

Q. F.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

ENTRADA EN FASE NACIONAL

21. EXPEDIENTE No.

03-56165

54. TITULO

DENTIFRICO QUE CONTIENE ZINC DE ASTRINGENCIA REDUCIDA

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61K 7/16

71. SOLICITANTE

COLGATE - PALMOLIVE COMPANY

DOMICILIO

NEW YORK, NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

RAMIRO CASTRO DUQUE

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

03-07-2003

SS

PETITORIO

AS: 91.270


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

03 056165 00

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 03056165 00000000 Folios: 34
Fecha (AMD): 2003-07-03 16:16:43
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de Invención.		☐ Patente de Modelo de Utilidad.	
☐ Capítulo I.		☒ Capítulo II.	
2 SOLICITANTE (71)	Nombre: COLGATE - PALMOLIVE COMPANY Dirección: 300 Park Avenue, New York, NY 10022, Estados Unidos de América Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos Lugar de Constitución: Estados Unidos Teléfono: Fax: E-mail		IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: RAMIRO CASTRO DUQUE Dirección: Cra. 7 No. 16-56 Piso 9 Teléfono: 380-2200 Fax: 380-2700 E-mail:		IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>170.322 TP_1003</u>
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: Diego A. Hoic, Michael Principe, Bernie Blackwell, James R. Brown, Mahmoud Hassan Dirección: 153 Walnut Court, Highland Park, NJ 08904, US; 39 Spruce Street, West Windsor, NJ 08550, US; 15 Messenger Lane, Ringoes, NJ 08551, US; 224 West Grant Avenue, Edison, NJ 08820, US; 280 River Road, Apt. # 77B, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos de América (Respectivamente) Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos (Respectivamente)		
5 PCT (86) Solicitud Internacional No. <u>PCT/US 01/46895</u> Fecha <u>04-12-2001</u> Publicación Internacional No. <u>WO 02/45678 A2</u> Fecha <u>13-06-2002</u>			
6 Título (54): <u>DENTÍFRICO QUE CONTIENE ZINC DE ASTRINGENCIA REDUCIDA</u>			
7 Clasificación Internacional (51) <u>A61 K 7 /16</u>			
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>US</u>	(32) Fecha <u>05-12-2000</u>	(31) Número de Solicitud <u>09/730.143</u>
9 Comprobante de pago No. <u>03-36.612</u> Fecha <u>03-07-2003</u>			

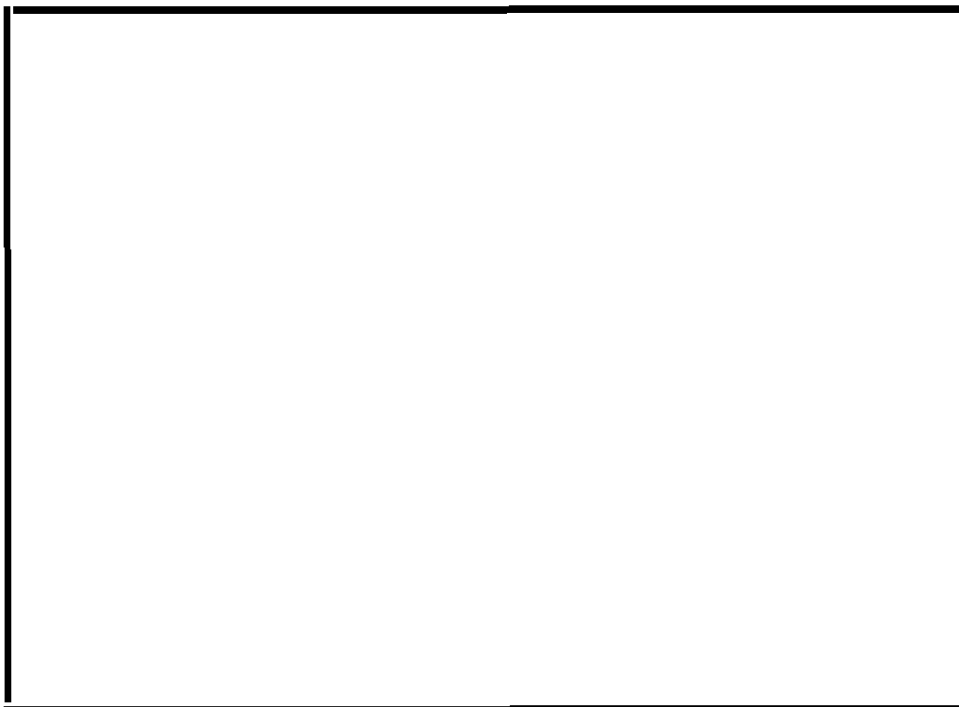
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. \$400.000
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. Protocolo No. 131
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☒ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12x12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12 Solicito la concesión de la patente.

NOMBRE: RAMIRO CASTRO DUQUE

FIRMA:

C.C. 170322 de Bogotá T.P. 1003 del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página.

3

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 83856165 88888888 Folios: 34
Fecha (AMD): 2003-07-03 16:16:43
NIT : 800176089-Tramite : 811 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2828 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 36,612
FECHA : MAYO 26 DE 2003

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	7320826	26/05/2003	24,340,000.00
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	7320828	26/05/2003	1,120,000.00

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

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	400,000.00
		TOTAL :	\$ 400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Folio A Tarjetas enteras
Lug 2020/60

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 June 2002 (13.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/45678 A2

- (51) International Patent Classification⁷: A61K 7/16 (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CQ, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/46895 ✓
- (22) International Filing Date: 4 December 2001 (04.12.2001)
- (25) Filing Language: English -
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
09/730,143 5 December 2000 (05.12.2000) US
- (71) Applicant: COLGATE-PALMOLIVE COMPANY ✓
[US/US]; 300 Park Avenue, New York, NY 10022 (US).
- (72) Inventors: HOIC, Diego, A.; 153 Walnut Court, Highland Park, NJ 08904 (US). PRENCIPE, Michael; 39 Spruce Street, West Windsor, NJ 08550 (US). BLACKWELL, Bernie; 15 Messenger Lane, Ringoes, NJ 08551 (US). BROWN, James, R.; 224 West Grant Avenue, Edison, NJ 08820 (US). HASSAN, Mahmoud; 280 River Road, Apt. #77B, Piscataway, NJ 08854 (US).
- Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.
- (74) Agent: SHAPIRO, Paul; Colgate-Palmolive Company, 909 River Road, P.O. Box 1343, Piscataway, NJ 08855-1343 (US).

(54) Title: ZINC CONTAINING DENTIFRICE OF REDUCED ASTRINGENCY

(57) Abstract: A stable, zinc containing aqueous oral composition having low astringency, the composition containing a mixture of a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt whereby less astringency is experienced by the user of the composition.

