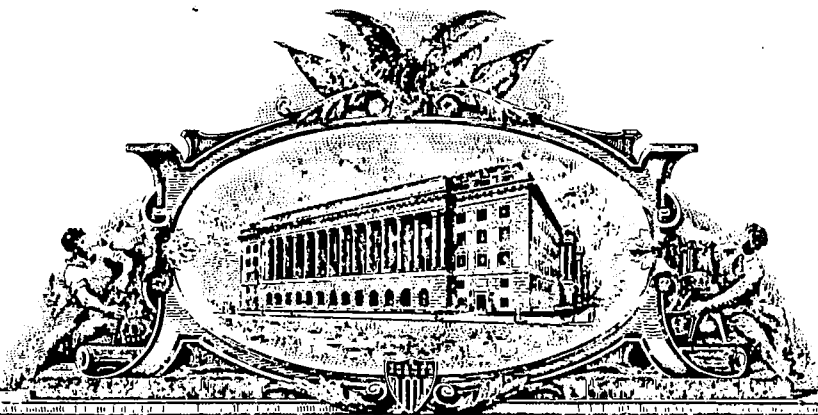
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **M. TARVER**

Oficial Certificador

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

93



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

February 22, 2011

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

APPLICATION NUMBER: 12/751,096

FILING DATE: March 31, 2010

THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS CONVENTION, IS US12/751,096

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



**M. TARVER
Certifying Officer**

514

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	7324985
Application Number:	12751096
International Application Number:	
Confirmation Number:	1006
Title of Invention:	Oral Care Compositions
First Named Inventor/Applicant Name:	Lauren Vierling
Customer Number:	27777
Filer:	Darryl Cletis Little/Lisa Peters
Filer Authorized By:	Darryl Cletis Little
Attorney Docket Number:	JD-25065USNP
Receipt Date:	31-MAR-2010
Filing Date:	
Time Stamp:	14:14:14
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$1334
RAM confirmation Number	505
Deposit Account	100750
Authorized User	
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.21 (Miscellaneous fees and charges)	

as

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Application Data Sheet	jdc5065appdatasheet.pdf	1237659	no	5
			2426a6cf917cc011f035e274eb025d2a0070e60		

Warnings:**Information:**

2	Oath or Declaration filed	jdc5065Declaration.pdf	241752	no	3
			0c0db036d131c93a43b1ec303d91d6d9928928e7		

Warnings:

The page size in the PDF is too large. The pages should be 3.5 x 11 or A4. If this PDF is submitted, the pages will be resized upon entry into the Image File Wrapper and may affect subsequent processing

Information:

3		JD5065Applicationasfiled.pdf	606595	yes	75
			30a2d036c07e55300ab01cc5a0c20c102be33bf		

Multipart Description/PDF files in .zip description

Document Description	Start	End
Specification	1	66
Claims	67	74
Abstract	75	75

Warnings:**Information:**

4	Fee Worksheet (FTO-075)	fee-info.pdf	37292	no	2
			66e9dd2c0795fcdcc501090c4bca36d1a50f79		

Warnings:**Information:**

Total Files Size (in bytes):			2123298
-------------------------------------	--	--	---------

96

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

New Applications Under 35 U.S.C. 111

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

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

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

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

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

97

Oral Care Compositions

Lauren Vierling

Dexter Williams

Saroja Narasimhan

Eric Engelman

Joseph Librizzi

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to oral care compositions, and more specifically to oral care compositions suitable for cleaning the oral cavity. Methods of use are also disclosed.

BACKGROUND OF THE INVENTION

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

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

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

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

5

SUMMARY OF THE INVENTION

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

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

15

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

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

25

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

of the composition retained on the teeth tongue or other oral surfaces of the mouth after composition is removed.

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

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

- a) optionally, from 0.1% (or about 0.1%) to 50% (or about 50%) by weight of a insoluble particulate such as a nonabrasive particle or dentally acceptable abrasive,
- b) optionally, from 0.01% (or about 0.01%) to 5% (or about 5%) by weight of suspending polymer,
- 15 c) from 0.001% (or about 0.001) to about 12% (or about 12%) of a surfactant or surfactant system, and
- d) at least 45% (or about 45%) of a liquid carrier.

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

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

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

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

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

wherein said composition has a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads⁻¹.

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

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

wherein said composition has a tan delta of less than 1 (or about 1) at frequencies of
25 0.1 to 100, optionally 0.1, rads⁻¹.

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

a. a surfactant system, comprising:

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

and

b. a liquid carrier,

optionally, wherein the composition has the following physical properties:

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

and wherein foams generated by the composition using the foam generation and screening test described below have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam having at least about 30 bubbles having a diameter of less than about 50 microns. and, or alternatively, wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

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

a. providing a surfactant system, comprising:

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

iii. at least one amphoteric surfactant,

and

b. optionally, providing a suspending agent; and

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

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

ii. a first viscosity of less than about 700 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and

iii. a second viscosity of less than about 150 centipoise at a shear rate of 100s^{-1} ,

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

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

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

i. at least one nonionic surfactant;

ii. at least one anionic surfactant; and

iii. at least one amphoteric surfactant

b. a foam enhancing agent; and

c. a liquid carrier,

optionally, wherein the composition has the following physical properties:

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

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

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

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

- a. at least one nonionic surfactant;
- b. at least one anionic surfactant; and
- 20 c. at least one amphoteric surfactant,

and

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

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

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

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

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

- 15 a. providing a composition comprising:
- i. at least one surfactant or a surfactant system;
 - ii. optionally, a suspending agent; and
 - iii. a liquid carrier,
- 20 wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described below where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns and wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90% of the bubbles have a diameter of less
25 than about 50 microns,
- b. introducing a sufficient quantity of the composition for swishing in the mouth; and

- c. swishing the composition in the mouth to generate a foam.

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

- 5 a. providing a composition comprising:
 - i. at least one surfactant or a surfactant system, comprising;
 - ii. optionally, a suspending agent; and
 - iii. a liquid carrier;
- wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described below where the foam has a bubble
- 10 size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns and wherein for each 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90% of the bubbles have a diameter of less than about 50 microns.
- 15 b. contacting the mucosal and tooth surfaces of the oral cavity with the composition; and
 - c. brushing the teeth to generate a foam.

Another embodiment of the present invention relates to a composition

- 20 comprising:
 - 1. at least one surfactant or a surfactant system, and
 - 2. optionally, at least one suspending agent
- wherein the composition is capable of forming a
- a. a first liquid phase wherein, at a first moment in time, the composition
- 25 has the following physical properties:
 - i. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of $10s^{-1}$; and

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

and

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

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

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

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

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

and

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

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

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Insoluble Particulate

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

In certain embodiments, dentally acceptable abrasives include, but are not limited to, water insoluble calcium salts such as calcium carbonate, and various calcium phosphates, alumina, silica, synthetic resins and mixtures thereof. Suitable dentally acceptable abrasives may generally be defined as those having a radioactive dentine abrasion value (RDA) of from about 30 to about 250 at the concentrations used in the compositions of the present invention. In certain embodiments, abrasives are non-crystalline, hydrated, silica abrasives, particularly in the form of precipitated silica or milled silica gels available commercially, for example, under the trade names ZEODENT (J. M. Huber Corporation, Edison, NJ), and SYLODENT (W.R. Grace & Co., New York, NY), respectively. In certain embodiments, the compositions according to the present invention comprise from about 1% to about 20%, or, optionally, from about 5% to about 10% by weight of the abrasive.

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

The non-abrasive particulate can be of any size, shape, or color, according to the desired characteristic of the product, so long as it is distinctively detected as an individual particle by the unaided eye. The non-abrasive particulates will typically have the shape of a small round or substantially round ball or sphere, however, platelet or rod-shaped configurations are also contemplated herein. Generally, a non-abrasive particulate has an average diameter of from about 50 μm to about 5000 μm , optionally from about 100 μm to about 3000 μm , or optionally from about 300 μm to about 1000 μm . By the terms "stable" and/or "stability", it is meant that the abrasive or non-abrasive particulates are

not disintegrated, agglomerated, or separated under normal shelf conditions. In certain embodiments, the terms "stable" and/or "stability" further mean that the compositions of present invention contain no visible (to the unaided eye) signs of sedimentation of the insoluble particulates after 8 weeks, optionally 26 weeks, optionally 52 weeks, at room temperature.

