



No. 11-114801- -00003-0000

Fecha: 2013-08-26 15:59:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 31

As. 117.961

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11-114801**- solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN DENTÍFRICA EXFOLIANTE Y MÉTODO DE USO**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 9139 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 28 de Mayo de 2013.

Nos permitimos presentar a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por diez (10) reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

Nos permitimos informar que la anterior reivindicación 9, objetada por corresponder a una excepción a la patentabilidad, ha sido eliminada del pliego reivindicatorio. Por tanto, la totalidad de las reivindicaciones presentadas son plenamente patentables.

La nueva reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de hacer claridad en los componentes esenciales que conforman la composición dentífrica objeto de la invención. Así las cosas, dicha reivindicación establece:

1. *Una composición dentífrica exfoliante que comprende:*

a. *una pluralidad de gránulos, en donde los gránulos comprenden al menos un agente enlazante polimérico;*

b. *un vehículo oralmente aceptable,*

en donde al menos uno de los gránulos y el vehículo oralmente aceptable además comprende al menos un agente abrasivo y tiene un diámetro de partícula promedio de 0.01 mm a 4 mm y se compone de sílice; y

c. *un hidroxiácido,*

en donde los gránulos además comprenden un plastificante seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerina y triacetina.

De esta manera, los ingredientes que hacen parte de la formulación se encuentran debidamente reivindicados en función de sus características técnicas esenciales, sin incurrir en restricciones injustas, teniendo en cuenta que la descripción corresponde al entero sustento de la materia revelada, particularmente en el los párrafos [0004], [0011], [0024] a [0027] y [0032].

Ahora bien, nos permitimos informar que la descripción presenta un error de traducción relacionado con el "agente enlazante polimérico", debido a que el mismo fue traducido erróneamente como "agente aglutinante polimérico". Lo anterior puede evidenciarse en la respectiva publicación PCT, en donde la descripción hace referencia a "polymeric binding agent". Por tanto, presentamos una corrección del error en mención a lo largo de la descripción.

Así las cosas, en relación con el agente enlazante polimérico comprendido en la pluralidad de gránulos, la descripción establece:

"Se describe una composición dentífrica exfoliante que contiene una pluralidad de gránulos y un vehículo bucalmente aceptable. Los gránulos incluyen por lo menos un agente enlazante polimérico y la composición incluye por lo menos un agente abrasivo que tiene un diámetro de partícula promedio de 0,01 a 4 mm."

"La composición dentífrica puede contener también un agente enlazante. Los ejemplos de agentes enlazantes adecuados pueden incluir, pero no están limitados a, coloides marinos, polímeros de carboxivinilo, carragenanos, almidones, éteres de celulosa solubles en agua, tales como hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa (carmelosa), hidroxipropilmetilcelulosa y sales de los mismos (por ejemplo, carmelosa sódica), gomas naturales como karaya, xantano, goma arábiga y tragacanto, quitosano, silicato de aluminio y magnesio coloidal así como sílice coloidal. En algunas configuraciones, los agentes enlazantes están presentes en una cantidad de 0,1 a 0,70 por ciento en peso de la composición."

Finalmente, en relación con las anteriores reivindicaciones 6 y 7, nuevas reivindicaciones 4 y 5, consideramos que no existe ninguna falta de claridad o concisión en las mismas, toda vez que cada una define una modalidad particular de la composición dentífrica revelada por la reivindicación 1. Así las cosas, de acuerdo con la reivindicación 4 el dentífrico incluiría:

- (i) una pluralidad de gránulos, en donde los gránulos comprenden al menos un agente enlazante polimérico, en donde los gránulos además comprenden un plastificante seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerina y triacetina.
- (ii) un vehículo oralmente aceptable, en donde al menos uno de los gránulos y el vehículo oralmente aceptable además comprende al menos un agente abrasivo y tiene un diámetro de partícula promedio de 0.01 mm a 4 mm y se compone de sílice;
- (iii) un hidroxidácido, y
- (iv) **una enzima proteolítica.**

Mientras que se acuerdo con la reivindicación 5, la composición dentífrica incluye:

- (i) una pluralidad de gránulos, en donde los gránulos comprenden al menos un agente enlazante polimérico, en donde los gránulos además comprenden un plastificante seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerina y triacetina.

- 4
- (ii) un vehículo oralmente aceptable, en donde al menos uno de los gránulos y el vehículo oralmente aceptable además comprende al menos un agente abrasivo y tiene un diámetro de partícula promedio de 0.01 mm a 4 mm y se compone de sílice;
 - (iii) un hidroxíácido, y
 - (iv) un agente **seleccionado entre** un agente de ion clorito, triclosan, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, clorhexidina, alexidina, hexetidina, sanguinarina, cloruro de benzalconio, salicilanilida, bromuro de domifeno, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de tetradecilpiridinio, cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio, octenidina, delmopinol, octapinol, derivados piperidino, nisina, agentes de ion zinc, agentes de ion estañoso, aceites esenciales, furanonas, enzimas líticas de pared celular, y lisozima.

lo cual corresponde a un alcance sustancialmente diferente al de la reivindicación 4.

En consecuencia, consideramos que el pliego reivindicatorio es completamente claro y conciso, y por tal motivo, solicitamos respetuosamente al señor Examinador aceptar el mismo como claro y conciso.