WO 02/45678 A2

1
5**ZINC CONTAINING DENTIFRICE OF REDUCED ASTRINGENCY****BACKGROUND OF THE INVENTION**5 1. Field of the Invention

The present invention relates to a dentifrice composition useful for reducing oral malodor and more particularly a low astringent breath freshening oral care product for the treatment of oral malodor containing a combination of zinc and pyrophosphate salts.

10

Oral malodor, or halitosis, is caused by the putrefactive activity of microorganisms on appropriate substrate components of dental plaque, debris adhering to mucous membranes and salivary cellular elements to produce volatile sulfur compounds primarily hydrogen sulfide, methyl mercaptan and traces of methyl sulfide.

15

The incorporation of zinc salts into oral dental care products to beneficially reduce oral malodor is well known in the art, as for example, US Pat. Nos. 4,138,477 and 5,000,944. However, the astringency of zinc salts is a major drawback in its use in oral dental care products creating an unpleasant astringent taste in the mouth.

20

US 4,138,477 discloses a zinc salt containing oral composition of reduced astringency wherein the composition contains a zinc-polymer complex formed by the reaction of a zinc salt with an anionic polymer containing carboxylic, sulfonic and/or phosphonic acid radicals.

25

US 5,000,944 discloses a zinc containing antitartar oral product substantially free of astringency, containing as the essential agent, a zinc/polyphosphate complex having at least about a 50% water solubility, formed by reaction of a zinc salt with a potassium or sodium polyphosphate salt by dissolving a zinc salt in a polyphosphate solution such as pyrophosphate, tripolyphosphate, hexametaphosphate and combinations thereof.

30

A drawback to zinc/polyphosphate complex salts is that although astringency is substantially reduced, dentifrices containing zinc and polyphosphate salts have a propensity towards instability, wherein during storage, polycrystalline lumps form, such formation being believed to be caused by the aggregation of crystals of the zinc-polyphosphate complex. These lumps are visible to the naked eye, have a substantial hardness so that the spontaneous formation of these zinc/polyphosphate crystals are highly undesirable and detrimental to consumer acceptance of the dental product. Therefore, there is a need in the art for a means whereby both the stability and astringency characteristics of oral care products containing zinc salts can be improved so that such products will be more acceptable for use by consumers.

SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with the present invention there is provided a stable aqueous oral care composition for the treatment of oral malodor having limited astringency, the composition comprising an orally acceptable vehicle containing a complex formed from zinc salt, anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt ingredients incorporated in to the oral care composition.

20

As will hereinafter be demonstrated, the presence of the zinc anionic polycarboxylate polymer pyrophosphate complex in the oral care product unexpectedly provides a stable product of substantially reduced astringency having improved palatability when used by the consumer.

25

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

In the practice of the present invention, the source of zinc ion used to form the zinc/anionic polycarboxylate polymer/pyrophosphate complex in the oral care composition is generally a zinc salt that is fully or partially soluble in water, including zinc nitrate, zinc sulfate, zinc citrate, zinc chloride, zinc citrate being preferred. The zinc salt is generally incorporated in the oral care composition of the present invention at a concentration of about 1 to about 5% by weight and preferably about 1.5 to about 3% by weight.

X
6

Anionic polycarboxylate polymers used to form the zinc/anionic polycarboxylate polymer/pyrophosphate complex are generally employed in the form of their free acids or preferably partially or fully neutralized water soluble alkali metal (e.g., potassium and preferably sodium) or ammonium salts. Preferred are 1:4 to 4:1 copolymers of maleic anhydride or acid with another polymerizable ethylenically unsaturated monomer, preferably methylvinylether/maleic anhydride having a molecular weight (M.W.) of about 30,000 to about 1,800,000 most preferably about 30,000 to about 700,000. Examples of these copolymers are available from ISP Corporation under the tradename Gantrez, e.g., AN 139 (M.W. 500,000), AN 119 (M.W. 250,000); S-97 Pharmaceutical Grade (M.W. 700,000), AN 169 (M.W. 1,200,000-1,800,000), and AN 179 (M.W. above 1,800,000); wherein the preferred copolymer is S-97 Pharmaceutical Grade (M.W. 700,000).

The anionic polycarboxylate polymer is employed in amounts effective to form the zinc-polymer-pyrophosphate complex within the oral composition. To this end, the anionic polycarboxylate polymer is incorporated in the oral care composition from about 0.1% to about 10% by weight, preferably from about 0.2% to about 3.0% by weight.

Pyrophosphate salts used to prepare the zinc/anionic polymer/pyrophosphate complexes include dialkali or tetraalkali metal pyrophosphate salts such as $\text{Na}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, and $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$. The pyrophosphate salts are included in the oral composition of the present invention at a concentration of about 1 to about 5% by weight and preferably about 0.5 to about 3% by weight.

To prepare a dentifrice composition of the present invention, the zinc salt anionic polycarboxylate polymer and pyrophosphate salt ingredients are incorporated in the oral care product which includes a vehicle which contains water, humectant, surfactant and a polishing agent.

The humectant is generally a mixture of humectants, such as glycerol, sorbitol and polyethylene glycol of molecular weight in the range of 200-1000, but other mixtures of humectants and single humectants may also be employed. The humectant content is in the range about 10% to about 80% by weight and preferably about 30 to about 50% by weight. The water content is in the range of about 10 to about 25% by weight.

Inorganic thickeners may be included in the dentifrice component in which potassium salts are included as an ingredient include fumed silicas such as Cabosil

available from Cabot Corporation, and thickening silicas including those available from Crosfield Chemicals designated Sorbosil TC-15 or Sylox 15 from W.R. Grace.

Organic thickeners of natural and synthetic gums may be incorporated in the oral
5 care composition of the present invention. Examples of such thickeners are carrageenan
(Irish moss), xanthan gum, sodium carboxymethyl cellulose, starch,
polyvinylpyrrolidone, hydroxyethylpropylcellulose, hydroxybutyl methyl cellulose,
hydroxypropyl methyl cellulose, and hydroxyethyl cellulose. The organic thickener
may be incorporated in the compositions of the present invention at a concentration of
10 about 0.25 to about 2% by weight and preferably about 0.5 to about 1% by weight.

