



No. 12-050606- -00000-0000

Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

ENTRADA EN FASE NACIONAL

21. **EXPEDIENTE No.** _____

DENTÍFRICO DE FLUORURO ESTAÑOSO Y CITRATO DE ZINC DE BAJO

54. **TITULO** ~~CONTENIDO DE AGUA CON UNA MEJOR ESTABILIDAD, REOLOGÍA Y EFICACIA~~ _____

51. **CLASIFICACION INTERNACIONAL** _____

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

71. **SOLICITANTE** _____

NEW YORK, NY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

DOMICILIO _____

74. **APODERADO** JUAN PABLO CADENA SARMIENTO _____

22. **BOGOTÁ, D.C.** _____

AS: 120.310

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-050606- -00000-0000

Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Ira. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74

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

Nombre: COLGATE-PALMOLIVE COMPANY
Dirección: 300 Park Avenue, New York, NY 10022, Estados Unidos de América.
Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América.
Lugar de Constitución: Estados Unidos de América.
Teléfono: Fax:
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.	☐	NIT	☐
C.E.	☐	Otro	☐
Cual Número			

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Dirección: Calle 70 A #4-41, Bogotá, Colombia.
Teléfono: 744-2200 Fax: 742-2200
E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.	☒	NIT	☐
C.E.	☐	Otro	☐
Cual Número	80.410.337 TP 57492		

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de radicación (del poder).

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: FRUGE, Linh; FISHER, Steven, Wade; PRENCIPE, Michael.
Dirección: 230 Bywater Court, Hillsborough, NJ 08844, Estados Unidos de América; 321 Decatur Avenue, Middlesex, NJ 08846, Estados Unidos de América; 39 Spruce Street, West Windsor, NJ 08550, Estados Unidos de América; respectivamente.
Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América respectivamente.

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No.	PCT/US2009/062452	Fecha	29.10.2009
Publicación Internacional No	WO 2011/053291 A1	Fecha	05.05.2011

6 Título (54): DENTÍFRICO DE FLUORURO ESTAÑOSO Y CITRATO DE ZINC DE BAJO CONTENIDO DE AGUA CON UNA MEJOR ESTABILIDAD, REOLOGÍA Y EFICACIA

7 Clasificación Internacional (51):

8 Prioridad

SI ☐ NO ☒

(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud

9 Comprobante de pago No. 12-26840, 12-15355, 12-26888, 12-26879, 12-26878 Fecha 23.03.2012

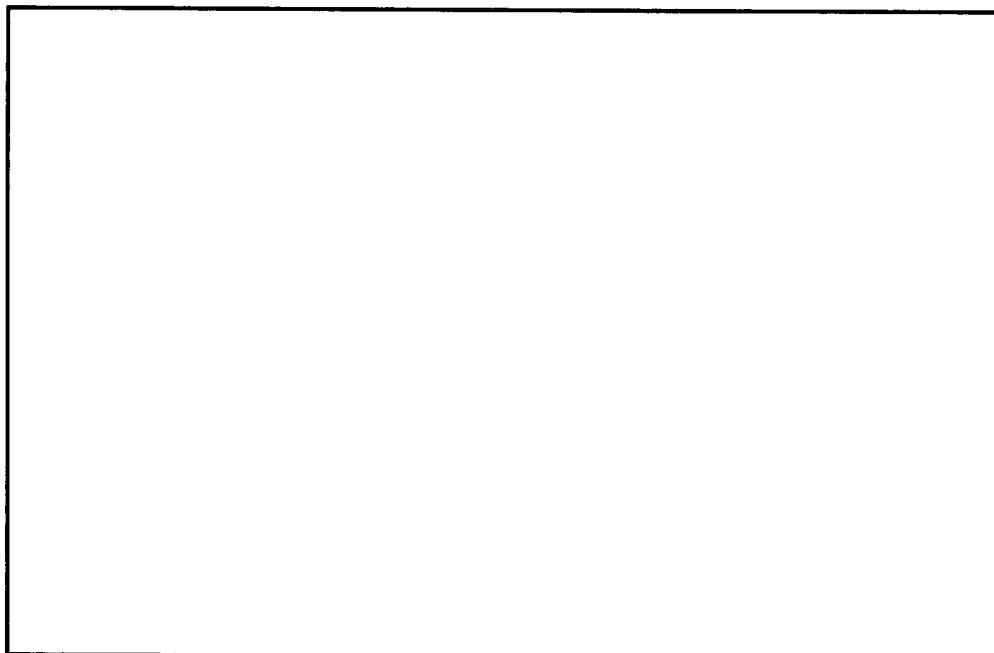
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