Descripción

En relación con la objeción emitida sobre el sustento del implemento de cuidado oral que hace parte del sistema reivindicado, nos permitimos mostrar nuestro desacuerdo al tener en cuenta que la descripción establece:

"El sistema puede incluir la composición dentífrica exfoliante en cualquiera de las variaciones antes descritas, así como también un implemento para el cuidado bucal para la aplicación del dentífrico al tejido blando de la cavidad bucal. Por ejemplo, el implemento para el cuidado bucal puede ser un limpiador de lengua, un cepillo de dientes, un hisopo, una esponja, dedil, paleta, bandeja dental y una banda. El implemento puede ser hecho de cualquier material conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, plástico, resina, madera, textil, polímero, esponja, papel, papel aluminio, película, metal y plástico. El implemento para el cuidado bucal en el sistema puede ser cualquiera conocido o desarrollado en la técnica. Si

se desea, se puede incluir un implemento para el cuidado bucal que comprenda un depósito, una cavidad u otro espacio dentro de o en el cual el dentífrico exfoliante pueda ser dispuesto."

Por tanto, el versado en la materia cuenta con la información requerida para la reproducción del sistema reivindicado, lo cual implica que la descripción cumple con los requisitos expuestos en la Decisión 486.

Unidad de invención

Consideramos injusta la objeción de unidad de invención emitida sobre el pliego reivindicatorio, al tener en cuenta que el único concepto inventivo que caracteriza a la presente invención corresponde a la composición dentífrica exfoliante revelada. De esta manera, las reivindicaciones 1 a 6 revelan las características técnicas de dicha composición, y las reivindicaciones 7 a 10 revelan un sistema que comprende dicha composición dentífrica junto con un implemento de cuidado oral.

Por tanto, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio cumple a cabalidad con el requisito de unidad de invención.

Nivel inventivo

La presente invención se relaciona con composiciones dentífricas mejoradas que proporcionan beneficios de exfoliación de la mucosa bucal, al tener en cuenta que en el arte previo existe cierta resistencia a la inclusión de agentes exfoliantes en las composiciones para el cuidado oral debido a las dificultades relacionadas con la descamación, la irritación y la susceptibilidad de infección asociadas a los exfoliantes orales tradicionales.

Así las cosas, la presente solicitud revela una composición dentífrica que provee excelentes propiedades de exfoliación (mecánica y química) a la cavidad oral, sin afectar de manera negativa la salud oral, mediante la debida combinación de:

- a) una pluralidad de gránulos, en donde los gránulos comprenden al menos un agente enlazante polimérico;
- b) un vehículo oralmente aceptable, y
- c) un hidroxiácido.

en donde al menos uno de los gránulos y el vehículo oralmente aceptable además comprende al menos un agente abrasivo y tiene un diámetro de partícula promedio de 0.01 mm a 4 mm y se compone de sílice; y en donde los gránulos además comprenden un plastificante seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerina y triacetina.

Ahora bien, notamos que el señor Examinador afectó el nivel inventivo de la presente invención a la luz de las referencias D1 y D2, asegurando que la combinación de las enseñanzas de las mismas hace obvia la materia acá reivindicada. Al respecto, nos permitimos incluir la argumentación que desvirtúa las conclusiones de su Despacho.

La referencia **D1 (EP0711544)** centra sus enseñanzas en composiciones dentífricas que contienen cápsulas que se rompen con alta facilidad en el proceso de cepillado, las cuales confieren excelentes propiedades sensoriales y de apariencia al producto final. Así las cosas, D1 define que las cápsulas incluidas como parte del dentífrico incluyen diversas sustancias formadoras de recubrimiento, tales como agar, gelatina y ceras.

En este sentido, D1 revela como características esenciales:

“Una composición dentífrica que comprende partículas capsulares que contienen agar como componente principal de una sustancia formadora de recubrimiento y tiene un tamaño de partícula promedio de 0.3 a 3 mm, y un vehículo para uso en la cavidad oral”

De esta manera, al hacer una lectura analítica de las divulgaciones de la referencia D1 es claro que el objeto técnico de la misma **no** corresponde a la provisión de composiciones exfoliantes orales, sino que se encuentra directamente relacionado con

el tamaño de partícula de las cápsulas reveladas, y la facilidad de rompimiento de las mismas. En otras palabras, D1 no se centra en el mismo problema técnico contemplado por la presente invención.

Ahora bien, es fundamental tener en consideración que las cápsulas recubiertas con agar reveladas por la referencia D1 no son de ninguna manera equivalentes a los gránulos comprendidos en el dentífrico acá reivindicado. En este sentido, mientras el pliego reivindicatorio establece la inclusión de gránulos que comprenden al menos un agente enlazante polimérico, la referencia D1 es clara al establecer que el agar mencionado corresponde a una sustancia formadora de recubrimiento para las partículas capsulares y **no a un agente enlazante de las mismas**.

Por tanto, existe una diferencia sustancial entre la distribución estructural de las partículas reveladas por la presente invención y las cápsulas expuestas por D1.

En otro sentido, notamos que el señor Examinador estableció que la referencia D1 incluye agentes abrasivos, y concluyó que los mismos son equivalentes a los agentes abrasivos que hacen parte de la presente invención. Al respecto, nos permitimos aclarar que los gránulos abrasivos insolubles en agua revelados por la referencia D1 corresponden a agentes de ayuda para la ruptura de las cápsulas objeto de la invención. Así las cosas, dichos agentes abrasivos se constituyen como agentes adicionales que contribuyen a la solución del problema técnico propuesto, el cual, como se expuso previamente, corresponde a la generación de cápsulas de fácil ruptura en el momento del cepillado oral.