Surfactants may be incorporated in the oral care product of the present invention
included as an ingredient to provide foaming properties. The surfactant is preferably
anionic, suitable examples of which include higher alkyl sulfates such as potassium or
15 sodium lauryl sulfate which is preferred, higher fatty acid monoglyceride monosulfates,
such as the salt of the monosulfated monoglyceride of hydrogenated coconut oil fatty
acids, alkyl aryl sulfonates such as sodium dodecyl benzene sulfonate, higher fatty
sulfoacetates, higher fatty acid esters of 1,2 dihydroxy propane sulfonate, and the
substantially saturated higher aliphatic acyl amides of lower aliphatic amino carboxylic
20 acid compounds, such as those having 12 to 16 carbons in the fatty acid, alkyl or acyl
radicals, and the like. Examples of the last mentioned amides are N-lauroyl sarcosine,
and the salts of N-lauroyl, N-myristoyl, or N-palmitoyl sarcosine. The surfactant is
generally present in the oral care compositions of the present invention at a concentration
of about 0.5 to about 5.0% by weight.

25

Abrasives may be incorporated in the oral composition of the present invention
and preferred abrasives are siliceous materials, such as silica. A preferred silica is a
precipitated amorphous hydrated silica, such as Sorbosil AC-35, marketed by Crosfield
Chemicals, or Zeodent 115 and Zeodent 165 from Huber Company but other abrasives
30 may also be employed, including sodium metaphosphate, potassium metaphosphate,
tricalcium phosphate, calcium phosphate dihydrate, anhydrous dicalcium phosphate,
calcium pyrophosphate, magnesium orthophosphate, calcium carbonate, sodium
bicarbonate, alumina trihydrate, aluminum silicate, calcined alumina and bentonite. The
concentration of abrasive in the oral composition of the present invention will normally
35 be in the range of 5 to about 40% by weight and preferably 10 to 30% by weight.

Other ingredients which may be incorporated in the oral care composition of the

87

present invention, include pigment, sweetener, flavor and preservative. In white dental cream formulations, the pigment of choice is titanium dioxide, rutile, and the proportion thereof will normally be in the range of 0.5 to 1.25% by weight, preferably 0.75 to 1 % by weight. The sweetener content will normally be that of an artificial or synthetic
5 sweetener and the normal proportion thereof present will be in the range of 0.1 to 1% by weight, preferably 0.3 to 0.5% by weight. The flavor content, which is preferably of a mixed peppermint/menthol flavor, will usually be in the range of 0.5 to 2% by weight, preferably 0.5 to 1.5% by weight. F.D. & C Grade dyes may be used in appropriate amounts to provide desired colors. The contents of other components or adjuvants of the
10 potassium salt containing dentifrice will normally not exceed 10% by weight, often will be less than 5% by weight, and can be as low as 0%.

To prepare the oral composition of the present invention, the zinc salt is added to a mixture of water, humectants and anionic polycarboxylate polymer and dispersed in a
15 conventional mixer until the mixture becomes a slurry which is smooth in appearance. The pyrophosphate salt may also be added at this point, preferably predissolved as a water solution. Other water soluble ingredients such as fluoride salts and sweeteners such as sodium saccharin may also be added at this point. This mixture may be heated to 100-110°F and mixed for 10 to 30 minutes producing a homogeneous gel phase. The
20 mixture is transferred to a vacuum mixer. The abrasive is then added and mixed for 10 to 30 minutes at high speed under a vacuum in the range of 5 to 100 millimeter of mercury pressure, preferably 5 to 50 mm Hg, providing a homogenous mixture. The surfactant and flavor are then added to the paste which is followed by mixing another 10 to 20 minutes under vacuum of 5 to 50 mm Hg. The resultant product is a stable astringent
25 dentifrice of a texture like that of normal toothpastes or gels having a pH in the range of 5 to 8, preferably 6.5 to 7.5, e.g., 7, and of satisfactory flavor.

The following Example is further illustrative of the present invention, but it is understood that the invention is not limited thereto. All amounts referred to herein and
30 the appended claims are by weight.

Example

An aqueous dentifrice was prepared by admixing the ingredients listed in the
35 Table below.

TABLE

Ingredient	Wt. %
Deionized Water	17.54
Zinc citrate trihydrate	2.00
Gantrez S-97 (13% soln.)	11.54
PEG 600	3.00
Glycerin	11.50
Carrageenan	0.400
Sodium carboxymethyl cellulose	0.60
Sorbitol (70% soln.)	24.60
Sodium Saccharin	0.300
Tetrasodium pyrophosphate	2.0
Titanium Dioxide	1.00
Sodium fluoride	0.32
Silica	22.20
NaOH (50% soln.)	0.60
Flavor	1.20
Sodium Lauryl Sulfate	1.20
Totals	100.00

After storage of the dentifrice in sealed plastic tubes for 8 weeks at 40°F, room temperature, 105°F and 120°F, no formation of crystalline material was noted.

- 5 The astringency and palatability of the dentifrice was evaluated by a flavorist for attributes such as astringency and taste acceptability as compared to a commercial non-astringent antibacterial dentifrice which did not contain zinc ion and a commercial dentifrice known to be astringent containing 2% by weight zinc citrate.

- 10 The flavorist rated the dentifrice as having minor astringency.

- 15 By way of contrast, when the dentifrice of the Example was prepared in which the zinc citrate was incorporated in the dentifrice composition together with 1% by weight tetrasodium pyrophosphate and 7% by weight of sodium tripolyphosphate and the anionic polycarboxylate polymer Gantrez S-97 was not included in the dentifrice composition, the composition had low astringency but undesirable crystals formed in the dentifrice within 15 days when stored in plastic tubes at room temperature.

g
8

CLAIMS

What is claimed is:

5

1. A stable, zinc containing aqueous oral composition having low astringency, the composition comprising an orally acceptable vehicle containing a complex formed in the vehicle from a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt whereby less astringency is experienced by the user of the composition.

10

2. The composition of claim 1 wherein the zinc salt is zinc citrate.

3. The composition of claim 1 wherein the pyrophosphate salt is tetrasodium pyrophosphate or tetrapotassium pyrophosphate.

15

4. The composition of claim 1 wherein the anionic polycarboxylate polymer is a vinyl ether/maleic anhydride copolymer.

20

5. The composition of claim 1 wherein the copolymer is present in the composition at a concentration of about 0.1 to about 10% by weight.

6. The composition of claim 4 wherein the zinc salt is present in the composition at a concentration of about 1 to about 5% by weight.

25

7. The composition of claim 1 wherein the pyrophosphate salt is present in the composition at a concentration of about 0.5 to about 3.0% by weight.

30

8. A method for preparing stable, zinc containing oral composition having low astringency, which comprises preparing an orally acceptable vehicle containing water and humectants and admixing a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt with the vehicle to form a zinc/anionic polycarboxylate/pyrophosphate complex whereby less astringency is experienced by the user of the composition.