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

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

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

The non-abrasive particulates can be solid or liquid, filled or un-filled, as long as they are stable in the compositions of the present invention. The structural material used for making the non-abrasive particulates varies depending on the compatibility with other components, as well as material, if any, to be encompassed in the non-abrasive particulates. Exemplary materials for making the non-abrasive particulates herein include: polysaccharide and saccharide derivatives such as crystalline cellulose, cellulose acetate, cellulose acetate butyrate, cellulose acetate phthalate, cellulose nitrate, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose phthalate, methyl cellulose, sodium carboxymethylcellulose, gum acacia (gum arabic), agar, agarose, maltodextrin, sodium alginate, calcium alginate, dextran, starch, galactose, glucosamine, cyclodextrin, chitin, amylose, amylopectin, glycogen, laminaran, lichenan, curdlan, inulin, levan, pectin,

mannan, xylan, alginic acid, arabic acid, glucomannan, agarose, agarpectin, prophyran, carrageenen, fucoidan, glycosaminoglycan, hyaluronic acid, chondroitin, peptidoglycan, lipopolysaccharide, guar gum, starch, and starch derivatives; oligosaccharides such as sucrose, lactose, maltose, uronic acid, muramic acid, cellobiose, isomaltose, plantose, melezitose, gentianose, maltotriose, stachyose, glucoside and polyglucoside; monosaccharides such as glucose, fructose, and mannose; synthetic polymers such as acrylic polymers and copolymers including polyacrylamide, poly(alkyl cyanoacrylate), and poly(ethylene-vinyl acetate), and carboxyvinyl polymer, polyamide, poly(methyl vinyl ether-maleic anhydride), poly(adipyl-L-lysine), polycarbonate, polyterephthalamide, polyvinyl acetate phthalate, poly(terephthaloyl-L-lysine), polyarylsulfone, poly(methylmethacrylate), poly(ϵ -caprolactone), polyvinylpyrrolidone, polydimethylsiloxane, polyoxyethylene, polyester, polyglycolic acid, polylactic acid, polyglutamic acid, polylysine, polystyrene, poly(styrene-acrylonitrile), polyimide, and poly(vinyl alcohol); and other material such as fat, fatty acid, fatty alcohol, milk solids, molasses, gelatin, gluten, albumin, shellac, caseinate, bees wax, carnauba wax, spermaceti wax, hydrogenated tallow, glycerol monopalmitate, glycerol dipalmitate, hydrogenated castor oil, glycerol monostearate, glycerol distearate, glycerol tristearate, 12-hydroxystearyl alcohol, protein, and protein derivatives; and mixtures thereof. Components herein may be described in other sections as useful components for the present composition. In certain embodiments, the components as described in this section form the structure of the non-abrasive particulates so as to not be substantially dissolved or dispersed from the particulates and into the compositions of the present invention under normal shelf conditions.

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

some embodiments, the structural material comprises lactose, cellulose, and hydroxypropyl methylcellulose.

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

The non-abrasive particulates herein may encompass, contain, or be filled with an encompassed material. Such encompassed material can be water soluble or water insoluble. Suitable encompassed materials include benefit agents as described herein such as: oral care actives, vitamins, pigments, dyes, antimicrobial agents, chelating agents, optical brighteners, flavors, perfumes, humectants, and mixtures thereof. The encompassed materials herein are substantially retained within the non-abrasive particulates, and are substantially not dissolved from the particulates and into the compositions of the present composition under normal shelf conditions.

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

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

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

Suspending Agent

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

In certain embodiments, the suspending agents comprise, consist essentially of or consist of organic suspending agents. In more specific embodiments, the suspending agents comprise, consist essentially of or consist of water-soluble suspending agents such as polysaccharide gums. In embodiments where the suspending agents consist essentially of or consist of organic suspending agents and/or water soluble suspending agents, the

Docket #: JDC5065USNP

suspending agent is free of compounds which tend to or might affect the bioavailability of actives such as oral care actives incorporated in compositions with the suspending agent.

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

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

*Total viable mesophilic aerobic count

Xanthan gums falling within the scope of such specifications include, but are not limited
5 to, Keltrol CG-T (CP Kelco).

116

In alternative embodiments, the suspending agent is gellan gum. Gellan gum(s) suitable for use herein is/are described in detail in U.S. Pat. No. 4,326,052 to Kang et al.; 4,326,053 to Kang et al.; 4,377,636 to Kang et al., 4,385,123 to Kang et al.; 4,377,636 to Baird et al.; 4,385,123 to Baird et al.; 4,563,366 to Baird et al.; 4,503,084 to Baird et al.; 5,190,927 to Chang. et al.; and U.S. Pat. Pub. No. 2003/0100078 to Harding et al., each of which patent documents are herein incorporated by reference in their entirety. In specific embodiments, the gellan gum is high acyl gellan gum. Suitable high acyl gellan gums are described in detail in U.S. Pat. No. 6,602,996 to Sworn et al. and U.S. Pat. Pub. No. US20050266138 to Yuan et al., both of which are herein incorporated by reference in their entirety.

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

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

viscosity carboxymethyl cellulose). Mixtures of the above MCC/CMC mixtures may also be used.

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

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

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

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

Surfactant System

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

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

Surfactants suitable for use in the surfactant system are those that are reasonably stable and generate appropriate foam throughout a wide pH range. In certain embodiments, the surfactant is a combination of anionic, nonionic, amphoteric surfactants. Anionic surfactants useful herein include, but are not limited to, sarcosine type surfactants or sarcosinates; taurates such as sodium methyl cocoyl taurate; alkyl sulfates such as sodium tridecyl sulfate or sodium lauryl sulfate; sodium lauryl sulfoacetate; sodium lauroyl isethionate; sodium laureth carboxylate; sodium dodecyl benzenesulfonate and mixtures thereof. Many suitable anionic surfactants are disclosed in U.S. Pat. No. 3,959, 458, to Agricola, et al., herein incorporated by reference in its entirety.

Nonionic surfactants which can be used in the compositions of the present invention include, but are not limited to, compounds produced by the condensation of alkylene oxide groups (hydrophilic in nature) with an organic hydrophobic compound

which may be aliphatic or alkyl-aromatic in nature. Examples of suitable nonionic surfactants include, but are not limited to, alkyl polyglucosides; block copolymers such as ethylene oxide and propylene oxide copolymers e.g. Poloxamers; ethoxylated hydrogenated castor oils available commercially for example under the trade name

5 CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ), and/or ethoxylated sorbitan esters such as PEG-80 sorbitan laurate or those available commercially for example under the trade name TWEEN (Croda, Edison, NJ); fatty alcohol ethoxylates; polyethylene oxide condensates of alkyl phenols; products derived from the condensation of ethylene oxide with the reaction product of propylene oxide and ethylene diamine; ethylene oxide condensates of

10 aliphatic alcohols; long chain tertiary amine oxides; long chain tertiary phosphine oxides; long chain dialkyl sulfoxides; and mixtures thereof.

The amphoteric surfactants useful in the present invention include, but are not limited to, derivatives of aliphatic secondary and tertiary amines in which the aliphatic radical can be a straight chain or branched and wherein one of the aliphatic substituents

15 contains from about 8 to about 18 carbon atoms and one contains an anionic water-solubilizing group, e.g., carboxylate, sulfonate, sulfate, phosphate, or phosphonate. Examples of suitable amphoteric surfactants include, but are not limited alkylimino-dipropionates, alkylamphoglycinates (mono or di), alkylamphopropionates (mono or di), alkylamphoacetates (mono or di), N-alkyl β -aminopropionic acids, alkylpolyamino

20 carboxylates, phosphorylated imidazolines, alkyl betaines, alkylamido betaines, alkylamidopropyl betaines, alkyl sultaines, alkylamido sultaines, and mixtures thereof. In certain embodiments, the amphoteric surfactant is selected from the group consisting of alkylamidopropyl betaines, amphoacetates such as sodium lauroamphoacetate and mixtures thereof. Mixtures of any of the above mentioned surfactants can also be

25 employed. A more detailed discussion of anionic, nonionic and amphoteric surfactants can be found in U.S. Pat. Nos. 7,087,650 to Lennon; 7,054,104 to Martin et al.; 5,190,747

120

to Sekiguchi et al.; and 4,051,234, Gieske, et al., each of which patents are herein incorporated by reference in their entirety.

In some embodiments, it may also be possible to include cationic surfactants. Suitable cationic surfactants include, but are not limited to, cetyl trimethylammonium chloride (CTAB), hexadecyltrimethylammonium bromide (HDTAB), stearyl dimethylbenzylammonium chloride, lauryl dimethylbenzylammonium chloride, cetyl dimethylethylammonium halide, cetyl dimethylbenzylammonium halide, cetyl trimethylammonium halide, dodecyl ethyldimethylammonium halide, lauryl trimethylammonium halide, coconut alkyltrimethylammonium halide, and N,N-C₂₀-dialkyldimethylammonium halide. Other suitable compounds for the cationic surfactant include bis(hydrogenated tallow alkyl) dimethylammonium chloride which is known to adsorb onto the surface with hydrophobic groups oriented away from it, 2-hydroxydodecyl-2-hydroxyethyl dimethyl ammonium chloride and N-octadecyl-N,N',N'-tris-(2-hydroxyethyl)-1,3-diaminopropane dihydrofluoride.

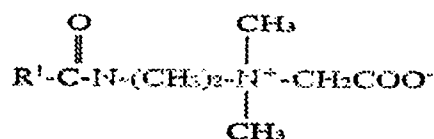
In specific embodiments, the surfactant system of the present invention comprises a combination of alkyl sarcosines, alkyl polyglucosides, and alkylamidopropyl betaine surfactants.

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

sarcosine surfactant. Sodium lauroyl sarcosinate is commercially available from Chattem Chemicals, Inc. as Hamposyl® L-30.