Así las cosas, al tener en cuenta que la referencia D1 no encuentra relación alguna con el problema técnico de la exfoliación oral, dicha referencia no considera como objetivo la inclusión de material particulado específico que actúe como agente exfoliante, tal como es contemplado por la presente invención.

En este mismo sentido, es natural que la referencia D1 no haga mención de la inclusión de un hidroxiácido como parte de la formulación, ya que dicho agente corresponde a un agente de exfoliación química que es de interés para fines de activación del proceso enzimático en los productos orales. Por tanto, al tener en

cuenta que D1 es completamente ajeno a la provisión de composiciones exfoliantes mejoradas, dicha referencia es completamente silenciosa frente a dicho agente.

En consecuencia, la referencia D1 aleja al normalmente versado en la materia de la presente invención debido a:

- (i) D1 se relaciona con el desarrollo de cápsulas recubiertas con agar que se caracterizan por ser fácilmente rompibles, y es completamente ajena a la exfoliación oral. Por tanto, el versado en la materia enfrentado a la necesidad de composiciones orales exfoliantes mejoradas no tendría ninguna motivación para consultar la referencia D1, y mucho menos para tomar como punto de partida dicha referencia para llegar a la materia acá reivindicada.
- (ii) Las cápsulas recubiertas con agar reveladas por D1 no son equivalentes a los gránulos de la presente invención debido a que el agar revelado por D1 corresponde al agente principal del material formador de recubrimiento de las cápsulas. En contraste, la presente invención establece que los gránulos comprendidos en la composición incluyen agentes enlazantes poliméricos.
- (iii) D1 hace mención de agentes abrasivos insolubles que se constituyen como agentes que ayudan a la ruptura de las cápsulas. Por tanto, el versado en la materia no encontraría ninguna motivación para el desarrollo de una composición exfoliante.
- (iv) Finalmente, D1 es completamente silencioso frente a la inclusión de un hidroxíácido ya que dicho agente corresponde a un exfoliante químico, lo cual se aleja del alcance de las cápsulas de D1. Por tanto, no existe ninguna indicación para el desarrollo de la presente invención partiendo de las enseñanzas de D1.

En consecuencia, la conclusión del señor Examinador según la cual,

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la formulación de la anterioridad D1 no incorpora un hidroxiácido”

no contempla los aspectos previamente expuestos, ya que las diferencias entre la presente invención y D1 son por lo menos cuatro.

De acuerdo a lo anterior, y en cumplimiento de los lineamientos del Instructivo de Patentabilidad, con el fin de determinar la obviedad de la presente invención, debe identificarse en el estado del arte un segundo documento que indique claramente al versado en la materia, enfrentado al problema técnico de la exfoliación, como modificar las divulgaciones de D1, con el fin de llegar a la presente invención, sin la aplicación de actividad inventiva.

En este sentido, vale la pena reiterar que D1 no se constituye como el estado del arte cercano a la presente invención, toda vez que no relaciona el mismo problema técnico, y por tanto, cualquier enseñanza extraída de D1 sería únicamente aplicable al desarrollo de cápsulas de fácil ruptura.

No obstante lo anterior, notamos que el señor Examinador citó como segundo documento la referencia **D2 (US2005042183)** asegurando que la misma enseña la utilización de un hidroxiácido como el ácido láctico, glicólico o salicílico en una composición dentífrica, y que por tanto:

“la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el hidroxiácido de la composición dentífrica revelada en el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”

Al respecto, notamos que el señor Examinador no tuvo en consideración que la referencia D2 se encuentra relacionada con el desarrollo de composición ácidas para el cuidado oral, las cuales no presenten el sabor astringente o amargo característico de los tensioactivos aniónicos. Es decir, el señor Examinador no consideró que la

referencia citada es completamente ajena a los problemas técnicos relacionados con las composiciones orales exfoliantes.

Así las cosas, D2 expone claramente en el párrafo [0002] que en el arte previo se ha identificado que los tensioactivos aniónicos normalmente empleados en composición orales se caracterizan por generar sensaciones de astringencia o amargura en la cavidad oral, lo cual es altamente desagradable. En este sentido, D2 revela una composición específica que combina los aspectos técnicos requeridos para la obtención de una composición que supere las dificultades técnicas organolépticas en mención.

Por lo tanto, la totalidad de divulgaciones de D2 se centran en enmascarar en la mejor forma posible el sabor astringente de los tensioactivos aniónicos, lo cual se aleja contundentemente del desarrollo de composiciones exfoliantes.

En este sentido, la mención que realiza D2 en relación a la inclusión de ácidos orgánicos o inorgánicos, encuentra relación con el pH de la composición oral desarrollada y no con las propiedades de exfoliación química que caracterizan a los hidroxiácidos. En consecuencia, el normalmente versado en la materia no encontraría ninguna motivación para consultar las enseñanzas de D2, ni para decidir extraer selectivamente un ácido revelado por dicha referencia con el único fin de incluirlo en la composición de la referencia D1, ya que:

- (i) Dichas referencias no relacionan el mismo problema técnico: Mientras D1 se relaciona con cápsulas de fácil ruptura, D2 se relaciona con la mejora del sabor y sensación bucal de los tensioactivos aniónicos,
- (ii) Ninguna de las referencias D1 y D2 enseña, o siquiera sugiere, los gránulos que hacen parte de la composición acá reivindicada, y por tanto, no basta con la “inclusión del hidroxiácido de D2 en D1”
- (iii) Ninguna de las referencias D1 y D2 se relaciona con la actividad de exfoliación química que caracteriza a los hidroxiácidos, por tanto, partiendo

de D2 la inclusión de un hidroxácido solo se haría para la modulación del pH de la composición.