35

9. The method of claim 8 wherein the zinc salt is zinc citrate.

10. The method of claim 8 wherein the pyrophosphate salt is tetrasodium pyrophosphate or tetrapotassium pyrophosphate.

11. the method of claim 8 wherein the anionic polycarboxylate polymer is a vinyl ether/maleic anhydride copolymer.
- 5 12. The method of claim 11 wherein the copolymer is present in the composition at a concentration of about 0.1 to about 10% by weight.
13. The method of claim 8 wherein the zinc salt is present in the composition at a concentration of about 1 to about 5% by weight.
- 10 14. The method of claim 8 wherein the pyrophosphate salt is present in the composition at a concentration of about 0.5 to about 3.0% by weight.

**DENTÍFRICO QUE CONTIENE ZINC DE ASTRINGENCIA
REDUCIDA**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una composición de dentífrico útil para reducir el mal olor oral, y de manera particular a un producto para el cuidado oral, refrescante del aliento, de baja astringencia, para el tratamiento del mal olor oral, que contiene una combinación de sales de zinc y de pirofosfato.

2. Antecedentes del arte

El mal olor oral, o halitosis, es causado por la actividad putrefactiva de microorganismos sobre componentes de sustrato apropiados de la placa dental, desechos que se adhieren a las membranas mucosas y elementos celulares salivales, para producir compuestos de azufre volátiles, principalmente sulfuro de hidrógeno, metil mercaptano y cantidades menores de sulfuro de metilo.

La incorporación de sales de zinc a los productos para el cuidado dental oral, para reducir de manera beneficiosa el mal olor oral, es muy conocida en el arte, como por ejemplo en las Patentes de EE.UU. Nos. 4.138.477 y 5.000.944. Sin embargo, la astringencia de las sales de zinc es una desventaja mayor en su uso en productos para el cuidado dental oral, creando un sabor astringente desagradable en la boca.

La Patente de EE.UU. 4.138.477 describe una composición oral de astringencia reducida, que contiene una sal de zinc, en la cual la

11/10

composición contiene un complejo de zinc-polímero formado por la reacción de una sal de zinc con un polímero aniónico que contiene radicales de ácido carboxílico, sulfónico y/o fosfónico.

La Patente de EE.UU. 5.000.944 describe un producto oral contra el sarro, que contiene zinc, sustancialmente libre de astringencia, que contiene como agente esencial un complejo de zinc/polifosfato que tiene una solubilidad en agua de por lo menos aproximadamente 50%, formado por la reacción de una sal de zinc con una sal de polifosfato de sodio o potasio, disolviendo una sal de zinc en una solución de polifosfato tal como pirofosfato, tripolifosfato, hexametáfosfato y combinaciones de los mismos.

Una desventaja de las sales de complejo de zinc/polifosfato es que, aunque la astringencia es sustancialmente reducida, los dentífricos que contienen sales de zinc y polifosfato son propensos a la inestabilidad, con lo cual, durante el almacenaje, se forman grumos policristalinos, creyéndose que tal formación es causada por la agregación de cristales del complejo de zinc-polifosfato. Estos grumos son visibles a simple vista y tienen una dureza sustancial, de modo que la formación espontánea de estos cristales de zinc/polifosfato es altamente indeseable y perjudicial para la aceptación por el consumidor del producto dental. Por lo tanto, existe la necesidad en el arte de un medio por el cual las características de estabilidad y de astringencia de los productos para el cuidado oral que contienen sales de zinc puedan ser mejoradas, de modo que tales productos sean más aceptables para ser usados por los consumidores.

12
11

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una composición para el cuidado oral, acuosa y estable, para el tratamiento del mal olor oral, que tiene una astringencia limitada, la composición comprendiendo un vehículo oralmente aceptable que contiene un complejo formado a partir de sal de zinc, polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato, incorporados a la composición para el cuidado oral.

Tal como se demostrará más adelante, la presencia del complejo de zinc/polímero de policarboxilato aniónico/ pirofosfato en el producto para el cuidado oral proporciona de manera inesperada un producto estable de astringencia sustancialmente reducida que tiene un sabor agradable mejorado cuando es usado por el consumidor.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

En la puesta en práctica de la presente invención, la fuente de ion zinc usada para formar el complejo de zinc/polímero de policarboxilato aniónico/pirofosfato en la composición para el cuidado oral es generalmente una sal de zinc que es total o parcialmente soluble en agua, incluyendo nitrato de zinc, sulfato de zinc, citrato de zinc, cloruro de zinc, el citrato de zinc siendo preferido. La sal de zinc es generalmente incorporada en la composición para el cuidado oral de la presente invención en una concentración de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5% en peso y preferiblemente aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 3% en peso.

Los polímeros de policarboxilato aniónico usados para formar el complejo de zinc/polímero de policarboxilato aniónico/pirofosfato son

B
12

generalmente empleados en la forma de sus ácidos libres o preferiblemente sales de metal alcalino (por ejemplo potasio y preferiblemente sodio) o amonio solubles en agua, parcial o totalmente neutralizadas. Se prefieren los copolímeros 1:4 a 4:1 de anhídrido o ácido málico con otro monómero polimerizable insaturado etilénicamente, preferiblemente metilviniléter/anhídrido maleico que tiene un peso molecular (P.M.) de aproximadamente 30.000 hasta aproximadamente 1.800.000, de mayor preferencia aproximadamente 30.000 hasta aproximadamente 700.000. Unos ejemplos de estos copolímeros pueden ser obtenidos de ISP Corporation bajo la denominación comercial Gantrez, por ejemplo AN 139 (P.M. 500.000), AN 119 (P.M. 250.000), S-97 Grado Farmacéutico (P.M. 700.000), AN 169 (P.M. 1.200.000-1.800.000) y AN 179 (P.M. superior a 1.800.000); en donde el copolímero preferido es S-97 Grado Farmacéutico (P.M. 700.000).

El polímero de policarboxilato aniónico es empleado en cantidades efectivas para formar el complejo de zinc-polímero-pirofosfato dentro de la composición oral. Con este fin, el polímero de policarboxilato aniónico es incorporado en la composición para el cuidado oral en cantidades de desde aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 10% en peso, preferiblemente desde aproximadamente 0,2% hasta aproximadamente 3,0% en peso.

Las sales de pirofosfato usadas para preparar los complejos de zinc/polímero aniónico/pirofosfato incluyen sales de pirofosfato de dimetal alcalino o tetrametal alcalino, tales como $\text{Na}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ y $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$. Las sales de pirofosfato son incluidas en la

composición oral de la presente invención en una concentración de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5% en peso y preferiblemente aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 3% en peso.