In some other embodiments, the nonionic surfactant is an alkyl polyglucosides nonionic surfactant. In specific embodiments, the present invention incorporates long chain alkyl polyglucosides. Suitable long chain alkyl polyglucosides include condensation products of (a) a long chain alcohol containing from 6 to 22, optionally from 8 to 14 carbon atoms, with (b) glucose or a glucose-containing polymer. The alkyl polyglucosides have about 1 to about 6 glucose residues per molecule of alkyl glucoside. Suitable alkyl polyglucosides include, but are not limited to, coco glucoside, decyl glucoside, and lauryl glucoside. In other specific embodiments, the oral care compositions of the present invention incorporate lauryl glucoside as the alkyl polyglucosides. Lauryl glucoside is commercially available from Cognis Corp. as Plantaren 1200 N UP.

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



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

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

The surfactants or surfactant systems are present at a level of from 0.001% (or about 0.001%) to 12% (or about 12%), optionally from 0.01% (or about 0.01%) to 8% (or

about 8%), optionally from 0.1% (or about 0.1%) to 5% (or about 5%), or optionally from 0.2% (or about 0.2%) to 2.5% (or about 2.5%) by weight of the composition.

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

Foam Generation and Screening Test

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

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

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

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

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

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

Foams generated from compositions incorporating the surfactant(s) or surfactant systems of the present invention and using the foam generation and screening test described herein have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least 30 (or about 30), optionally 50 (or about 50), optionally 65 (or about 65), optionally 80 (or about 80), optionally 100 (or about 100), optionally 125 (or about 125), optionally 150 (or about 150), optionally 175 (or about 175), or optionally 200 (or about 200) bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns and additionally, or alternatively, wherein the foams have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns.

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

Foam Enhancing Agents

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

Suitable foam enhancing agents include, but are not limited to, natural seaweed extract, natural seed gum, natural plant exudates, natural plant extracts, natural fiber extracts, biosynthetic gums, gelatins, biosynthetic process starch or cellulosic materials, alginates, carrageenans, guar, locust, tara, arabic gum, ghatti gum, agar gum, pectin, other like hydrocolloid source material, salts thereof, or mixtures thereof. Suspending agents

124

mentioned above may also be useful as foam enhancing agents. In specific embodiments, the foam enhancing agent is selected from the group consisting of alginates, carrageenans, salts thereof or mixtures thereof. In certain other embodiments, the foam enhancing agent is carrageenan.

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

- In some embodiments, when the foam enhancing agents are incorporated into the compositions of the present invention with the above-mentioned surfactant systems or
10 surfactant(s) and screened using the foam generation and screening test, the foams generated by the screening test have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam at least 150 (or about 150), optionally 200 (or about 200), optionally 225 (or about 225), optionally 250 (or about 250), optionally 275 (or about 275), optionally 300 (or about 300), optionally 325 (or about 325), optionally 350 (or about 350),
15 optionally 375 (or about 375)), or optionally 400 (or about 400) bubbles have a diameter of less than 50 (or about 50) microns and additionally, or alternatively, wherein the foams generated by the screening test have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least 90%, optionally at least 95%, optionally at least 98% of the bubbles have a diameter of less than 50 (or
20 about 50) microns.

Gas Generating Agents or Materials

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

125

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

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

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

In yet another embodiment gas can be generated in-vivo during usage by incorporating gaseous liquids such as carbonated liquids into the product during manufacture and/or just prior to usage. In this embodiment the invention can either be a single formulation or two or more formulations kept separated from each other and mixed prior (or just prior) to usage.

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

126

optionally, 0.01% (or about 0.01%) or zero percent, by weight of the total composition of a gas-generating agent or material.

Rheological Properties

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

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

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

12x

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

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

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

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

In certain embodiments of the present invention, the oral care compositions as herein described are used regularly, from 1 to 4, optionally from 2 to 3, times daily, in place of a conventional dentifrice. A typical usage involves introducing a safe and effective amount or quantity (for example, at least 1 [or about 1], optionally, at least 5 [or about 5], optionally, at least 10 [or about 10], optionally, at least 15 [or about 15], optionally, at least 20 [or about 20] milliliters) of the oral care composition into the oral cavity, swishing the composition around the oral cavity and/or through the teeth for sufficient time to coat the teeth, and expelling, swallowing or otherwise removing a portion or substantial portion of the composition from the mouth. The composition is swished around the oral cavity and/or through the teeth for at least 10 (or about 10), optionally, at least 20 (or about 20), optionally, at least 30 (or about 30), optionally, at least 50 (or about 50), optionally, at least 75 (or about 75), optionally, at least 100 (or about 100), optionally, at least 120 (or about 120), times or swishing cycles within a period of at least 1 (or about 1), optionally, at least 5 (or about 5), optionally, at least 10 (or about 10), optionally, at least 15 (or about 15), optionally, at least 20 (or about 20), optionally, at least 30 (or about 30), optionally, at least 45 (or about 45), optionally, at least 60 (or about 60), optionally, at least 90 (or about 90) seconds.

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

Optional Ingredients

129

Oral Care Actives

In certain embodiments, the compositions of the present invention further contain oral care actives. In certain embodiments, the oral care actives include, but are not limited to, anti-plaque agents, fluoride ion sources such as sodium fluoride, sodium monofluorophosphate and amine fluorides (providing, for example, about 1-1500 ppm of fluoride ion, optionally about 200-1150 ppm of fluoride ion); anti-calculus agents such as water-soluble pyrophosphate salts, optionally, specific alkali metal pyrophosphates; chelating agents; tooth desensitization agents which reduce tooth sensitivity including potassium salts such as potassium oxalate, potassium nitrate and potassium chloride (for example about 1% to about 5% by weight) and strontium salts such as strontium chloride and strontium acetate (for example about 2% to about 10% by weight); tooth whitening agents and vitamins such as vitamin A.

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

A more detailed discussion oral care actives useful in the compositions of the present invention can be found in U.S. Pat. No. 7,601,338 to Masters et al., U.S. Pat. No.

6,682,722 to Majeti et al. and U.S. Pat. No. 6,121,315 to Nair et al., both of which are herein incorporated by reference in their entirety.

Carriers and Carrier Ingredients

In certain embodiments, the compositions according to the present invention may comprise at least about 45%, optionally, at least about 60%, optionally, at least about 80% to about 99%, or, optionally, at least about 80% to about 90% by weight of a liquid carrier, but it will be understood by those skilled in the art that this proportion depends to a large extent on the proportion of abrasive incorporated into the composition. In certain embodiments, the liquid carrier may be in the form of a solution, emulsion or microemulsion of components and, in some embodiments, contain at least about 5% by weight water, optionally, at least about 10% by weight water. In certain embodiments, alcohol such as ethanol may optionally form part of the liquid carrier, for example, from about 5% to about 35% by weight of the liquid carrier, and, in some embodiments, is particularly useful in oral care compositions having a high flavor impact and breath-freshening and/or antiseptic properties. Optionally, the liquid carrier of the present invention is an orally acceptable liquid carrier. The phrase "orally acceptable" means that the carrier is suitable for application to the surfaces of the oral cavity or ingestion by a living organism including, but not limited to, mammals and humans without undue toxicity, incompatibility, instability, allergic response, and the like.

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

In certain embodiments, the liquid carrier contains humectants, substances that promote retention of moisture, to enhance the mouthfeel of the product and to prevent drying out. In some embodiments, humectants include, but are not limited to, glycerin, sorbitol and glycols such as propylene glycol and polyethylene glycol, and mixtures thereof. In other embodiments, alternatively or in addition to the humectant, the liquid

131

carrier may contain silicone oils, for example, in an amount of from about 0.1% to about 5% by weight. In certain clear product embodiments, where the refractive index is an important consideration, the refractive index of abrasive system can be chosen or made to match the refractive index of the carrier or solvent system.

5 In certain embodiments, the oral care compositions of the present invention may contain flavoring agents commonly in the form of oils commercially available as mouthwash, mouth rinse, and toothpaste flavors. In some embodiments, flavoring agents include, but are not limited to, peppermint, spearmint, aniseed, menthol, eucalyptus, clove, thymol and wintergreen, and mixtures thereof. In certain embodiments, high
10 levels of flavoring oils can be incorporated into the oral care compositions of the present invention by forming an emulsion in the liquid carrier. This is particularly advantageous in certain embodiments, where the compositions are required to have little or no alcohol content but which need to have a high flavor impact. Conventional oral care compositions containing high flavoring concentrations generally utilize substantial levels
15 of alcohol to dissolve the flavoring oils. In certain embodiments of the present invention, high flavoring content may also be desirable where oral care compositions contain an unpleasant tasting active ingredient, for example an agent to reduce tooth sensitivity such as strontium chloride, potassium nitrate and/or potassium oxalate or an anti-tartar agent such as tetrapotassium pyrophosphate salts. In certain embodiments, the oral care
20 compositions according to the invention contain from about 0.01% to about 1.5%, optionally, from about 0.1% to about 1% by weight of the flavoring agent.

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

132

to fading than soluble coloring agents and may therefore be used to advantage in the compositions of the present invention.