Así las cosas, la combinación de las referencias D1 y D2 no permite al versado en la materia el desarrollo de la composición acá reivindicada, y por tanto, la conclusión del señor Examinador ha quedado desvirtuada, puesto que asegurar que incluir los ácidos contemplados por D2 en la composición de D1 **no** es suficiente para llegar a la materia revelada por la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud.

Respecto a la argumentación expuesta previamente, consideramos que es evidencia clara de que el análisis de nivel inventivo llevado a cabo por el señor Examinador correspondió a un análisis en retrospectiva en el cual ni siquiera se tuvieron en cuenta los problemas técnicos abordados por las referencias D1 y D2, y solo se procedió a la identificación aislada de las características esenciales de la invención, pero sin tener en cuenta el contexto en el que se divulgan las mismas. Es decir, el señor Examinador seleccionó independientemente los componentes de la formulación de las referencias D1 y D2, y aseguró que para el versado en la materia habría sido obvia su combinación. Lo anterior, está abiertamente prohibido por el Instructivo de Patentabilidad, el cual establece que:

"el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante."

"con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución".

Así las cosas, es importante hacer énfasis que el método problema-solución establece que las referencias citadas deben determinarse tomando como base el problema técnico propuesto, lo cual, en definitiva, no sucedió en el presente caso.

En consecuencia, la reivindicación 1, y sus dependientes, cumplen con el requisito de nivel inventivo a la luz del arte previo.

Así las cosas, solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Del Señor Director


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición dentífrica exfoliante que comprende:
 - a. una pluralidad de gránulos, en donde los gránulos comprenden al menos un agente enlazante polimérico;
 - b. un vehículo oralmente aceptable,

en donde al menos uno de los gránulos y el vehículo oralmente aceptable además comprende al menos un agente abrasivo y tiene un diámetro de partícula promedio de 0.01 mm a 4 mm y se compone de sílice; y

 - c. un hidroxiácido,

en donde los gránulos además comprenden un plastificante seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerina y triacetina.
2. La composición dentífrica de la reivindicación 1, en donde los gránulos además comprenden un agente espesante seleccionado entre hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (HPC), metilcelulosa, y almidón de maíz.
3. El dentífrico de la reivindicación 1, en donde el hidroxiácido se selecciona entre ácido láctico, ácido glicólico, y ácido salicílico neutralizado.
4. El dentífrico de la reivindicación 1, que además comprende una enzima proteolítica.
5. El dentífrico de la reivindicación 1, que además comprende un agente seleccionado entre un agente de ion clorito, triclosan, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, clorhexidina, alexidina, hexetidina, sanguinarina, cloruro de benzalconio, salicilanilida, bromuro de domifeno, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de tetradecilpiridinio, cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio, octenidina, delmopinol, octapinol, derivados piperidino, nisina, agentes de ion zinc, agentes de ion estañoso, aceites esenciales, furanonas, enzimas líticas de pared celular, y lisozima.

- 14
6. El dentífrico de la reivindicación 1, que además comprende un agente , seleccionado entre inhibidores de matriz de placa, dextranasas, mutanasas, bacteriocinas, histatinas, defensinas, cecropinas, augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, canamicina, clindamicina, cloruro de estroncio, nitrato de potasio, agentes de ion fluoruro, aceite de menta, clorofila, lidocaína, benzocaína, aminoácidos, y peróxidos.
 7. Un sistema para exfoliación de los tejidos blandos de la cavidad oral, que comprende:
 - a. un implemento para el cuidado oral y
 - b. una composición dentífrica exfoliante de conformidad con la reivindicación 1.
 8. El sistema de conformidad con la reivindicación 7, en donde el implemento para el cuidado oral se selecciona entre un limpiador de lengua, un cepillo de dientes, un hisopo, una esponja, un dedil, una barra, un hilo dental, y una tira.
 9. El sistema de conformidad con la reivindicación 7, en donde el implemento para el cuidado oral comprende un depósito en el cual se coloca la composición dentífrica exfoliante.
 10. El sistema de conformidad con la reivindicación 7, en donde el implemento para el cuidado oral comprende un material seleccionado entre plástico, resina, madera, textil, polímero, esponja, papel, papel de aluminio, película, metal, y caucho.

COMPOSICIÓN DENTÍFRICA

RESUMEN DE LO REVELADO

Se describe una composición dentífrica exfoliante que contiene una pluralidad de gránulos y un vehículo aceptable bucalmente. Los gránulos incluyen por lo menos un agente enlazante polimérico. La composición incluye por lo menos un agente abrasivo que tiene un diámetro de partícula promedio de 0,01 a 4 mm. También se incluyen métodos para la exfoliación de un tejido blando de la cavidad bucal mediante el uso de la composición.