Para preparar una composición de dérmico de la presente invención, los ingredientes de sal de zinc, polímero de policarboxilato aniónico y sal de pirofosfato son incorporados en el producto para el cuidado oral, que incluye un vehículo que contiene agua, humectante, surfactante y un agente pulidor.

El humectante es generalmente una mezcla de humectantes, tal como glicerol, sorbitol y polietilenglicol de peso molecular en el intervalo de 200-1000, pero otras mezclas de humectantes y otros humectantes solos pueden ser también empleados. El contenido de humectante está en el intervalo de aproximadamente 10% hasta aproximadamente 80% en peso, y preferiblemente aproximadamente 30 hasta aproximadamente 50% en peso. El contenido de agua está en el intervalo de aproximadamente 10 hasta aproximadamente 25% en peso.

Unos espesadores inorgánicos pueden ser incluidos en el componente de dérmico en el cual las sales de potasio son incluidas como un ingrediente, e incluyen sílices humeadas tales como Cabosil que puede ser obtenida de Cabot Corporation, y sílices de espesamiento que incluyen aquéllas que pueden ser obtenidas de Crosfield Chemicals, designadas como Sorbosil TC-15 o Sylox 15 de W.R. Grace.

Unos espesadores orgánicos de gomas naturales y sintéticas pueden ser incorporados en la composición para el cuidado oral de la presente invención. Unos ejemplos de tales espesadores son carragenina (musgo de

15.14

Irlanda), goma xantano, carboximetil celulosa de sodio, almidón, polivinilpirrolidona, hidroxietil propil celulosa, hidroxibutil metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa e hidroxietil celulosa. El espesador orgánico puede ser incorporado en las composiciones de la presente invención en una concentración de aproximadamente 0,25 hasta aproximadamente 2% en peso y preferiblemente aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 1% en peso.

Unos surfactantes pueden ser incorporados en el producto para el cuidado oral de la presente invención, incluidos como un ingrediente para proporcionar propiedades espumantes. El surfactante es preferiblemente aniónico, unos ejemplos adecuados incluyendo sulfatos de alquilo superiores tales como sulfato de laurilo de potasio o sodio, que es preferido, monosulfatos de monoglicéridos de ácidos grasos superiores, tales como la sal del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado, sulfonatos de alquil arilo tales como sulfonato de dodecil benceno de sodio, sulfoacetatos grasos superiores, ésteres de ácidos grasos superiores de sulfonato de 1,2-dihidroxi propano, y las amidas de acilos alifáticos superiores sustancialmente saturados de compuestos de ácidos amino carboxílicos alifáticos inferiores, tales como aquéllos que tienen 12 a 16 carbonos en el ácido graso, radicales alquilo o acilo, y similares. Unos ejemplos de las últimas amidas mencionadas son N-lauroil sarcosina, y las sales de N-lauroil, N-miristoil o N-palmitoil sarcosina. El surfactante está generalmente presente en las composiciones para el cuidado oral de la presente invención en una concentración de aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 5,0% en peso.

16
15

Unos abrasivos pueden ser incorporados en la composición oral de la presente invención y los abrasivos preferidos son los materiales silíceos, tales como sílice. Una sílice preferida es una sílice hidratada amorfa precipitada, tal como Sorbosil AC-35, comercializada por Crosfield Chemicals, o Zeodent 115 y Zeodent 165 de Huber Company, pero otros abrasivos pueden ser también empleados, incluyendo metafosfato de sodio, metafosfato de potasio, fosfato de tricalcio, dihidrato de fosfato de calcio, fosfato de dicalcio anhidro, pirofosfato de calcio, ortofosfato de magnesio, carbonato de calcio, bicarbonato de sodio, trihidrato de alúmina, silicato de aluminio, alúmina calcinada y bentonita. La concentración de abrasivo en la composición oral de la presente invención estará normalmente en el intervalo de 5 hasta aproximadamente 40% en peso y preferiblemente 10 a 30% en peso.

Otros ingredientes que pueden ser incorporados en la composición para el cuidado oral de la presente invención incluyen pigmento, edulcorante, sabor y preservativo. En las formulaciones de crema dental blanca, el pigmento de elección es dióxido de titanio, rutilo, y la proporción del mismo estará normalmente en el intervalo de 0,5 a 1,25% en peso, preferiblemente 0,75 a 1% en peso. El contenido de edulcorante será normalmente aquél de un edulcorante artificial o sintético y la proporción normal del mismo presente estará en el intervalo de 0,1 a 1% en peso, preferiblemente 0,3 a 0,5% en peso. El contenido de sabor, que es preferiblemente de un sabor de menta/mentol mezclado, estará usualmente en el intervalo de 0,5 a 2% en peso, preferiblemente 0,5 a 1,5% en peso. Unos tintes Grado FD&C pueden ser usados en cantidades apropiadas para

X 16

proporcionar colores deseados. Los contenidos de otros componentes o adyuvantes del dentífrico que contiene la sal de potasio no pasará normalmente del 10% en peso, a menudo será menor de 5% en peso, y puede ser hasta 0%.

Para preparar la composición oral de la presente invención, la sal de zinc es añadida a una mezcla de agua, humectantes y polímero de policarboxilato aniónico y dispersada en una mezcladora convencional hasta que la mezcla se convierte en una pasta aguada, la cual tiene una apariencia lisa. La sal de pirofosfato puede ser también añadida en este punto, preferiblemente disuelta previamente como una solución en agua. Otros ingredientes solubles en agua, tales como sales de fluoruro y edulcorantes tales como sacarina de sodio pueden ser también añadidos en este punto. Esta mezcla puede ser calentada hasta 100-110°F y mezclada por 10 a 30 minutos produciendo una fase de gel homogénea. La mezcla es transferida a una mezcladora al vacío. El abrasivo es entonces añadido y mezclado por 10 a 30 minutos a velocidad elevada bajo un vacío en el intervalo de 5 a 100 milímetros de mercurio de presión, preferiblemente 5 a 50 mm Hg, proporcionando una mezcla homogénea. El surfactante y el sabor son entonces añadidos a la pasta, lo cual es seguido por mezclado por otros 10 a 20 minutos bajo vacío de 5 a 50 mm Hg. El producto resultante es un dentífrico astringente estable de una textura similar a aquella de las pastas o los geles dentales normales, que tiene un pH en el intervalo de 5 a 8, preferiblemente 6,5 a 7,5, por ejemplo 7, y de un sabor satisfactorio.

El siguiente Ejemplo es adicionalmente ilustrativo de la presente invención, pero queda entendido que la invención no está limitada al

17

mismo. Todas las cantidades mencionadas en la presente y en las reivindicaciones anexas son en peso.

Ejemplo

Un dentífrico acuoso fue preparado mezclando los ingredientes indicados en la Tabla a continuación.