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

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

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

133

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

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

10 In certain embodiments, a further advantage of the oral care compositions according to the present invention relates to their ease of manufacture compared to the manufacture of conventional dentifrices such as toothpastes. It is well known in the art that stringent production methods are required to obtain a satisfactory toothpaste product, for example manufacture must be carried out under vacuum to prevent the formation of air bubbles which produce a visually unacceptable product and may lead to oxidation of
15 the flavorings and syneresis (the process by which a liquid is separated from a gel owing to further coagulation) of the product. In contrast, certain embodiments of the oral care compositions of the present invention are easily formulated by dispersing the abrasive into a mixture of surfactant, suspending agent and liquid carrier, under normal production conditions without the need for an external vacuum or vacuumed environment.

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

EXAMPLES

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

134

EXAMPLE 1

Oral Care Formulations and Preparation.

5 A series of liquid gel dentifrices, listed in Tables 1 through 6 below, were formulated.

Table 1: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	1-1	1-2	1-3
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	55.2806	55.2106	55.2406
Citric acid	0.0100	0.1000	0.1000
Sorbitol	20.0000	20.0000	20.0000
Sodium Saccharin	0.1170	0.1170	0.1170
High acyl gellan gum	0.1000	0.0500	0.0500
Xanthan gum	-----	0.0300	-----
Hydrated silica	5.0000	5.0000	5.0000
Ethyl alcohol	18.3030	18.3030	18.3030
Menthol	0.0323	0.0323	0.0323
Thymol	0.0639	0.0639	0.0639
Methyl salicylate	0.0660	0.0660	0.0660
Eucalyptol	0.0922	0.0922	0.0922
Flavor	0.0850	0.0850	0.0850
Polaxamer 407	0.2500	0.2500	0.2500
Sodium lauryl sulfate	0.6000	0.6000	0.6000
TOTAL	100.0000	100.0000	100.0000

135

The liquid gel dentifrices of Table 1 were prepared according to the following steps. In Step A, using a first suitable beaker (herein after referring to it as the main beaker), a quantity of deionized water was added to the main beaker, the citric acid was sprinkled in and mixed until it dissolved. A Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc., East Longmeadow, MA) was used to disperse the gums. Once the gums were dispersed, the mixture was switched to Caframo mixer (Caframo Limited, Warton, Ontario, Canada), and stirring continued while the mixture was heated to about 85°C. The batch was held at about 85°C for about 5 minutes. The mixture was cooled and sorbitol and saccharin were added at about 50°C and mixed until homogeneous. Hydrated silica was added and the batch was mixed until the batch was homogeneous, and cooled to about 30°C before the addition of the alcohol phase (from Step B).

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

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

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

136

Table 2: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	2-1	2-2
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	55.2906	55.5706
Citric acid	0.1000	0.01000
Sorbitol solution	20.0000	20.0000
Sodium Saccharin	0.1170	0.1170
Silica	5.0000	4.0000
Keltrol CG-T Xanthan gum	0.3000	-----
P TIC Xanthan gum	-----	0.3000
Ethyl alcohol	18.3030	18.3030
Menthol	0.0323	0.0323
Thymol	0.0639	0.0639
Methyl salicylate	0.0660	0.0660
Eucalyptol	0.0922	0.0922
Mint Flavor	0.0850	0.0850
FD&C Green	-----	0.0100
N-Propanol	-----	0.5000
Polaxamer 407	0.2500	0.2500
Sodium lauryl sulfate	0.3000	0.6000
TOTAL	100.0000	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 2 were prepared according to the following steps. In Step A, using a first suitable beaker (herein after referring to it as the main beaker), a quantity of deionized water was added to the main beaker, sprinkle in the citric acid and mixed until it dissolved. A Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) was used to disperse the gums by sprinkling them

137

in slowly, and mixed for 5 to 10 minutes. Once gums were dispersed, the mixer was switched to a Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada), and mixing continued. Sorbitol and saccharin sodium were added, and the solution was mixed well until homogeneous. Then, the silica was added and mixed well until it was uniformly distributed.

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

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

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

138

Table 3: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	3-1	3-2
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	52.3541	48.7400
Disodium EDTA	0.3000	0.3000
Sodium Fluoride	0.1878	0.1878
Avicel CL-611 microcrystalline cellulose/ carboxy methylcellulose sodium	1.0000	0.7000
1% Solution Keltrol CG-T Xanthan gum	10.0000	15.0000
Carrageenan	0.0500	0.0500
Sorbitol solution	20.0000	20.0000
Sucralose solution	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1170	0.1170
Silica	5.0000	5.0000
Sodium Lauroyl Sarcosinate	0.8000	0.8000
Lauryl glucoside	0.8000	0.8000
Cocamidopropyl betaine	0.4000	0.4000
Ethyl alcohol	8.4211	6.5264
Polaxamer 407	-----	0.2500
Menthol	-----	0.0646
Thymol	-----	0.1278
Methyl salicylate	-----	0.1320
Eucalyptol	-----	0.1844
Mint Flavor	0.4500	0.5000
TOTAL	100.0000	100.0000

179

The liquid gel dentifrice of Table 3 were prepared according to the following steps. In Step A, the disodium EDTA, sodium fluoride, cocamidopropyl betaine, sodium lauroyl sarcosinate, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

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

10 In Step C, the deionized water was added to a third beaker. Using the Silverson L4RT high shear mixer, the carrageenan was dispersed in the water by sprinkling it in slowly, and mixing until homogeneous. The Avicel CL-611 microcrystalline cellulose/sodium carboxy methylcellulose was sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued.

15 sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well until homogeneous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. The xanthan gum solution (Step B, second beaker) was added to the batch, and mixing continued until homogenous. Then, the silica was added and mixed until the batch was homogeneous.

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

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

140

Table 4: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	4-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	75.1995
Sodium Saccharin	0.1000
Sodium Fluoride	0.0500
Glycerine	10.0000
Methylparaben	0.2000
Montmorillonite clay	3.5000
Silica	10.0000
Sodium Lauryl Sulfate	0.5000
Dye	0.0005
Mint Flavor	0.4500
TOTAL	100.0000

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

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

141

Table 5: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	5-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	62.0366
Disodium EDTA	0.3000
Sodium Fluoride	0.0500
Acryate copolymer	3.3500
Carrageenan	0.0500
Sorbitol solution	20.0000
Sucralose solution	0.1200
Sodium Saccharin	0.1170
Silica	5.0000
Sodium Lauroyl Sarcosinate	0.8000
Lauryl glucoside	0.8000
Cocamidopropyl betaine	0.4000
Ethyl alcohol	6.5264
Mint Flavor	0.4500
TOTAL	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 5 were prepared according to the following steps. In Step A, the disodium EDTA, sodium fluoride, cocamidopropyl betaine, sodium lauroyl sarcosinate, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the carrageenan was dispersed in the water by sprinkling them in slowly, and mixing until homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and

142

mixing continued. The acryate copolymer was added, and the solution was mixed until homogeneous. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed until homogenous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. Then, the silica was added to the second
5 beaker and mixed until the batch was homogeneous.

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

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

143

Table 6: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	6-1
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	54.3806
Citric Acid	0.0100
Sorbitol solution	20.0000
Sodium Saccharin	0.1170
Hydroxypropyl methylcellulose	1.0000
Silica	5.0000
Ethyl alcohol	18.3030
Polaxamer 407	0.2500
Menthol	0.0323
Thymol	0.0639
Methyl salicylate	0.0660
Eucalyptol	0.0922
Mint Flavor	0.0850
Sodium Lauryl Sulfate	0.6000
TOTAL	100.0000

The liquid gel dentifrices of Table 6 were prepared according to the following steps. In Step A, the sodium lauryl sulfate and deionized water were mixed in a first
5 beaker until all solids were dissolved.

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

144

Docket #: JDC5065USNP

well until homogeneous. Then, the silica was added the second beaker and mixed until the batch was homogeneous.

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

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

10

145

Table 7: Liquid Gel Dentifrices

Formulation	7-1	7-2	7-3
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	6218	62.23	62.5157
Sorbitol (70% Solution)	20.0000	20.0000	20.0000
High acyl gellan gum	0.1000	0.1000	0.0500
Carrageenan	0.05	---	---
Hydroxypropyl methylcellulose K100M	---	---	0.0500
Microcrystalline cellulose	---	---	1.0000
Ethyl alcohol (200 proof)	10.000	10.0000	10.0000
35% Hydrogen Peroxide solution	---	---	5.7143
Hydrated silica	5.0000	5.0000	5.0000
Sodium lauryl sarcosinate	0.8000	0.8000	0.4000
Lauryl Glucoside	0.8000	0.8000	0.4000
Cocamidopropyl betaine	0.4000	0.4000	0.2000
Sucralose Solution	0.1200	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1000	0.1000	0.1000
Flavor - Mint	0.4500	0.4500	0.4500
TOTAL	100.0000	100.0000	100.0000

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

In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the

146

gellan/carrageenan/celluloses were sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well
5 until homogeneous. The lauryl glucoside was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. Then, the silica was added and mixed until the batch was homogeneous.