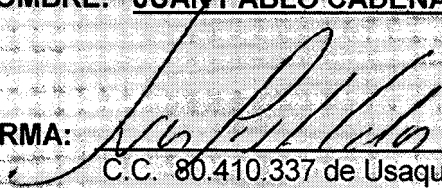
ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. \$ 590.000
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de la persona jurídica peticionaria, en cuanto no esté inscrita en alguna Cámara de Comercio Colombiana.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. Fotocopia autenticada.
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al español (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción de examen preliminar internacional 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.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional bajo el Art. 34.
- ☒ Otros: Comprobante(s) de pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales \$ 870.000 (29*\$30.000).

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: JUAN PABLO CADENA SARMIENTOFIRMA: 

C.C. 80.410.337 de Usaquén TP 57492 del C.S.J.

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

Ad. 120310.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0026840

Bogotá D.C., Marzo 15 de 2012 - 17:08:52

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	445891670	15/03/2012	49.220.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	7 TRAMITES DE SOL. DE DISENOS INDUSTRIALES	590.000.00	590.000.00
				\$590.000.00
			=====	

SON: **QUINIENTOS NOVENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-050606- -00000-0000

Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 15 de 2012 - 17:09:02

AS. 120310.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

RECIBO DE CAJA

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

No. 12 - 0015355

Bogotá D.C., Febrero 15 de 2012 - 16:55:24

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.

NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	446274533	15/02/2012	51.125.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	600.000.00	600.000.00
				\$600.000.00

SON: **SEISCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-050606- -00000-0000

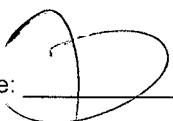
Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74

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

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 15 de 2012 - 16:55:43

AD. 120310

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 0026888	
				Bogotá D.C., Marzo 15 de 2012 - 17:08:52	
RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.				NI 860.047.372	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	445891670	15/03/2012	49.220.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	150.000.00	150.000.00	
				\$150.000.00	
=====					
SON: **CIENTO CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO					
					
No. 12-050606- -00000-0000					
Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR					
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI					
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mal: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Marzo 15 de 2012 - 17:09:04					

As 120310

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 0026879	
				Bogotá D.C., Marzo 15 de 2012 - 17:08:52	
RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.				NI 860.047.372	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	445891670	15/03/2012	49.220.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	60.000.00	60.000.00	
				\$60.000.00	
=====					
SON: **SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable: _____					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 12-050606- -00000-0000 Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII Act. 411 PRESENTACION Folios: 74					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Marzo 15 de 2012 - 17:09:03					

AS. 120310

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 0026878	
				Bogotá D.C., Marzo 15 de 2012 - 17:08:52	
RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A.				NI 860.047.372	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	445891670	15/03/2012	49.220.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	60.000.00	60.000.00
					\$60.000.00
=====					
SON: **SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable _____					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO					
					
No. 12-050606- -00000-0000					
Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR					
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII					
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Marzo 15 de 2012 - 17:09:03					

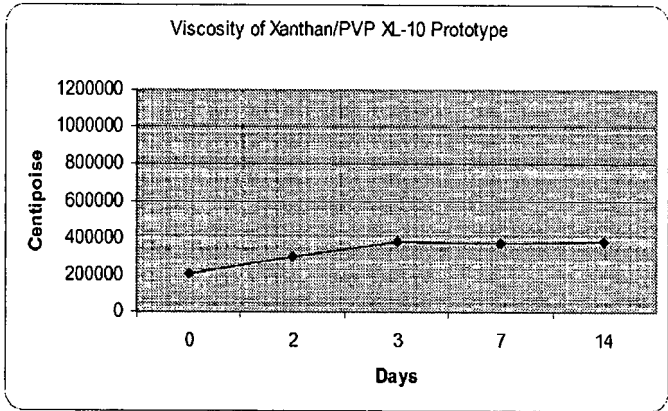
- (51) International Patent Classification:
A61K 8/19 (2006.01) A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/20 (2006.01) A61K 8/81 (2006.01)
A61K 8/24 (2006.01) A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/27 (2006.01)
- (21) International Application Number:
PCT/US2009/062452
- (22) International Filing Date:
29 October 2009 (29.10.2009)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (71) Applicant (for all designated States except US): COL-GATE-PALMOLIVE COMPANY [US/US]; 300 Park Avenue, New York, NY 10022 (US).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): FRUGE, Linh [US/US]; 230 Bywater Court, Hillsborough, NJ 08844 (US). FISHER, Steven, Wade [US/US]; 312 Decatur Avenue, Middlesex, NJ 08846 (US). PRENCIPE, Michael [US/US]; 39 Spruce Street, West Windsor, NJ 08550 (US).
- (74) Agent: TRAUT, Donald, L.; Colgate-palmolive Company, Patent Department, 909 River Road, Piscataway, NJ 08855 (US).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: DENTIFRICE COMPRISING STANNOUS FLUORIDE PLUS ZINC CITRATE AND LOW LEVELS OF WATER