TABLA	
Ingrediente	% en peso
Agua desionizada	17,54
Trihidrato de citrato de zinc	2,00
Gantrez S-97 (solución al 13%)	11,54
PEG 600	3,00
Glicerina	11,50
Carragenina	0,400
Carboximetil celulosa de sodio	0,60
Sorbitol (solución al 70%)	24,60
Sacarina de sodio	0,300
Pirofosfato de tetrasodio	2,0
Dióxido de titanio	1,00
Fluoruro de sodio	0,32
Sílice	22,20
NaOH (solución al 50%)	0,60
Sabor	1,20
Sulfato de laurilo de sodio	1,20
Totales	100,00

Después del almacenaje del dentífrico en tubos plásticos sellados por 8 semanas a 40°F, temperatura ambiente, 105°F y 120°F, no se notó formación alguna de material cristalino.

La astringencia y el sabor agradable del dentífrico fueron evaluados por un analista del sabor para determinar atributos tales como astringencia y aceptabilidad del sabor, en comparación con un dentífrico antibacteriano no astringente comercial que no contenía ion zinc y un dentífrico comercial conocido por su astringencia que contiene 2% en peso de citrato de zinc.

El analista del sabor evaluó al dentífrico como teniendo una astringencia menor.

A modo de contraste, cuando el dentífrico del Ejemplo fue preparado incorporando el citrato de zinc en la composición de dentífrico junto con 1% en peso de pirofosfato de tetrasodio y 7% en peso de tripolifosfato de sodio, y el polímero de policarboxilato aniónico Gantrez S-97 no fue incluido en la composición de dentífrico, la composición tenía baja astringencia pero se formaron unos cristales indeseables en el dentífrico en el transcurso de 15 días cuando fue almacenado en tubos plásticos a temperatura ambiente.

20/19

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral, acuosa y estable, que contiene zinc, que tiene una baja astringencia, la composición comprendiendo un vehículo oralmente aceptable que contiene un complejo formado en el vehículo a partir de una sal de zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato, con lo cual el usuario de la composición experimenta menos astringencia.
2. La composición de la reivindicación 1, en la cual la sal de zinc es citrato de zinc.
3. La composición de la reivindicación 1, en la cual la sal de pirofosfato es pirofosfato de tetrasodio o pirofosfato de tetrapotasio.
4. La composición de la reivindicación 1, en la cual el polímero de policarboxilato aniónico es un copolímero de vinil éter/anhídrido maleico.
5. La composición de la reivindicación 1, en la cual el copolímero está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 10% en peso.
6. La composición de la reivindicación 4, en la cual la sal de zinc está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5% en peso.
7. La composición de la reivindicación 1, en la cual la sal de pirofosfato está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 3,0% en peso.
8. Un método para preparar una composición oral estable que contiene zinc, que tiene baja astringencia, que comprende preparar un vehículo oralmente aceptable que contiene agua y humectantes y mezclar una sal de

zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato con el vehículo para formar un complejo de zinc/policarboxilato aniónico/pirofosfato, con lo cual el usuario de la composición experimenta menos astringencia.

9. El método de la reivindicación 8, en el cual la sal de zinc es citrato de zinc.
10. El método de la reivindicación 8, en el cual la sal de pirofosfato es pirofosfato de tetrasodio o pirofosfato de tetrapotasio.
11. El método de la reivindicación 8, en el cual el polímero de policarboxilato aniónico es un copolímero de vinil éter/anhídrido maleico.
12. El método de la reivindicación 11, en el cual el copolímero está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 10% en peso.
13. El método de la reivindicación 8, en el cual la sal de zinc está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5% en peso.
14. El método de la reivindicación 8, en el cual la sal de pirofosfato está presente en la composición en una concentración de aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 3,0% en peso.

22
21

RESUMEN

Una composición oral acuosa que contiene zinc, estable, que tiene baja astringencia, la composición conteniendo una mezcla de una sal de zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato, con lo cual el usuario de la composición experimenta menos astringencia.

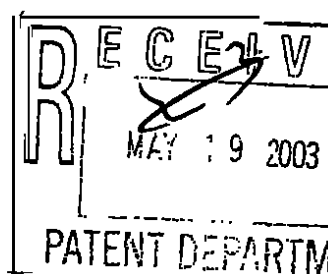
From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

Shapiro, Paul
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY
909 River Road
P.O. Box 1343
Piscataway, NJ 08855-1343
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT
(PCT Rule 71.1)



Date of mailing
(day/month/year) 08.05.2003

Applicant's or agent's file reference
6496-00

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/US01/46895

International filing date (day/month/year)
04/12/2001

Priority date (day/month/year)
05/12/2000

Applicant
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

For the purpose of deciding whether the claimed invention is patentable or not, the elected Offices may apply criteria additional to or different from the criteria on which the international preliminary examination report is based (see Articles 27(5), 33(5)). Additional criteria may include e.g. exemptions from patentability and the requirements of enabling disclosure and of clarity and support of claims.

Name and mailing address of the IPEA/

 European Patent Office - Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tel. +49 30 25901 - 0
Fax: +49 30 25901 - 840

Authorized officer

Aldridge, S

Tel. +49 30 25901-735



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

24
23

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 6496-00	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/US01/46895	International filing date (day/month/year) 04/12/2001	Priority date (day/month/year) 05/12/2000
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K7/16		
Applicant COLGATE-PALMOLIVE COMPANY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 01/07/2002	Date of completion of this report 08.05.2003
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - Glitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Authorized officer Boeker, R  Telephone No. +49 30 25901 338

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/US01/46895

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)*):

Description, pages:

1-6 as originally filed

Claims, No.:

1-14 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. PCT/US01/46895

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

6. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-14
Inventive step (IS)	Yes:	Claims	
	No:	Claims	1-14
Industrial applicability (IA)	Yes:	Claims	1-14
	No:	Claims	

2. Citations and explanations
see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Independent Claims 1 and 8 do not meet the requirements of Article 6 PCT in that the matter for which protection is sought is not clearly defined. The claims attempt to define the subject-matter in terms of the result to be achieved, i.e. the expression "whereby less astringency is experienced by the user of the composition" which merely amounts to a statement of the underlying (subjective) problem. In order to overcome the objection the technical features necessary for achieving this result should be added.

2. Reference is made to the following documents:

D1: US-A-4138477

D2: US-A-5000944

D3: WO-A-9414406

3. The subject-matter of Claims 1 - 14 cannot be considered novel with respect to documents D1 - D3 for the following reasons:

D1 discloses oral compositions (and a method for preparing them) comprising in an orally acceptable vehicle a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt (see D1: claims; example 6 together with example 1; column 8, lines 12 - 32).