COMPOSICIÓN DENTÍFRICA Y MÉTODO PARA SU USO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] Los beneficios de la exfoliación mecánica son muy conocidos en el campo del cuidado personal para la piel y la aplicación epidérmica. Sin embargo, las patentes y literatura relacionadas con el cuidado bucal se han enfocado en los efectos negativos de la esfacelación y en los incrementos excesivos en la tasa de descamación. Se ha hecho referencia que los agentes tensoactivos de los dentífricos comunes irritan la mucosa bucal y gástrica y se piensa incluso que contribuyen a la enfermedad periodontal debido a que los mismos presuntamente causan inflamación crónica y esfacelación de la mucosa bucal, facilitando de este modo la infección por microorganismos patogénicos.

[0002] La exfoliación química es bien conocida en el área de la salud dérmica y a menudo involucra el uso de agentes que aceleran la tasa de descamación. Los alfa o beta hidroxiaácidos con un pH de 3 a 4 son conocidos porque incrementan la actividad del proceso enzimático en los productos para el cuidado personal, pero pueden ser demasiado agresivos para su uso en la cavidad bucal. Las enzimas proteolíticas también han sido reportadas por su utilidad en la reducción de la biopelícula bucal, pero hasta ahora no han sido divulgadas para su uso como un exfoliante del tejido blando.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0003] Las configuraciones de la presente invención incluyen una composición dentífrica que proveerá resultados positivos a partir de la exfoliación de la mucosa bucal.

[0004] Se describe una composición dentífrica exfoliante que contiene una pluralidad de gránulos y un vehículo bucalmente aceptable. Los gránulos incluyen por lo menos un agente enlazante polimérico y la composición incluye por lo menos un agente abrasivo que tiene un diámetro de partícula promedio de 0,01 a 4 mm. También se incluyen métodos para la exfoliación de un tejido blando de la cavidad bucal mediante el uso de la composición.

[0005] Se describen sistemas para la exfoliación de los tejidos blandos de la cavidad bucal que incluyen composiciones como las descritas líneas arriba y un implemento para el cuidado bucal para llevar a cabo las actividades de exfoliación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0006] Tal como se utiliza en todo este documento, los rangos se emplean como abreviaturas para describir todos y cada uno de los valores que están dentro del rango. Cualquier valor dentro del rango puede ser seleccionado como el fin del rango.

[0007] En algunas configuraciones, una composición dentífrica exfoliante de la presente invención incluye gránulos que incluyen un agente de espesamiento y un plastificante. En algunas

configuraciones, una composición dentífrica de la presente invención se puede aplicar a la cavidad bucal de un usuario para exfoliar o incrementar la descamación de la cavidad bucal.

[0008] El término "dentífrico" incluirá cremas dentales, geles y enjuagues, solos o en combinación. La composición dentífrica puede estar en cualquier forma deseada, tal como, pero no limitada a, con rayas profundas, rayas superficiales, de múltiples capas o cualquier combinación de gel y crema dental. Un portador para los componentes de la composición dentífrica puede incluir cualquier vehículo bucalmente aceptable adecuado para su uso en la cavidad bucal, tal como se describe más adelante. Los gránulos del dentífrico y los vehículos para transportar los gránulos se describen más adelante.

[0009] En algunas configuraciones, la composición dentífrica incluye gránulos.

[0010] En algunas composiciones, los gránulos pueden incluir por lo menos un agente de espesamiento. Los ejemplos de agentes de espesamiento adecuados incluyen, pero no están limitados a, uno o más de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), metilcelulosa y almidón de maíz. En algunas configuraciones, los gránulos incluyen agentes de espesamiento en una cantidad de 30 a 95 por ciento en peso. En otras configuraciones, los gránulos incluyen agentes de espesamiento en una cantidad de 50 a 85 por ciento en peso. En una configuración, los gránulos incluyen un agente de espesamiento en una cantidad de 75 por ciento en peso.

[0011] En ciertas configuraciones, los gránulos incluyen por

lo menos un plastificante. Los ejemplos de plastificantes adecuados incluyen pero no están limitados a propilenglicol, glicerina y triacetina. En algunas configuraciones, los gránulos incluyen plastificantes en una cantidad de 5 a 35 por ciento en peso. En otra configuración, los gránulos incluyen plastificantes en una cantidad de 10 a 20 por ciento en peso.

[0012] En ciertas configuraciones, los gránulos son abrasivos. En algunas configuraciones, los gránulos incluyen un agente abrasivo físico. En algunas configuraciones, el agente abrasivo físico es sílice. En algunas configuraciones, los gránulos incluyen un agente abrasivo físico en una cantidad de 5 a 50 por ciento en peso. En algunas configuraciones, los gránulos incluyen un agente abrasivo físico en una cantidad de 15 a 30 por ciento en peso.

[0013] En algunas configuraciones, los gránulos están presentes en una cantidad de 1 a 5 por ciento en peso de la composición. En algunas configuraciones, las formulaciones de gránulos abrasivos están presentes en una cantidad de 1 por ciento en peso de la composición dentífrica.

[0014] El término "vehículo aceptable bucalmente" conforme se utiliza en la presente, incluirá un vehículo adecuado, el cual se puede utilizar para la aplicación de los gránulos descritos líneas arriba a la cavidad bucal de una manera segura y efectiva. Dicho vehículo puede incluir, pero no está limitado a, materiales tales como fuentes de ión fluoruro, agentes anti-cálculo adicionales, reguladores, otros materiales abrasivos, fuentes de peróxido, sales de bicarbonato de metal álcali, materiales de

espesamiento, humectantes, agua, agentes tensoactivos, sistema de sabor, agentes endulzantes, agentes de coloración y mezclas de los mismos. En ciertas configuraciones, los vehículos pueden incluir los componentes habituales de las cremas dentales, polvos dentales, pastas para profilaxis, geles, enjuagues, pastillas, gomas y similares.