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

10 In the final step, the contents of the third beaker (from Step C) were added to the second beaker (of Step B) and mixed well until homogenous. Finally, the contents of the first beaker (of Step A) and the hydrogen peroxide solution (Formulation 7-3) were added to the main beaker and mixed until the batch was homogeneous.

Table 8: Inventive Liquid Gel Dentifrices

Formulation	8-1	8-2	8-3	8-4	8-5	8-6
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	57.3044	63.0187	63.1300	58.1687	58.8237	58.8237
Sorbitol (70% Solution)	20.0000	20.0000	20.0000	20.0000	20.0000	20.0000
High acyl gellan gum	0.1500	0.1500	0.1500	-----	-----	-----
Iota Carrageenan	---	---	0.0500	-----	-----	-----
35% Hydrogen Peroxide solution	5.7143	---	---	-----	-----	-----
Ethyl alcohol (200 proof)	10.000	10.0000	10.0000	10.0000	10.0000	10.0000
Hydrated silica	5.0000	5.0000	5.0000	-----	-----	-----
Sodium lauryl sarcosinate	0.4000	0.4000	0.4000	0.4000	-----	-----
Lauryl Glucoside	0.4000	0.4000	0.4000	0.4000	-----	0.2750
Cocamidopropyl betaine	0.2000	0.2000	0.2000	0.2000	-----	0.7400
Sodium trideceth sulfate	-----	-----	-----	-----	1.3300	-----
PEG-80 sorbitan laurate	-----	-----	-----	-----	0.2750	-----
Sodium lauroamphoacetate	-----	-----	-----	-----	0.7400	-----
Sodium methyl cocoyl taurate	-----	-----	-----	-----	-----	1.3300
Sodium Fluoride	0.1613	0.1613	0.1613	0.1613	0.1613	0.1613
Sucralose Solution	0.1200	0.1200	0.1200	0.1200	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1000	0.1000	0.1000	0.1000	0.1000	0.1000
Flavor	0.4500	0.4500	0.4500	0.4500	0.4500	0.4500
TOTAL	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000	100.0000

5 The inventive liquid gel dentifrices of Table 8 were prepared according to the following steps. In Step A, the surfactant or surfactant combinations (using the sodium lauryl sarcosinate, cocamidopropyl betaine, sodium trideceth sulfate, PEG-80 sorbitan

148

laurate, and/or sodium methyl cocoyl taurate as listed in Table S), sodium fluoride, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

5 In Step B, deionized water was added to a second beaker. Using a Silverson L4RT high shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA), the gellan and/or carrageenan (if required by the formulation in Table S) were sprinkled in, and the Silverson L4RT high shear mixer continued to operate until the mixture was homogeneous. The mixer was switched to Caframo mixer (Caframo Limited Warton, Ontario, Canada) and mixing continued. Sorbitol, sodium saccharin, and sucralose were added, and the solution was mixed well until homogeneous. The lauryl glucoside (if 10 required by the formulation in Table S) was melted, and added to the batch, and mixing was continued until homogeneous. Then, the silica (if required by the formulation in Table S) was added and mixed until the batch was homogeneous.

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

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

20

149

Table 9: Comparative Liquid Gel Dentifrices

Formulation	9-1	9-2	9-3
<u>Ingredient</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>	<u>w/w%</u>
Deionized Water	58.5687	53.4187	53.3687
Sorbitol (70% Solution)	20.0000	20.0000	20.0000
High acyl gellan gum	---	0.15	0.15
Iota Carrageenan	---	---	0.05
Ethyl alcohol (200 proof)	10.0000	10.0000	10.0000
Hydrated silica	---	5.000	5.000
Sodium lauryl sulfate	0.6000	0.6000	0.6000
Sodium Fluoride	0.1613	0.1613	0.1613
Sucralose Solution	0.1200	0.1200	0.1200
Sodium Saccharin	0.1000	0.1000	0.1000
Flavor	0.4500	0.4500	0.4500
TOTAL	100.0000	100.0000	100.0000

The comparative liquid gel dentifrices of Table 9 were prepared according to the following steps. In Step A, the sodium lauryl sulfate, sodium fluoride, and deionized water were mixed in a first beaker until all solids were dissolved.

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

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

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

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

Table 10: Ingredients list.

<u>Ingredient</u>	<u>Trade Name</u>	<u>Source</u>
Acrylate copolymer	Aqua SF-1 (30%)	Lubrizol Corp.
Carrageenan	Genuvisco TPC-1	CP Kelco
Citric acid	Citric acid anhydrous	DSM Nutritional Products Inc
Cocamidopropyl betaine	Tegobetaine CKD	Degussa
Deionized Water	NA	In-house
Disodium EDTA	Disodium EDTA	Cognis Corporation
Dye	FD&C Green #3	Sensient Colors
Ethyl alcohol	Alcohol USP 195 proof	Pharmco Products
Ethyl alcohol	Alcohol USP 200 proof	Pharmco Products
Ethyl alcohol	Alcohol USP 195 proof	Pharmco Products
Eucalyptol	Eucalyptol	Ungerer and Company
Flavor - Mint	N&A SNO Mint 11397	Firmenich
Flavor - Mint	N&A Wintergreen Mint	Firmenich

151

	539274T	
Flavor - Peppermint	N&A Peppermint Tingle 539314T	Firmenich
Glycerin	Glycerin	Cognis Corporation
High acyl gellan gum	Kelcogel CG-HA	CP Kelco
Hydrated silica	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Hydrated silica/TiO2	Syloident 750	Grace Davison
Hydrogen Peroxide (35% solution)	Peralkali	Degussa
Hydroxypropyl methylcellulose K100M	Methocel K100M	Dow Chemical
Hydroxypropyl methylcellulose	Methocel 40-202 PCG	Dow Chemical
Lauryl glucoside	Plantaren 1200 N UP	Cognis Corp.
Low acyl gellan gum	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Menthol	L-Menthol, nat. USP/FCC	Polarome International
Methylparaben	Nipagin M	Mallinckrodt Baker Inc.
Methyl salicylate	Methyl salicylate NF	Rhodia Inc.
Microcrystalline cellulose/carboxy methylcellulose sodium	Avicel CL-611	FMC Corporation
Montmorillonite clay	Gelwhite H	Southern Clay Inc.
N-Propanol	N-Propanol	Penta Manufacturing Company
Polaxamer 407	Pluronic F-127	BASF Corporation

152

Sodium Fluoride	Sodium Fluoride Powder	Mallinckrodt Baker Inc.
Sodium lauroyl sarcosinate	Hamposyl L-95	Chattem Chemicals, Inc.
Sodium lauryl sulfate	Emicol LZ N	Huntsman
Sodium lauryl sulfate	Stepanol WA	Stepan Company
Sodium saccharin	Saccharin Sodium Granular, USP	PMC Specialties Group
Sodium saccharin	Syncal GS	PMC Specialties
Sorbitol	Sorbitol solution (70%), USP	SPI Polyols, Inc.
Sucralose	Sucralose solution (25%)	McNeil
Thymol	Thymol	Symrise
Xanthan gum	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Xanthan gum	P TIC pre-hydrated rapid – 3 powder	TIC Gums

EXAMPLE 2

Rheology Testing

Formulations described in Example 1 were tested for their rheological properties.

- 5 The same instrumentation was used for both the oscillatory and steady shear measurements. The instrument used was a strain controlled oscillatory rheometer (model RFSII, TA Instruments, New Castle, DE). Couette and parallel plate geometries were used in all of the testing.

- 10 Steady shear viscosity was measured to probe the time dependence and pseudoplasticity of the samples over a broad range of shear rates from 0.02/s to 100/s. These measurements were intended to cover the range of consumer use at both room temperature and body temperature, such as physical appearance, pourability, and tooth

153

Docket #: JDC5065USNP

swishing. Measurements were made at 0.02, 0.1, 0.5, 1, 10, 25, 50 and 100 s⁻¹ for all samples.

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

Table 11 shows the results of viscosity and tan delta values for various formulations.

10

154

Table 11: Viscosity (shear rates 10/s and 100/s) and Tan delta (frequencies 0.1 and 100 radians/s).

Formulation	Comment	Viscosity at 10/s (cP)	Viscosity at 100/s (cP)	Tan delta at 0.1 rad/s	Tan delta at 100 rad/s
1-1	0.1% gellan	672	68	0.21	0.44
1-2	0.05% gellan, 0.03% Keltrol Xanthan	258	44	0.38	0.49
1-3	0.05% gellan	242	32	0.30	0.38
2-1	0.3% Keltrol Xanthan	525	102	0.69	0.02
2-2	0.3% TIC Xanthan			1.05	0.34
3-1	1% Avicel 611, 0.1% Keltrol Xanthan	391	86	0.60	0.44
3-2	0.7% Avicel 611, 0.15% Keltrol Xanthan	382	80	0.68	0.43
4-1	Montmorillonite Clay	172	42	0.62	0.40
5-1	Acrylate Copolymer	89	54	4.15	0.82
6-1	1% HPMC			26.01	1.00

155

The table shows that formulations 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 3-1, 3-2, and 4-1 all met the tan delta criteria of less than 1.0 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} , and additionally meet the viscosity criteria at a shear rate of 10s^{-1} of less than 700 centipoise, and the viscosity criteria at a shear rate of 100s^{-1} of less than 150 centipoise. Formulation 4-1 contained clay.