FIGURE 1

(57) Abstract: A dentifrice composition having a low water phase comprising effective amounts of polyphosphate and ionic active ingredients.



WO 2011/053291 A1

WO 2011/053291 A1 

Published:

— with international search report (Art. 21(3))

DENTÍFRICO DE FLUORURO ESTAÑOSO Y CITRATO DE ZINC DE BAJO CONTENIDO DE AGUA CON UNA MEJOR ESTABILIDAD, REOLOGÍA Y EFICACIA

Las presentes aplicaciones se relacionan con composiciones dentífricas. En particular, las presentes aplicaciones se relacionan con composiciones dentífricas con una baja fase acuosa que incluyen cantidades efectivas de polifosfato e ingredientes activos iónicos. Los ingredientes activos iónicos pueden incluir iones fluoruro e iones metálicos tales como una fuente de estaño y de iones de zinc.

ANTECEDENTES

Se han utilizado polifosfatos e ingredientes activos iónicos en los dentífricos a los efectos de promover la salud oral. Los polifosfatos son agentes anti-sarro conocidos que ayudan a retardar la formación del cálculo dental. Se sabe que los iones metálicos tales como los iones de estaño y zinc constituyen agentes anti-microbianos efectivos. Estos iones metálicos tienen beneficios anti-gingivitis y anti-placa y pueden igualmente mejorar el aliento y disminuir la sensibilidad. Se ha utilizado fluoruro estañoso en la odontología desde los años 1950 como fuente de fluoruro para prevenir la caries dental. De igual forma, se ha demostrado que el citrato de zinc tiene una eficacia anti-placa, anti-gingivitis y anti-sarro. Adicionalmente, se ha igualmente demostrado que el zinc es eficaz como agente contra el mal olor.

Aún cuando estos ingredientes activos han sido previamente utilizados en los dentífricos, por diversas razones, ha comprobado ser un desafío proporcionar estos ingredientes activos de forma conjunta en una única fase estable. Un problema técnico consiste en conservar la biodisponibilidad de los iones estañosos y en maximizar la estabilidad química de la fuente de iones estañosos. Ciertos polifosfatos son inestables en los sistemas de alto contenido de agua. Estos polifosfatos en un sistema acuoso son susceptibles a hidrólisis a no ser que estén presentes a un elevado pH, pH éste que no es compatible con una alta disponibilidad de estaño. El fluoruro estañoso tiende a precipitar los iones estañosos en los ambientes acuosos y por ende disminuye la eficacia que tienen los iones estañosos en la composición para el cuidado oral. Adicionalmente, los polifosfatos reaccionan con el fluoruro iónico de las composiciones de uso oral a temperatura ambiente y producen iones monofluorofosfato y alteran el pH de la composición. Esta reacción compromete la eficacia de la composición de uso oral

y su capacidad de aplicarle un fluoruro iónico y polifosfato estable a las superficies orales.