[0015] En algunas configuraciones, un vehículo aceptable bucalmente incluye agua.

[0016] El vehículo aceptable bucalmente puede incluir también un humectante. En algunas configuraciones, el humectante incluye glicerina o sorbitol o un alquilenglicol, tal como polietilenglicol o propilenglicol. En algunas configuraciones, el humectante está presente en una cantidad de 15 a 80 por ciento en peso de la composición dentífrica. En otras configuraciones, el humectante está presente en una cantidad de 54 a 70 por ciento en peso.

[0017] El vehículo aceptable bucalmente puede incluir un agente de espesamiento o de gelificación sintético o natural. En algunas configuraciones, el agente de espesamiento o de gelificación está presente en una cantidad de 3,5 a 7 por ciento en peso. En algunas configuraciones, una cantidad adecuada del agente de espesamiento se incluye en la composición dentífrica para suspender las cuentas o gránulos abrasivos. En algunas configuraciones, una cantidad adecuada del agente de espesamiento se incluye en la composición dentífrica para formar un producto que mantiene su forma y que se puede extruir, el cual puede ser escurrido desde un tubo sobre un cepillo de dientes y no caerá

entre las cerdas del cepillo sino que más bien, mantendrá sustancialmente su forma en el mismo. Los agentes de espesamiento o de gelificación para una composición dentífrica pueden incluir sílices de espesamiento inorgánicos (disponibles de Huber Corporation bajo la designación de nombre comercial de Zeodent 165), musgo irlandés, carragenina, goma tragacanto y polivinilpirrolidona.

[0018] En algunas configuraciones, el vehículo aceptable bucalmente incluye por lo menos un agente tensoactivo. Los agentes tensoactivos adecuados pueden incluir, pero no están limitados a, sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicérido de ácido graso superior, tal como, la sal de sodio del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado, betaina de cocamidopropilo, sulfatos de alquilo superior, tal como, lauril sulfato de sodio, alquil aril sulfonatos, tal como, dodecil benceno sulfonato de sodio, sulfoacetatos de alquilo superior, lauril sulfoacetato de sodio, ésteres de ácido graso superior de 1,2-dihidroxi propano sulfonato y las amidas de acilo alifático superiores sustancialmente saturadas de compuestos de ácido amino carboxílico alifático inferior, tales como aquéllas que tienen de 12 a 16 carbonos en el ácido graso, radicales de alquilo o acilo, y similares. Los ejemplos de amidas adecuadas pueden incluir N-lauroil sarcosina y las sales de sodio, potasio y etanolamina de N-lauroil, N-miristoil o N-palmitoil sarcosina.

[0019] En algunas configuraciones, los agentes tensoactivos están presentes en la composición dentífrica en una cantidad de

0,1 a 5,0 por ciento en peso. En otras configuraciones, los agentes tensoactivos están presentes en la composición dentífrica en una cantidad de 0,45 a 2,5 por ciento en peso. En algunas configuraciones, los agentes tensoactivos están presentes en la composición dentífrica en una cantidad de 0,45 a 2,5 por ciento en peso.

[0020] La composición dentífrica puede contener también un agente enlazante. Los ejemplos de agentes enlazantes adecuados pueden incluir, pero no están limitados a, coloides marinos, polímeros de carboxivinilo, carragenanos, almidones, éteres de celulosa solubles en agua, tales como hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa (carmelosa), hidroxipropilmetilcelulosa y sales de los mismos (por ejemplo, carmelosa sódica), gomas naturales como karaya, xantano, goma arábiga y tragacanto, quitosano, silicato de aluminio y magnesio coloidal así como sílice coloidal. En algunas configuraciones, los agentes enlazantes están presentes en una cantidad de 0,1 a 0,70 por ciento en peso de la composición.

[0021] Las composiciones dentífricas pueden incluir también un saborizante o una mezcla de saborizantes, incluyendo saborizantes naturales o sintéticos, tales como aceites, saborizantes, aldehídos, saborizantes, ésteres, alcoholes, materiales similares y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de saborizantes adecuados pueden incluir vainillina, aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de pirola (metilsalicilato), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceites cítricos, aceites de frutas y esencias. En algunas

configuraciones, la composición dentífrica incluye saborizantes tales como limoneno, mentona, carvona, mentol, anetol, aceite de eucalipto, eucaliptol, eugenol, canela china, oxanona, alfa-irisona, propenil guaetol, timol, linalol, benzaldehído, cinamaldehído, N-etil-p-mentan-3-carboxamida, N-2,3-trimetil-2-isopropilbutamida, 3,1-metoxipropano-1,2-diol, cinamaldehído glicerol acetal (CGA), mentona glicerol acetal (MGA) y cineol.

[0022] En algunas configuraciones, la composición dentífrica puede incluir también un alfa o beta hidroxiaácido. Un hidroxiaácido puede estimular la acción de las enzimas que se producen de forma natural presentes en la cavidad bucal. En algunas configuraciones, la composición dentífrica puede incluir un hidroxiaácido, tal como, incluir por lo menos un ácido láctico, ácido glicólico y ácido salicílico neutralizado. En otras configuraciones, la composición dentífrica puede incluir tripsina y proteasas responsables de la ruptura de las capas celulares externas.