EXAMPLE 3

Stability Testing

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

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

Formulations 1-1, 1-2, 1-3, 2-1, 3-1, 3-2 all had no obvious visible (to the unaided eye) signs of sedimentation at 1 month, 2 months, and 3 months. Formulations 5-1 and 6-1, each having tan delta values greater than 1 at 0.1 rads, showed visible (to the unaided eye) sedimentation.

EXAMPLE 4

Consumer Trial

Formulations from Example 1, Table 7 were used in a small (30 person) consumer trial to compare foaming characteristics of the formulations. Each participant evaluated the three formulations in randomized order. The instructions were to rinse 15 ml of each

formulation for 45 seconds, expectorate, and brush with a toothbrush for 1 minute. The participants were asked to wait a minimum of 3 hours between evaluations.

5 For each formulation, participants were asked to comment on the "Foam consistency" during the late stage of the rinse step, and the "Amount of foam" during the toothbrush step. The possible comments for "Foam consistency" were "Too thick", "Too thin", or "Just about right". The possible comments for "Amount of foam" were "Too much", "Too little", or "Just about right".

10 Formulation 7-1 used gellan and carrageenan as suspending agents. Formulation 7-2 used only gellan as a suspending agent. Formulation 7-3 used gellan and hydroxypropyl cellulose as suspending agents, and contained hydrogen peroxide as a gas generator.

15 During the late stage of the rinse step, formulation 7-2 was found to be superior for "Foam consistency", while formulation 7-1 was found to be superior for the "Amount of foam". During brushing, formulations 7-1 and 7-2 were found to be superior for "Foam consistency", while formulation 7-1 was found to be superior for the "Amount of foam".

EXAMPLE 5

Foam Characteristics Analysis

20 The distribution of bubble size was determined for formulations from Example 1, Table 8. The foam generating and analysis method used is the foam generation and screening test described above which was designed to generate and measure the diameter of foam bubbles for various formulations such as liquid dentifrice formulas, body wash preparations, shampoos, facial cleansers and other cosmetic product forms that produce
25 foam or lather.

Equipment List

157

1. Olympus Optical Microscope, Model BX-51 with Discover Details
5 Image Analysis software
2. Oster 14-speed blender (model number 6855)
3. Artificial saliva
- 5 4. Microscope slides
5. Beaker
6. Spatula
7. 0.0625mm PET (polyethylene terephthalate) spacer (shim stock
material)

10

Procedure:

A mixture was prepared by adding the appropriate amount of each of the formulations in Example 1, Table 8 to the artificial saliva to achieve 80% of formulation in the mixture, the artificial saliva having the following constituents:

15

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

The mixture was mixed until uniform.

- 20 The mixture was placed into the Oster 14-speed (model #6855) Blender and blended for 10 seconds at a speed setting of one (1). A 0.005 gram sample of the foam from the surface of the mixture inside the blender was removed using a spatula.

158

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

5 The slide was mounted on the Olympus optical microscope (model BX-51 with Discover Details 5 Image Analysis software stage), adjusting the microscope to reflectance mode and capturing the image using the 5X objective and then analyzed. The results are summarized in Table 12.

10 Formulation 8-1 used gellan as the suspending agent, and contained hydrogen peroxide as a gas generator. Formulation 8-2 used only gellan as the suspending agent. Formulation 8-3 used gellan and carrageenan as the suspending agents.

15 Table 12: Bubble size distribution per 0.005 gm of foam for each inventive formulation in Table 8.

Formulation	8-1	8-2	8-3	8.4	8.5	8.6
<u>Size range</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>
0-10 μm	300	100	275	125	75	105
10.01-50 μm	217	50	220	40	20	27
50.01-100 μm	2	2	3	3	2	3
100.01-700 μm	1	1	2	2	1	2
700.01-2100 μm	0	0	0	0	0	0
Percentage of bubbles < 50 μm	99.42%	98.03%	99%	97.05%	96.94%	94.89%

Table 13: Bubble size distribution per 0.005 gm of foam for each comparative formulation in Table 9.

Formulation	9-1	9-2	9-3
<u>Size range</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>
0-10 μm	2	40	65
10.01-50 μm	23	60	100
50.01-100 μm	35	150	200
100.01-700 μm	5	0	0
700.01-2100 μm	0	0	0
Percentage of bubbles < 50 μm	38.46%	40.00%	45.20%

All foams generated using the inventive formulations comprising surfactant systems of the present invention had a bubble size distribution such that each 0.005 grams of foam had at least 80 bubbles having a diameter of less than 5 μm . Foams generated using the using the inventive formulations comprising the surfactant systems of the present invention in combination with the foam enhancing agents of the present invention, but without incorporating (or free of) a gas generating agent (or material) had a bubble size distribution such that each 0.005 grams of foam had at least 250 bubbles having a diameter of less than 5 μm . This bubble size distribution was surprising similar to the bubble size distribution of about 300 bubbles having a diameter of less than 5 μm per 0.005 grams of foam exhibited by the hydrogen peroxide (or, gas generating agent) containing formulation 8.1.

Foams generated using the comparative formulations 9-1, 9-2, and 9-3, comprising sodium lauryl sulfate had a bubble size distribution such that each 0.005 grams of foam had at least 25 bubbles having a diameter of less than 5 μm . Foams generated using the using the comparative formulations comprising the surfactant systems of the present invention in combination with the foam enhancing agents of the

present invention, but without incorporating (or free of) a gas generating agent (or material) exhibited a bubble size distribution such that each 0.005 grams of foam had at least 100 bubbles having a diameter of less than 5 μm . When occupying a an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, however, the 0.005 gram foam samples of the comparative
5 formulations did not correspondingly provide a bubble size distribution such that at least 90% of the bubbles had a diameter of less than about 50 microns..

EXAMPLE 6

The oral care compositions of the present invention can also be formed in gel
10 mouth rinses. An example of a gel mouth rinse is provided in Table 14.

TABLE 14: Gel Mouth rinse

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

The gel mouth rinse of Table 14 was prepared according to the following steps.

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

In Step B, xanthan gum, in the form of a powder, was added to deionized water in a second beaker to create a 1% solution. Mixing was performed in a Silverson L-4RT high

162

shear mixer (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA) until all solids were dissolved.

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

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

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

What is Claimed is:

1. An oral composition comprising:
 - 5 a. a surfactant system, comprising :
 - i. at least one nonionic surfactant;
 - ii. at least one anionic surfactant; and
 - iii. at least one amphoteric surfactant,
 - and
 - 10 b. an orally acceptable liquid carrier,
- wherein foams generated by the composition using the foam generation and screening test described herein have bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 30 bubbles have a diameter of less than about
15 50 microns.
2. The composition of claim 1, wherein the bubble size distribution is such that at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns.
- 20 3. The composition of claim 2, wherein the bubble size distribution is such that at least about 125 bubbles have a diameter of less than about 50 microns.
4. The composition of claim 1, further comprising a foam enhancing agent.
- 25 5. The composition of claim 1, wherein the foam enhancing agent is selected from the group consisting of natural seaweed extract, natural seed gum, natural plant exudates, natural plant extracts, natural fiber extracts, biosynthetic gums, gelatins,

biosynthetic process starch or cellulosic materials, alginates, carrageenans, guar, locust, tara, arabic gum, ghatti gum, agar gum, pectin, salts thereof, or mixtures thereof.

- 5 6. The composition of claim 5, wherein the foam enhancing agent is selected from the group consisting of alginates, carrageenans, salts thereof or mixtures thereof.
7. The composition of claim 5, wherein the foam enhancing agent is carrageenan.
- 10 8. The composition of claim 1, wherein the nonionic surfactant is selected from the group consisting of alkyl polyglucosides; block copolymers; ethoxylated hydrogenated castor oils; ethoxylated sorbitan esters; fatty alcohol ethoxylates; polyethylene oxide condensates of alkyl phenols; products derived from the condensation of ethylene oxide with the reaction product of propylene oxide and ethylene diamine; ethylene oxide condensates of aliphatic alcohols; long chain tertiary amine oxides; long chain tertiary phosphine oxides; long chain dialkyl sulfoxides; and mixtures thereof.
- 15
9. The composition of claim 8, wherein the nonionic surfactant is an alkyl polyglucosides.
- 20
10. The composition of claim 1, wherein the anionic surfactant is selected from the group consisting of sarcosine surfactants; taurates; alkyl sulfates; sodium lauryl sulfoacetate; sodium lauroyl isethionate; sodium laureth carboxylate; sodium dodecyl benzenesulfonate and mixtures thereof
- 25

165

11. The composition of claim 10, wherein the anionic surfactant is a sarcosine surfactant.
12. The composition of claim 1, wherein the amphoteric surfactant is selected from the group consisting of alkylimino-dipropionates, alkylamphoglycinates (mono or di), alkylamphopropionates (mono or di), alkylamphoacetates (mono or di), N-alkyl β -aminopropionic acids, alkylpolyamino carboxylates, phosphorylated imidazolines, alkyl betaines, alkylamido betaines, alkylamidopropyl betaines, alkyl sultaines, alkylamido sultaines, and mixtures thereof.