Otros intentos dirigidos a proporcionar estas composiciones dentífricas eficaces han disminuido la cantidad de agua presente en la composición. La disminución de la cantidad de agua teóricamente disminuirá o eliminará los problemas de estabilidad asociados con el fluoruro, el polifosfato y otros ingredientes activos de naturaleza iónica. Sin embargo, la disminución del nivel de agua y opcionalmente el reemplazo de parte o de la totalidad del agua removida con un humectante crea problemas en términos del logro de una reología aceptable y de propiedades de aglutinamiento aceptables de la composición. Cuando se remueve el agua, la cual es un solvente sumamente polar, los agentes aglutinantes convencionales tales como carboximetilcelulosa ("CMC") tienen a solidificarse de una forma inadecuada. Los intentos dirigidos a disminuir el contenido de agua de las composiciones dentífricas han incluido los dentífricos descritos en, por ejemplo, la EP 0 638 307 B1, la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.647.451 y la Patente de los Estados Unidos de América No. 5.670.137. Se ha demostrado que estas formulaciones conocidas presentan un aglutinamiento progresivo con el transcurso del tiempo, el cual prolonga el período de tiempo o inclusive impide que el dentífrico alcance un estado reológico estable. Idealmente, las formulaciones dentífricas tienen que alcanzar un estado estable en un plazo de dos semanas para lograr la aceptación del consumidor. Si una formulación rutinariamente incrementa su viscosidad con el transcurso del tiempo, se complicará la aplicación de la formulación, lo que probablemente tendrá como resultado la insatisfacción del consumidor.

La Patente de los Estados Unidos de América No. 6.696.045 describe composiciones dentífricas constituidas por una única fase acuosa baja a su vez constituida por polifosfato y por ingredientes activos iónicos. Aún cuando se describen composiciones que incluyen polifosfato vítreo H, el cual posee una cadena larga de alrededor de 21 grupos fosfato, y fluoruro de sodio o estañoso, con el fluoruro de sodio opcionalmente combinado con citrato de zinc y el fluoruro estañoso opcionalmente combinado con lactato de zinc, no se describe cómo combinar las sales de estaño, fluoruro y zinc en una composición de bajo contenido de agua, en combinación con polifosfatos con una longitud de cadena corta en un sistema de una única fase acuosa baja.

La Patente de los Estados Unidos de América No. 5.578.293 describe composiciones dentífricas constituidas por una elevada fase acuosa a su vez

constituida por polifosfato y por ingredientes activos iónicos, lo que incluye iones estañosos.

La Patente de los Estados Unidos de América No. 5.487.906 igualmente describe composiciones dentífricas constituidas por una elevada fase acuosa a su vez constituida por polifosfato y por ingredientes activos iónicos, lo que incluye iones estañosos.

Otros intentos dirigidos a proporcionar composiciones dentífricas con estos ingredientes activos en cantidades eficaces involucran la utilización de un envase de dos compartimientos en el cual los ingredientes reactivos se mantienen físicamente separados hasta el momento del cepillado. (Véase, por ejemplo, la WO 98/22079, "Composiciones Dentífricas Contentivas de Polifosfato y Fluoruro.")

Sin embargo, estos envases de dos compartimientos típicamente son considerablemente más costosos que los tubos laminados convencionales que han sido utilizados durante muchos años para contener y dispensar dentífricos. Los mismos pueden igualmente ser problemáticos en términos de su facilidad de uso por parte del consumidor y de un dispensado uniforme de cantidades aproximadamente iguales de cada composición durante cada uso por parte del consumidor. En consecuencia, existe la necesidad de disponer de composiciones de fase única que puedan ser envasadas en tubos laminados comprimibles convencionales.

No se prevé que la presente descripción de ciertas ventajas y desventajas de las composiciones, métodos y dispositivos conocidos limite el alcance de las aplicaciones hasta su exclusión (o inclusión, según sea el caso). De hecho, ciertas aplicaciones pueden incluir uno o más compuestos, métodos o dispositivos conocidos, sin padecer de las desventajas anteriormente citadas.

BREVE RESUMEN

Existe la necesidad en este arte de disponer de composiciones dentífricas que puedan efectivamente combinar fuentes de iones estañosos, fluoruro y zinc, en combinación con un polifosfato en un sistema de una única fase acuosa baja que logre una eficaz aplicación de los ingredientes activos inestables en agua y/o los ingredientes activos que son reactivos entre sí en una única fase. Igualmente existe la necesidad en este arte de disponer de composiciones dentífricas de una única fase acuosa baja que posean un perfil reológico mejorado y, en particular, una reología estable que efectivamente disminuya o erradique el aglutinamiento progresivo de la composición con el transcurso del tiempo y, a su vez, una

composición que pueda ser eficazmente dispensada a lo largo de la duración de su vida útil bajo almacenamiento.