[0023] En algunas configuraciones, la composición dentífrica incluye un hidroxiaácido en una cantidad de 0,05 a 5% en peso. En otras configuraciones, la composición dentífrica incluye un hidroxiaácido en una cantidad de 0,1 a 1% en peso.

[0024] En algunas configuraciones, la composición dentífrica puede incluir también un abrasivo. Un abrasivo puede actuar como un medio mecánico y físico de exfoliación y descamación incrementada de la mucosa bucal. En algunas configuraciones, el abrasivo es distribuido completamente a través de un vehículo bucalmente aceptable o puede estar presente en el gránulo.

[0025] En algunas configuraciones, la composición dentífrica incluye abrasivos de sílice. Los ejemplos de abrasivos adecuados incluyen, pero no están limitados a, abrasivos de sílice tales como sílices precipitados, metafosfato de sodio, metafosfato de potasio, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico dihidratado, silicato de aluminio, alúmina calcinada, bentonita y otros materiales silíceos, resinas particuladas termofraguadas, tales como, melamina, formaldehidos de urea, formaldehidos fenólicos y poli-epóxidos de enlazamiento cruzado y poliésteres.

[0026] Un abrasivo puede estar presente en cualquier cantidad adecuada. En algunas configuraciones, dichos abrasivos están presentes en una cantidad de 1 a 40 por ciento. En otras configuraciones, dichos abrasivos están presentes en una cantidad de 18 a 20 por ciento en peso.

[0027] En ciertas configuraciones, la composición dentífrica incluye cuentas abrasivas. Un ejemplo de cuentas abrasivas comercialmente disponibles incluyen aquéllas de Presperse®, tal como Microwhite® 50. En algunas configuraciones, las cuentas abrasivas tienen un diámetro de 0,1 mm a 5 mm. En ciertas configuraciones, las cuentas abrasivas tienen un diámetro de 1 mm a 2 mm. En algunas configuraciones, las cuentas abrasivas están presentes en una cantidad de 0,1 a 10 por ciento en peso. En otras configuraciones, las cuentas abrasivas están presentes en una cantidad de 0,2 a 3 por ciento en peso.

[0028] Se pueden incluir otros aditivos en la composición dentífrica por motivos de fabricación, estabilidad, estética, efecto terapéutico, atracción para el consumidor, etc. Los

25

aditivos ejemplares incluyen todos los otros aditivos para dentífricos convencionales, modificadores de viscosidad, diluyentes, moduladores de espuma, agentes estimuladores de saliva, agentes desensibilizantes, agentes blanqueadores, enzimas, agentes modificadores del pH, agentes de la sensación bucal, endulzantes, colorantes, agentes de opacidad, y agentes que refrescan el aliento. Otros agentes ejemplares pueden incluir un agente de ión clorito, triclosán, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol, clorhexidina, alexidina, hexetidina, sanguinarina, cloruro de benzalconio, salicilanilida, bromuro de domifeno, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de tetradecilpiridinio, cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio, octenidina, delmopinol, octapinol, derivados de la piperidino, nisina, agentes de ión zinc, agentes de ión estañoso, aceites esenciales, furanonas, enzimas líticas de la pared celular, lisozima, inhibidores de la matriz de la placa, dextranasas, mutanasas, bacteriocinas, histatinas, defensinas, cecropinas, aumentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, kanamicina, clindamicina, cloruro de estroncio, nitrato de potasio, agentes de ión fluoruro, aceite de menta, clorofila, lidocaína, benzocaína, aminoácidos y peróxidos.

[0029] En algunas configuraciones, la composición dentífrica es una pasta o un gel. Una cantidad adecuada de agente de espesamiento se puede incluir en la composición dentífrica para suspender los gránulos o cuentas abrasivas. En algunas configuraciones, una cantidad adecuada del agente de espesamiento se incluye en la composición dentífrica para formar un producto

que se puede extruir y que mantiene su forma el cual puede ser escurrido desde un tubo sobre un cepillo de dientes y no caerá entre las cerdas, sino que más bien mantendrá básicamente su forma en el mismo.

[0030] Una composición dentífrica tal como se describió anteriormente se puede aplicar al tejido blando de la cavidad bucal. En algunas configuraciones, la aplicación de la composición dentífrica exfolia la mucosa bucal, incluyendo la mejilla interna, las células gingivales y la lengua. En algunas configuraciones, la composición dentífrica exfolia por medio de un medio mecánico/físico. En algunas configuraciones, la composición dentífrica exfolia cambiando químicamente la tasa de la descamación bucal. En algunas configuraciones, la aplicación de la composición dentífrica reduce la carga bacteriana total en la saliva y la población bacteriana local será reducida en donde se aplique o se cepille.