13. The composition of claim 1, wherein the amphoteric surfactant is an alkylamidopropyl betaine.

14. A method of manufacturing an oral composition comprising the steps of:

a. providing a surfactant system, comprising :

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

b. optionally, providing a suspending agent;

and

c. mixing the surfactant system with an orally acceptable liquid carrier

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

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

15. A method of generating foam in the mouth comprising the steps of:

5

a. providing a composition comprising:

- i. a surfactant or surfactant combination;
- ii. optionally, a suspending agent; and
- iii. a liquid carrier,

wherein the composition is capable of generating a foam by using the

10

foam generation and screening test described herein where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80 bubbles have a diameter of less than about 50 microns and

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

15

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

c. swishing the composition in the mouth to generate a foam.

20

16. A method of generating foam in the mouth comprising the steps of:

a. providing a composition comprising:

- i. a surfactant or surfactant combination, comprising;
- ii. optionally, a suspending agent; and
- iii. a liquid carrier;

25

wherein the composition is capable of generating a foam by using the foam generation and screening test described herein where the foam has a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam, at least about 80

167

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

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

17. The method of claim 16 wherein the composition is swished in the mouth for at least 10 seconds.

18. The method of claim 16, wherein a portion of the composition is removed from the mouth prior to brushing.

19. An oral composition comprising:

- a. surfactant system, comprising:
 - i. at least one nonionic surfactant;
 - ii. at least one anionic surfactant; and
 - iii. at least one amphoteric surfactant
- b. a foam enhancing agent; and
- c. an orally acceptable liquid carrier,

wherein foams generated by the composition using the foam generation and screening test described herein have a bubble size distribution such that for each 0.005 grams of foam at least about 150 bubbles have a diameter of less than about 50 microns.

20. The composition of claim 19, wherein the foam enhancing agent is selected from the group consisting of natural seaweed extract, natural seed gum, natural plant exudates, natural plant extracts, natural fiber extracts, biosynthetic gums, gelatins, biosynthetic process starch or cellulosic materials, alginates, carrageenans, guar,

locust, tara, arabic gum, ghatti gum, agar gum, pectin, salts thereof, or mixtures thereof.

21. The composition of claim 20, wherein the foam enhancing agent is selected from
5 the group consisting of alginates, carrageenans, salts thereof or mixtures thereof.

22. The composition of claim 21, wherein the foam enhancing agent is carrageenan.

23. A composition comprising:
10 a. a surfactant system, comprising:
i. nonionic surfactant;
ii. anionic surfactant; and
iii. amphoteric surfactant,

b. optionally, a suspending agent;
15 and
c. a liquid carrier,

wherein the composition has the following physical properties:

i. a tan delta of less than about 1 at frequencies 0.1 to 100 rads^{-1} ;
ii. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of
20 10s^{-1} ; and
iii. a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear rate
of 100s^{-1}

and wherein foams generated by the composition using the foam generation and
screening test described herein have a bubble size distribution such that for each
25 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm, at least
90% of the bubbles have a diameter of less than 50 microns.

24. The composition of claim 24, further comprising an insoluble particulate.
25. The composition of claim 25, wherein the insoluble particulate is a dentally acceptable abrasive.

5

26. A composition comprising:

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

wherein the composition is capable of forming a

10

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

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

15

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

and

20

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

27. A composition comprising:

25

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

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

- 5 a. a first liquid phase wherein, at a first moment in time, the composition has the following physical properties:
- i. a first viscosity of less than about 2000 centipoise at a shear rate of 10s^{-1} ; and
- ii. a second viscosity of less than about 1000 centipoise at a shear
10 rate of 100s^{-1} ;
- and
- b. a second foam phase, when foamed using the foam generation and screening test described herein such that a bubble size distribution for each
15 0.005 grams of foam is at least about 80 bubbles has a diameter of less than about 50 microns and a bubble size distribution such that for each
20 0.005 grams of the foam occupying an area of 25mm x 75mm x 1.270mm is at least 90% of the bubbles have a diameter of less than 50 microns.

REIVINDICACIONES

1. Una composición bucal que comprende

a. 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. un portador líquido oralmente aceptable,

caracterizado porque las espumas que se generan por la composición mediante el uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción tienen una distribución del tamaño de burbujas tal que por cada 0,005 gramos de espuma, al menos aproximadamente 30 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque la distribución del tamaño de burbujas es tal que al menos aproximadamente 80 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

3. La composición de la reivindicación 2, caracterizada además porque la distribución del tamaño de burbujas es tal que al menos aproximadamente 125 burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

4. La composición de la reivindicación 1, que comprende, además, un agente mejorador de espuma.

5. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de extracto de algas

172

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, sales de estos, o mezclas de estos.

6. La composición de la reivindicación 5, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos, carrageninas, sales de estos o mezclas de estos.

7. La composición de la reivindicación 5, caracterizada además porque el agente mejorador de espuma es carragenina.

8. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante no iónico se selecciona del grupo que consiste de poliglucósidos de alquilo; copolímero de bloque; aceite de ricino hidrogenado etoxilado; ésteres de sorbitán etoxilados; etoxilato de alcohol graso; condensados de óxido de polietileno de alquilfenol; productos derivados de la condensación del óxido de etileno con el producto de reacción del 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; sulfóxidos de dialquilo de cadena larga; y mezclas de estos.

9. La composición de la reivindicación 8, caracterizada además porque el surfactante no iónico es un poliglucósido de alquilo.

10. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante aniónico se selecciona del grupo que consiste de surfactantes de sarcosina; tauratos; alquilsulfatos; lauril sulfoacetato de sodio; lauroilsetionato de

173

sodio; laurethcarboxilato de sodio; dodecylbencenosulfonato de sodio y mezclas de estos.

11. La composición de la reivindicación 10, caracterizada además porque el
5 surfactante aniónico es un surfactante de sarcosina.

12. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el
surfactante anfótero se selecciona del grupo que consiste de dipropionatos de
alquilimino, alquilanfoglucínatos (mono o di), alquilanfopropionatos (mono o di),
10 alquilanfocetatos (mono o di), ácidos N-alkil β -aminopropiónicos, carboxilatos
alquilpoliamino, imidazolinas fosforiladas, alkil betaínas, alquilamido betaínas,
alquilamidopropil betaínas, alkil sultaínas, alquilamido sultaínas, y mezclas de estos.

13. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el surfactante
15 anfótero es una alquilamidopropil betaína.

14. Un método de preparar una composición bucal que comprende las etapas de:

a. proporcionar un sistema surfactante, que comprende:

i. al menos un surfactante no iónico;

20 ii. al menos un surfactante aniónico; y

iii. al menos un surfactante anfótero,

b. opcionalmente, proporcionar un agente de suspensión;

y

c. mezclar el sistema surfactante con un portador líquido oralmente

25 aceptable,

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del
uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente

W1

descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque 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.

15. Un método de generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

a. proporcionar una composición que comprende:

- i. un surfactante o combinación surfactante;
- ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
- iii. un portador líquido,

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque 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

c. agitar la composición en la boca para generar una espuma.

16. Un método de generar espuma en la boca, el método comprende las etapas de:

a. proporcionar una composición que comprende:

175

- i. un surfactante o combinación surfactante, que comprende;
- ii. opcionalmente, un agente de suspensión; y
- iii. un portador líquido;

caracterizado porque la composición es capaz de generar una espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, caracterizado porque 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 caracterizado porque por cada 0,005 gramos de la espuma que ocupa un área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, al menos 90 % de las burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

b. contactar las superficie de los dientes y la mucosa de la cavidad bucal con la composición; y

c. cepillar los dientes para generar una espuma.

17. El método de la reivindicación 16, caracterizado además porque la composición se agita en la boca por al menos 10 segundos.

18. El método de la reivindicación 16, caracterizado además porque una porción de la composición se elimina de la boca antes del cepillado.

19. Una composición bucal que comprende

a. 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

176

- c. un portador líquido oralmente aceptable,
caracterizada porque las espumas que se generaron por la composición
mediante el uso la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en
la presente descripción tienen una distribución del tamaño de burbujas tal
que por cada 0,005 gramos de espuma al menos aproximadamente 150
burbujas tienen un diámetro menor que aproximadamente 50 micras.

20. La composición de la reivindicación 19, caracterizada además porque el agente
mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de extracto de algas
naturales, goma de semilla natural, exudados de plantas naturales, extractos de
plantas naturales, extractos de fibras naturales, gomas biosintéticas, gelatinas,
materiales celulósicos o almidón de procesos biosintéticos, alginatos, carragenina,
guar, algarrobo, tara, goma arábiga, goma ghatti, goma agar, pectina, sales de estos,
o mezclas de estos.