En un primer aspecto, las aplicaciones aquí descritas proporcionan una composición dentífrica constituida por una única fase: un vehículo oralmente aceptable; una fuente de iones fluoruro; una fuente de iones estañosos; una fuente de iones de zinc; y al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por las sales inorgánicas de polifosfato que tienen tres átomos de fósforo o menos; composición dentífrica ésta que tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

En un segundo aspecto, las aplicaciones aquí descritas proporcionan una composición dentífrica que, en una única fase, está constituida por un vehículo oralmente aceptable, vehículo éste que incluye un agente aglutinante constituido por un sistema polimérico a su vez constituido por una combinación de una polivinilpirrolidona entrecruzada y por una goma, composición dentífrica ésta que tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

En un tercer aspecto, las aplicaciones aquí descritas proporcionan un método para el tratamiento y prevención de la acumulación de placa bacteriana y/o para la prevención de la erosión o desmineralización que incluye: la administración de la composición dentífrica anteriormente descrita a la cavidad oral.

En un cuarto aspecto, las aplicaciones aquí descritas proporcionan un método para la producción de una composición dentífrica, método éste que incluye: disponer de una fuente de iones estañosos; combinar la fuente de iones estañosos con un sistema amortiguador acuoso adaptado de forma tal de llevar a cabo la quelación de los iones estañosos de la premezcla formada de este modo; y combinar la premezcla con al menos un componente activo y un vehículo oralmente aceptable de la composición dentífrica.

Conforme se demostrará, las aplicaciones preferentes están en la capacidad de proporcionar un dentífrico que tenga múltiples beneficios terapéuticos al combinar iones estañosos e iones fluoruro, por ejemplo, en la forma de fluoruro estañoso, iones de zinc, por ejemplo, en la forma de citrato de zinc y polifosfatos, por ejemplo, en la forma de pirofosfato tetrasódico/tripolifosfato de sodio. La utilización de un sistema amortiguador en particular puede estabilizar los iones estañosos en la presencia de los iones de zinc y polifosfatos y dejar los iones estañosos activos en la composición de una única fase acuosa baja y lograr una efectiva acción anti-microbiana al utilizarla en la limpieza de los dientes.

Las aplicaciones preferentes de la presente invención igualmente están en la capacidad de proporcionar una formulación dentífrica con una fuente estabilizada de iones estañosos y un polifosfato, por ejemplo, pirofosfato tetrasódico y/o tripolifosfato de sodio, en un único tubo.

Las aplicaciones preferentes de la presente invención igualmente están en la capacidad de proporcionar un sistema dentífrico de bajo contenido de agua que, en un único tubo, combine fluoruro estañoso, citrato de zinc y polifosfatos, en particular con 3 átomos de fósforo o menos, por ejemplo, pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio, en un sistema de fase única que le aplique el estaño, zinc, fluoruro y polifosfato biodisponibles a las superficies orales.

Las aplicaciones preferentes de la presente invención igualmente están en la capacidad de proporcionar un sistema dentífrico de una única fase acuosa baja con una reología estable que no tienda a progresivamente aglutinarse con el transcurso del tiempo, sino que se aglutine rápidamente, por ejemplo, en un plazo de unos días de su producción y alcance una viscosidad estable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una gráfica que ilustra la relación entre la viscosidad Brookfield y el tiempo (días) de la composición dentífrica de la Fórmula B de los ejemplos.

La Figura 2 es una gráfica que ilustra la relación entre la viscosidad Brookfield y el tiempo (días) de una composición dentífrica comparativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS APLICACIONES

Las siguientes definiciones y lineamientos no limitantes han de ser tomados en consideración al revisar la descripción de la invención aquí descrita. Se prevé que los títulos (tales como "Antecedentes" y "Resumen") y sub-títulos aquí utilizados tengan como fin la organización general de los temas incluidos dentro de la descripción de la invención y no se prevé que los mismos limiten la descripción de la invención o de cualquier aspecto de la misma. En particular, la materia descrita bajo el título "Antecedentes" puede incluir los aspectos tecnológicos que se ubiquen dentro del alcance de la invención y puede no constituir un registro de la técnica previa. La materia descrita bajo el título "Resumen" no es una descripción exhaustiva o completa de la totalidad del alcance de la invención o cualquiera de sus aplicaciones. La clasificación o discusión de un material en una sección de la presente especificación como de particular utilidad (por ejemplo, como un ingrediente "activo" o "portador") tiene fines de conveniencia y no se debe hacer deducción alguna que el material debe necesaria o únicamente funcionar de acuerdo con su clasificación al ser utilizado en cualquier composición dada.