Consequently, D1 destroys novelty of Claims 1 - 14 on file.

D2 discloses oral compositions and a method for preparing them, wherein the compositions comprise in an orally acceptable vehicle a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt (see D2: column 4, lines 22 - 27; column 7, lines 12, 13; table II; examples 6, 8, 12).

Consequently, D2 destroys novelty of Claims 1, 3 - 8, 10 - 14 on file.

D3 discloses oral compositions and a method for preparing them, wherein the compositions comprise in an orally acceptable vehicle a zinc salt, an anionic polycarboxylate polymer and a pyrophosphate salt (see D3: page 12, lines 5 - 19;

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US01/46895

28

27

claims; examples).

Consequently, D3 destroys novelty of Claims 1, 3 -8, 10 - 14 on file.

An assessment of inventive step will only be possible on the basis of Claims which are novel over the prior art.

For such an assessment it is common practice to use the problem-solution-approach: Starting from the closest prior art document, the difference in terms of technical features (not effects!) will be determined. Based on the distinguishing technical features and their effect, a technical problem is formulated. Then it is evaluated if a skilled person starting from the closest prior art document would have had an incentive to arrive at the solution proposed by the applicant.

With respect to the problem-solution-approach the Examining Authority would like to mention that the comparative example presently on file does not represent the closest prior art and thus, could not be used to demonstrate a technical effect.

TRATADO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

28

Remitente:

OFICINA ENCARGADA DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

A:

Shapiro, Paul
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY
909 River Road
Apdo. Postal 1343
Piscataway, NJ 08855-1343
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PCT

COMUNICACIÓN SOBRE EL ENVÍO DEL
INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL

(Regla 71.1 PCT)

Fecha de envío
(Día/Mes/Año)

08.05.2003

No. de Expediente del Solicitante o Apoderado

6496-00

COMUNICACIÓN IMPORTANTE

No. de Solicitud Internacional

PCT / US01/ 46895

Fecha Internacional de Presentación

(día/mes/año)

04/12/2001

Fecha de Prioridad

(día/mes/año)

05/12/2000

Solicitante

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

1. Se comunica al solicitante que la oficina encargada del examen preliminar internacional le envía con el presente el informe de examen preliminar internacional, elaborado para la solicitud internacional, en caso dado con los anexos correspondientes.
2. Una copia del informe, en caso dado con los anexos correspondientes se hace llegar a la Oficina Internacional para su envío posterior a todas las oficinas seleccionadas.
3. A solicitud de una de las Oficinas Seleccionadas, la Oficina Internacional preparará una traducción del informe (pero no de los anexos) al inglés y la remitirá a esta oficina.

4. RECORDATORIO

Para ingresar en la fase nacional el solicitante, dentro de los 30 meses a partir de la fecha de prioridad (o en algunas oficinas incluso después), tiene que realizar ante cada oficina seleccionada ciertos actos (entrega de traducciones y desembolso de honorarios nacionales) (Artículo 39 (1)) (véase también el recordatorio remitido por la Oficina Internacional en el Formulario PCT/IB/301).

Si se tiene que enviar a una Oficina Seleccionada una traducción de la solicitud internacional, entonces esta traducción tiene que incluir traducciones de todos los anexos al informe de examen preliminar internacional. Es obligación del solicitante elaborar dichas traducciones y hacerlas llegar directamente a cada Oficina Seleccionada respectiva.

Mayores detalles en cuanto a los plazos normativos y los requisitos de las Oficinas Seleccionadas se desprenden del Volumen II de la guía PCT para solicitantes.

Para efectos de decidir si la invención reivindicada es patentable o no, las Oficinas Seleccionadas pueden aplicar criterios adicionales a, o diferentes de, los criterios en los cuales se basa el informe de examen preliminar internacional (véase Artículos 27 (5), 33 (5)). Los criterios adicionales pueden incluir, por ejemplo, exención de patentabilidad y los requerimientos, si se permite la divulgación, y de claridad y soporte de las reivindicaciones.

Nombre y dirección postal de la oficina encargada del
examen internacional (IPEA)



Oficina Europea de Patentes – Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tel.: +49 30 25901-0
Fax: +49 30 25901-840

Empleado Autorizado

Aldridge, S

Tel.: +49 30 25901-735



TRATADO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 PCT)

30
29

No. de Expediente del Solicitante o Apoderado 6496-00	PROCEDIMIENTO POSTERIOR véase comunicación sobre el envío del informe de examen preliminar internacional (Formulario PCT/IPEA/416)	
No. Solicitud Internacional PCT / US01/ 46895	Fecha Internacional de Presentación (día/mes/año) 04/12/2001	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 05/12/2000
Clasificación Internacional de Patente (IPC) o Clasificación Nacional e IPC A61K7/16		
Solicitante COLGATE PALMOLIVE COMPANY		

1. Este informe de examen preliminar internacional fue elaborado por esta Oficina Encargada del Examen Preliminar Internacional y se envía al solicitante según Artículo 36.

2. Este INFORME comprende un total de 5 hojas, inclusive esta portada

☐ Además se adjuntan ANEXOS al informe; en este caso se trata de hojas con descripciones, reivindicaciones y/o dibujos, que se modificaron y que sirven de base a este informe, y/o hojas con correcciones efectuadas por esta oficina (véase Regla 70.16 y Sección 607 de las instrucciones administrativas al PCT).

Estos anexos comprenden en total de hojas.

3. Este informe contiene datos con respecto a los siguientes puntos:

I ☒ Base del Informe

II ☐ Prioridad

III ☒ Sin elaboración de un dictamen sobre novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial

IV ☐ Uniformidad deficiente de la invención

V ☒ Comprobación justificada según Artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; documentos y explicaciones en apoyo de esta comprobación

VI ☐ Ciertos documentos enumerados

VII ☐ Ciertas deficiencias del registro internacional

VIII ☐ Ciertas observaciones relacionadas con la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición 01/07/2002	Fecha de la conclusión de este informe 08.05.2003
Nombre y dirección postal de la oficina encargada del examen internacional  Oficina Europea de Patentes – Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel.: +49 30 25901-0 Fax: +49 30 25901-840	Empleado Autorizado Boeker, R  Tel.: +49 30 25901-338

**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/US01/46895

31
30

I. Base del Informe

1. Con respecto a los **elementos** de la solicitud internacional (*hojas intercambiables que se han suministrado a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo Artículo 14 se mencionan en este informe como "presentadas originalmente" y no se anexan a este informe puesto que no contienen correcciones (Reglas 70.16 y 70.17)*):

Descripción, páginas:

1-6 como presentadas originalmente

Reivindicaciones, No.:

1-14 como presentadas originalmente

2. En lo concerniente al **idioma**, todos los elementos indicados más arriba estuvieron a disposición de esta Administración o le fueron enviados en el idioma en el cual se radicó la solicitud internacional, salvo indicación en contrario consignada bajo este punto.