21. La composición de la reivindicación 20, caracterizada además porque el agente
mejorador de espuma se selecciona del grupo que consiste de alginatos,
carrageninas, sales de estos o mezclas de estos.

22. La composición de la reivindicación 21, caracterizada además porque el agente
mejorador de espuma es carragenina.

23. Una composición que comprende:

a. un sistema surfactante, que comprende:

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

b. opcionalmente, un agente de suspensión;

y

177

c. un portador líquido

caracterizada porque la composición tiene las siguientes propiedades físicas:

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

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

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

y caracterizado porque las espumas que se generan por la composición por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente tienen una distribución del tamaño de burbujas tal que 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 tiene un diámetro menor que 50 micras.

24. La composición de la reivindicación 24, caracterizada porque comprende, además, un particulado insoluble.

25. La composición de la reivindicación 25, caracterizada además porque el particulado insoluble es un abrasivo dentalmente aceptable.

26. Una composición que comprende:

1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y

2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión
caracterizado porque la composición es capaz de formar:

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

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

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.

27. Una composición que comprende:

- 1. al menos un surfactante o un sistema surfactante, y
- 2. opcionalmente, al menos un agente de suspensión, caracterizada porque 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 caracterizada porque la composición es capaz de formar:

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

179

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

5

y

- b. una segunda fase de espuma, cuando se forma la espuma por medio del uso de la prueba de generación de espuma y tamizado descrita en la presente descripción, 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.

10

180

ABSTRACT OF THE INVENTION

The present invention relates generally to oral care compositions, and more specifically to oral care compositions suitable for cleaning the oral cavity. Methods of use are also disclosed.

5

181

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

As a below named inventor, I hereby declare that:

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

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

TITLE: ORAL CARE COMPOSITIONS

the specification of which

☒ is attached hereto, or,

☐ was filed on _____ as United States

(MM/DD/YY)

Application Number _____ or PCT International Application No.

_____ and was amended on _____ (if applicable).

(MM/DD/YY)

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

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

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

Prior Foreign Application(s) (if any):

Number Country Filing Date Priority Not Claimed

None _____ _____ ☐
(MM/DD/YY)

182

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

Application No.

Filing Date

None

(MM/DD/YY)

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

**Application
No.**

**Filing
Date**

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

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

X Practitioner's at Customer Number 000027777.

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

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

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

183

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

Lauren Vierling

First Inventor's signature

 Date: 3/20/10

Residence

G11 Avon Drive West
East Windsor, New Jersey 08520

Citizenship

US

Post Office Address

Same

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

Dexter M. Williams

Second Inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

15 Woodland Way
Dayton, New Jersey 08810

Citizenship

US

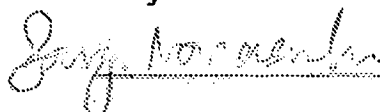
Post Office Address

Same

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

Saroja Narasimhan

Third Inventor's signature

 Date: 03/20/10

Residence

1 Deerfield Trail
Monmouth Junction, New Jersey 08852

Citizenship

US

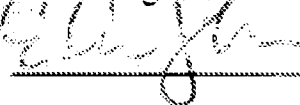
Post Office Address

Same

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

E. Eric Engelman

Fourth Inventor's signature

 Date: 3/20/10

Residence

4473 Blue Ridge Drive
Doylestown, Pennsylvania 18902

Citizenship

US

Post Office Address

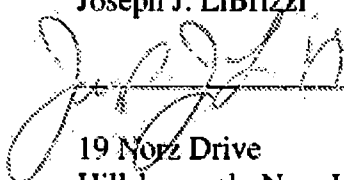
Same

Docket No. JDC5065USNP

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

Joseph J. LiBrizzi

Fifth Inventor's signature



Date: March 20, 2010

Residence

19 Norz Drive
Hillsborough, New Jersey 08844

Citizenship

US

Post Office Address

Same

185

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

As a below named inventor, I hereby declare that:

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

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

TITLE: ORAL CARE COMPOSITIONS

the specification of which

☒ is attached hereto, or,

☐ was filed on _____ as United States
(MM/DD/YY)

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

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

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

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

Prior Foreign Application(s) (if any):

Number Country Filing Date Priority Not Claimed

None _____ ☐
(MM/DD/YY)

186

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

Application No.

Filing Date

None

(MM/DD/YY)

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

**Application
No.**

**Filing
Date**

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

.....

.....

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

X Practitioner's at Customer Number 00027777.

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

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

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

187

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

Lauren Vierling

First inventor's signature

_____ Date: _____

Residence:

611 Aven Drive West
East Windsor, New Jersey 08530

Citizenship

US

Post Office Address

Same

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

Danar M. Williams

Second inventor's signature

Danar M. Williams 3/20/2010

Residence

15 Woodland Way
Dryden, New Jersey 08810

Citizenship

US

Post Office Address

Same

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

Saraa Marzoukian

Third inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

1 Deerfield Trail
Monmouth Junction, New Jersey 08852

Citizenship

US

Post Office Address

Same

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

E. Eric Engelken

Fourth inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

4473 Blue Ridge Drive
Doylestown, Pennsylvania 18902

Citizenship

US

Post Office Address

Same

Docket No. JDC5065USNP

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

Joseph J. LiBrizzi

Fifth Inventor's signature

_____ Date: _____

Residence

19 Norz Drive
Hillsborough, New Jersey 08844

Citizenship

US

Post Office Address

Same

189

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

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5065USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		
The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76. This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.			

Secrecy Order 37 CFR 5.2

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

Applicant Information:

Applicant 1					Remove		
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name		Suffix		
	Lauren		Vierling				
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service							
City	East Windsor	State/Province	NJ	Country of Residence i	US		
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US					
Mailing Address of Applicant:							
Address 1		G11 Avon Drive West					
Address 2							
City	East Windsor	State/Province	NJ				
Postal Code	08520	Country i	US				
Applicant 2					Remove		
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name		Suffix		
	Dexter	M.	Williams				
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service							
City	Dayton	State/Province	NJ	Country of Residence i	US		
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US					
Mailing Address of Applicant:							
Address 1		15 Woodland Way					
Address 2							
City	Dayton	State/Province	NJ				
Postal Code	08810	Country i	US				
Applicant 3					Remove		
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name		Suffix		
	Saroja		Narasimhan				
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service							
City	Monmouth Junction	State/Province	NJ	Country of Residence i	US		

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

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5065USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		1 Deerfield Trail	
Address 2			
City	Monmouth Junction	State/Province	NJ
Postal Code	08852	Country i	US
Applicant 4			Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	E.	Eric	Engelman
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Doylestown	State/Province	PA
		Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	

Mailing Address of Applicant:			
Address 1		4473 Blue Ridge Drive	
Address 2			
City	Doylestown	State/Province	PA
Postal Code	18902	Country i	US
Applicant 5			Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	Joseph	J.	LiBrizzi
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Hillsborough	State/Province	NJ
		Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	

Mailing Address of Applicant:			
Address 1		19 Norz Drive	
Address 2			
City	Hillsborough	State/Province	NJ
Postal Code	08844	Country i	US
All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button. Add			

Correspondence Information:

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

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

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5065USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

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

Application Information:

Title of the Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		
Attorney Docket Number	JDC5065USNP	Small Entity Status Claimed	☐
Application Type			
Subject Matter			
Suggested Class (if any)		Sub Class (if any)	
Suggested Technology Center (if any)			
Total Number of Drawing Sheets (if any)	0	Suggested Figure for Publication (if any)	

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

☐ **Request Not to Publish.** I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S.C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application has not and will not be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

Representative Information:

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

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

Domestic Benefit/National Stage Information:

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

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

Foreign Priority Information:

192

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

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	JDC5065USNP
		Application Number	
Title of Invention	ORAL CARE COMPOSITIONS		

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

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

Assignee Information:

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

Assignee 1	Remove
If the Assignee is an Organization check here. ☒	
Organization Name	McNeil-PPC, Inc.

Mailing Address Information:

Address 1	199 Grandview Road		
Address 2			
City	Skillman	State/Province	NJ
Country ⁱ	US	Postal Code	08858
Phone Number	973-385-4401	Fax Number	732-524-2808
Email Address	jnuspat@corus.jnj.com		
Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Signature:

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

Signature	/Darryl C Little/		Date (YYYY-MM-DD)	2010-03-31	
First Name	Darryl	Last Name	Little	Registration Number	40703

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

193

Privacy Act Statement

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

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

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether the Freedom of Information Act requires disclosure of these records.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 131) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 213(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspections or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

194



No. 11-038305- -00000-0000

Fecha: 2011-03-29 15:47:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eje 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACIÓN Folios: 194

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE U

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

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

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

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

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

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

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



Bogotá D.C.,
2020

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

REFERENCIA	Radicación No.	11 038305
	Trámite	2
	Evento	1
	Actuación	430
	Oficio No.	208084

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Con respecto al resumen y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 436 en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente, debe adecuar el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.
2. Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art. 26-I, Dec 486/2000).
3. El solicitante deberá presentar el contenido técnico de la solicitud, empleando las Unidades del Sistema Internacional.

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

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


JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha **19 MAYO 2020**
adpa11