[0031] En algunas configuraciones, la aplicación de la composición dentífrica a una cavidad bucal provee por lo menos uno de los siguientes resultados: aliento fresco debido a la reducción clínica en los compuestos de azufre volátiles (VSC) producidos por el metabolismo de las bacterias proteolíticas anaeróbicas de la cavidad bucal, los efectos antibacterianos debido a la reducción en las bacterias totales en la boca y/o las bacterias en la lengua/mejilla interna, "boca juvenil" debido a la disminución en la edad celular relativa mediante la técnica de envejecimiento orgánico, reducción de la inflamación, estimulación de las encías lo que resulta en flujo sanguíneo

incrementado hacia las encías y de este modo flujo salival incrementado, disminución de formaciones de placas bacterias en la parte posterior de la lengua, habilidad incrementada de la mucosa para "respirar", deposición mejorada de otros ingredientes, tiempo de retención incrementado de agentes activos depositados y alivio del aliento mañanero. Por lo tanto, las composiciones dentífricas se pueden utilizar para el mantenimiento de la salud bucal y el tratamiento y prevención de la enfermedad bucal.

[0032] En algunas configuraciones, la composición dentífrica puede incluir gránulos y un alfa o beta hidroxiaácido. En algunas configuraciones, la combinación de gránulos y un alfa o beta hidroxiaácido exfolia e incrementa de forma sinérgica la descamación de la cavidad bucal.

[0033] En algunas configuraciones, la composición dentífrica es una pasta dental y/o un gel.

[0034] Entre las configuraciones de la invención están los sistemas para la exfoliación del tejido blando de la cavidad bucal. El sistema puede incluir la composición dentífrica exfoliante en cualquiera de las variaciones antes descritas, así como también un implemento para el cuidado bucal para la aplicación del dentífrico al tejido blando de la cavidad bucal. Por ejemplo, el implemento para el cuidado bucal puede ser un limpiador de lengua, un cepillo de dientes, un hisopo, una esponja, dedil, paleta, bandeja dental y una banda. El implemento puede ser hecho de cualquier material conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, plástico, resina, madera, textil,

polímero, esponja, papel, papel aluminio, película, metal y plástico. El implemento para el cuidado bucal en el sistema puede ser cualquiera conocido o desarrollado en la técnica. Si se desea, se puede incluir un implemento para el cuidado bucal que comprenda un depósito, una cavidad u otro espacio dentro de o en el cual el dentífrico exfoliante pueda ser dispuesto.

EJEMPLOS EXPERIMENTALES

Ejemplo 1: Formulaciones de Gránulos

Tabla 1: Formulaciones de gránulos para la exfoliación o descamación incrementada

Ingrediente	Gránulo A, % peso	Gránulo B, % peso	Gránulo C, % peso
Tamaño de partícula promedio	1 mm	0,75 mm	0,1 mm
Hidroxipropilmetilcelulosa	50	35	0
Hidroxipropilcelulosa (HPC)	0	0	60
Metilcelulosa	0	20	0
Almidón de maíz	0	30	15
Sílice, AC43	30	0	15
Plastificante, tal como propilenglicol, glicerina, triacetina, etc.	20	15	10
Total	100	100	100

[0035] Los gránulos se prepararon para los ejemplos siguientes de acuerdo con las fórmulas antes mencionadas.

Ejemplo 2: Composición dentífrica con 1% Gránulos A

[0036] Se preparó una composición dentífrica de acuerdo con la siguiente fórmula:

Tabla 2: Muestra con 1% Gránulos A

Ingrediente	% en Peso
Sodio CMC	0,65
Polietilenglicol 600 (PEG-12)	3,0
Sorbitol	55,441
Sacarina sódica	0,3
Fluoruro de sodio	0,24
Pirofosfato tetrasódico	0,5
Tinte azul FD&C No.1 (1% en agua)	0,4
Abrasivo de sílice (Zeodent 115)	20
Espesante de Sílice (Zeodent 165)	4,25
Aceite saborizante	1,15
Lauril sulfato de sodio, 100%	1,5
Cocamidopropil betaína	0,45
Gránulo A	1,0
Agua	C.S.

Ejemplo 3: Composición Dentífrica con 3% Gránulos B

[0037] Se preparó una composición dentífrica de acuerdo con la siguiente fórmula:

Tabla 3: Muestra con 3% Gránulos B

Ingrediente	% en Peso
-------------	-----------

Agua purificada CP	6
Sacarina sódica	0,35
Fluoruro de sodio	0,243
Glicerina	20
Propilenglicol	0,5
Sodio CMC	1,1
Carragenano	0,5
Solución de tinte verde	0,2
Sorbitol	20,35
Agua purificada CP	5,485
Gantrez S-97 Forma líquida	15
NaOH 50%	1,2
Abrasivo de sílice	18,5
Espesante de sílice	3
Triclosán	0,3
Saborizante	1,6
SLS, 29,0%	5,172
Ácido salicílico neutralizado	0,5
Gránulo B	3
Total	100%

Ejemplo 4: Composición Dentífrica con 5% Gránulos C

[0038] Se preparó una composición dentífrica de acuerdo con la siguiente fórmula 4.

Tabla 4: Muestra con 5% Gránulos C

Ingrediente	% en Peso
Sodio CMC	0,65

31

Polietilenglicol 600 (PEG-12)	3,0
Sorbitol	51,341
Sacarina sódica	0,3
Fluoruro de Sodio	0,24
Pirofosfato tetrasódico	0,5
Tinte azul FD&C No.1 (1% en agua)	0,4
Abrasivo de sílice (Zeodent 115)	20
Espesante de sílice (Zeodent 165)	4,25
Aceite saborizante	1,15
Lauril sulfato de sodio, 100%	1,5
Cocamidopropil betaína	0,45
Ácido láctico	0,1
Gránulo C	5,0
Agua	C.S.