Estos elementos estuvieron a disposición de esta Administración o le fueron enviados en el idioma siguiente: , que es:

- ☐ el idioma de una traducción enviada para efectos de la búsqueda internacional (según la regla 23.1 (b)).
☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (según la regla 48.3 (b)).
☐ el idioma de la traducción enviada para efectos del examen preliminar internacional (según la regla 55.2 y/o 55.3).

3. En lo que concierne a cualquier **secuencia de nucleótidos o aminoácidos** divulgada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo sobre la base del listado de secuencias:

- ☐ contenido en la solicitud internacional, por escrito.
☐ Presentado con la solicitud internacional, en formato de lectura por computador.
☐ remitido posteriormente a la administración, por escrito.
☐ remitido posteriormente a la administración, en formato de lectura por computador.
☐ se ha prestado la declaración, según la cual el listado de secuencias por escrito y suministrado posteriormente no va más allá de la divulgación hecha en la solicitud tal como se radicó.
☐ se ha prestado la declaración, según la cual las informaciones registradas en formato de lectura por computador son idénticas a las de los listados de secuencias, presentados por escrito.

4. Las modificaciones han acarreado la anulación:

- ☐ de la descripción, páginas:
☐ de las reivindicaciones, Nos.:
☐ de los dibujos, hojas:

5. ☐ El presente informe se preparó sin tener en cuenta (algunas de) las modificaciones, que se consideraron que van más allá de la exposición de la invención (regla 70.2 (c))

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/US01/46895

32
31

(Toda hoja intercambiable que incluya modificaciones de esta índole debe indicarse en el punto 1 y anexarse al presente informe.)

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Declaración motivada bajo Artículo 35(2) en cuanto a la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. DECLARACIÓN

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones	
	No:	Reivindicaciones	1-14
Actividad Inventiva (IS)	Si:	Reivindicaciones	
	No:	Reivindicaciones	1-14
Posibilidad de Aplicación Industrial (IA)	Si:	Reivindicaciones	1-14
	No:	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones
Véase hoja separada

Ref. Punto V

Declaración motivada bajo Artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de dicha declaración

1. Las Reivindicaciones Independientes 1 y 8 no satisfacen los requerimientos de Artículo 6 PCT en el sentido que el asunto para el cual se busca protección no está definido claramente. Las reivindicaciones intentan definir el asunto en cuestión en términos del resultado a lograrse, es decir, la expresión "por lo cual se experimenta menos astringencia por el usuario de la composición" que simplemente equivale a una declaración del problema subyacente (subjetivo). Con el fin de superar la objeción deben añadirse las características técnicas necesarias para lograr este resultado.

2. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: US-A-4138477
D2: US-A-5000944
D3: WO-A-9414406

3. El asunto en cuestión de las Reivindicaciones 1-14 no puede considerarse novedoso con respecto a documentos D1 - D3 por las siguientes razones:

D1 divulga composiciones orales (y un método para prepararlas) que comprenden en un vehículo de aceptación oral una sal de zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato (véase D1: reivindicaciones; ejemplo 6 junto con ejemplo 1; columna 8, renglones 12-32).

Por consiguiente, D1 destruye la novedad de las Reivindicaciones 1 - 14 en el expediente.

D2 divulga composiciones orales y un método para prepararlas, en donde las composiciones comprenden en un vehículo de aceptación oral una sal de zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato (véase D2: columna 4, renglones 22 - 27; columna 7, renglones 12, 13; tabla II; ejemplos 6, 8, 12).

Por consiguiente, D2 destruye la novedad de las Reivindicaciones 1, 3 - 8, 10 - 14 en el expediente.

D3 divulga composiciones orales y un método para prepararlas, en donde las composiciones comprenden en un vehículo de aceptación oral una sal de zinc, un polímero de policarboxilato aniónico y una sal de pirofosfato (véase D3: página 12, renglones 5-19;

33

reivindicaciones; ejemplos).

Por consiguiente, D3 destruye la novedad de las Reivindicaciones 1, 3 -8, 10 -14 en el expediente.

Una evaluación de actividad inventiva sólo será posible sobre la base de las Reivindicaciones que son novedosas con respecto al arte previo.

Para dicha evaluación es una práctica común utilizar el enfoque problema-solución:

Partiendo del documento del arte previo más próximo, se determinará la diferencia en términos de características técnicas (¡no efectos!). Basándose en las características técnicas distintivas y su efecto, se formula un problema técnico. Luego se evalúa, si una persona experta, partiendo del documento de arte previo más próximo, habría tenido un incentivo para llegar a la solución propuesta por el solicitante.

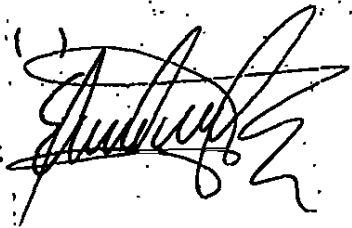
Con respecto al enfoque problema-solución, la Autoridad Examinadora quisiera mencionar que el ejemplo comparativo actualmente en el expediente no representa el arte previo más próximo y, por consiguiente, no podría usarse para demostrar un efecto técnico.

25
34

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL
TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD ☒	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	☒	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.		
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable:



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Fecha Radicación : 03056165 00000000 Folios: 34
Fecha (AND): 2003-07-03 16:16:43
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

38
35

03-56165

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO SISTEMA DE REGISTRO I

| Fecha 01/10/2003

|-----
| MANTENIMIENTO DE PROTOCOLOS

|Numero : 131

|Fecha : 02/08/1972

|Conferido: COLGATE PALMOLIVE COMPANY

| Pais : US ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

|Ciudad : 2 NEW YORK, NEW YORK

|Represent: S Sustituir: S Desistir: S

|No. Radicacion :03-56165 Clase: Seev: Seac:

|-----
|scencia Codigo Ctr Nombre

| 1 340 A CASTRO DUQUE RAMIRO

| 2 340 B BERNAL SALAMANCA RAFAEL

| Encontrados (1/1) registro(s)



2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
RAMIRO CASTRO DUQUE
Apoderado
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

Oficio N° : 8713

ASUNTO:	Radicación N°	03-56165
	Solicitud internacional	PCT/ US01/46895
	Fecha inicio fase nacional	05/07/2003
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- ☐ La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos 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 Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

17 OCT. 2003

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.