Todas las publicaciones, solicitudes de patente y patentes otorgadas citadas en el presente documento se encuentran en su totalidad incorporadas a título de referencia. La cita de documentos no constituye una admisión que esos documentos son de la técnica previa o que tienen alguna importancia en términos de la patentabilidad de la invención aquí descrita. Se prevé que cualquier discusión del contenido de los documentos citados en la Introducción meramente sirva para dar un resumen general de las aseveraciones hechas por los autores de los documentos y que no constituya una admisión de la precisión del contenido de estos documentos.

Aún cuando son indicativos de las aplicaciones de la invención, se prevé que la descripción y los ejemplos específicos tengan fines únicamente ilustrativos y no se prevé que limiten el alcance de la invención. Adicionalmente, no se prevé que la cita de múltiples aplicaciones con determinadas características excluya otras aplicaciones con características adicionales u otras aplicaciones que incorporen diferentes combinaciones de las características descritas. Se incluyen ejemplos específicos con fines ilustrativos de cómo preparar y utilizar las composiciones y métodos de la presente invención y, a no ser que explícitamente se especifique algo diferente, no se prevé que los mismos sean una representación que ciertas aplicaciones de la presente invención han o no sido preparadas o evaluadas.

Conforme son utilizadas en el presente documento, las palabras “preferente” y “preferiblemente” se refieren a las aplicaciones de la invención que tienen como resultado ciertos beneficios, bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, se puede igualmente preferir utilizar otras aplicaciones, bajo las mismas u otras circunstancias. Adicionalmente, la descripción de una o más aplicaciones preferentes no implica que otras aplicaciones no sean de utilidad y no se prevé que lo anterior excluya otras aplicaciones del alcance de la invención.

Conforme es utilizado en el presente documento, el término “constituido” abarca “constituido por” y “constituido esencialmente por”. Conforme es utilizada en el presente documento, se prevé que la palabra “incluyen” y sus variaciones sean no limitantes, de forma tal que la descripción de los elementos de una lista no excluya otros elementos similares que puedan igualmente ser de utilidad en los materiales, composiciones, dispositivos y métodos de la presente invención.

Conforme es utilizado en el presente documento, el término “alrededor de”, aplicado al valor de un parámetro de una composición o método de la presente invención, es indicativo que el cálculo o medición del valor admite cierta ligera imprecisión, sin tener un efecto sustancial sobre los atributos químicos o físicos de

la composición o método. Si, por algún motivo, la imprecisión asociada con el término “alrededor de” no es interpretada en este arte con su significado habitual, el término “alrededor de” es indicativo de una posible variación de hasta 5% en el valor.

A no ser que se especifique algo diferente, todos los porcentajes aquí utilizados están expresados en peso con respecto a la totalidad de la composición dentífrica. A no ser que se especifique algo diferente, las relaciones aquí utilizadas son las relaciones en peso entre los respectivos componentes. A no ser que se especifique algo diferente, todas las mediciones fueron realizadas a una temperatura de 25°C.

En todo momento, se utilizan rangos como herramienta para describir todos y cada uno de los valores que se ubican dentro de un rango. Se puede seleccionar cualquier valor dentro del rango como extremo del mismo.

En el presente documento, el término “cantidad efectiva” significa una cantidad de un compuesto o composición suficiente como para significativamente inducir un beneficio positivo, preferiblemente un beneficio en términos de la salud oral, pero lo suficientemente baja como para evitar efectos colaterales graves, es decir, con una relación razonable beneficio-riesgo, dentro del sano criterio de aquellos con experiencia.

Una composición dentífrica es un producto que, en el curso habitual de su administración, no es intencionalmente tragada para llevar a cabo la administración sistémica de los agentes terapéuticos particulares, sino que es retenida en la cavidad oral durante un tiempo suficiente como para ponerla en contacto con esencialmente la totalidad de las superficies dentales y/o los tejidos orales para que ejerza su actividad oral. Una composición dentífrica de la presente invención puede asumir la forma de una crema dental o un dentífrico. A no ser que se especifique algo diferente, conforme es utilizado en el presente documento, el término “dentífrico” significa las formulaciones en la forma de pastas o geles. La composición dentífrica puede asumir cualquier forma adecuada tal como con rayas profundas, con rayas superficiales, de múltiples capas, con el gel alrededor de la pasta o cualquier combinación de las anteriores.

Conforme es utilizada en el presente documento, la frase “vehículo acuoso” significa cualquier material seguro y efectivo que pueda ser utilizado en las composiciones de las presentes aplicaciones. Estos materiales incluyen los agentes aglutinantes, los humectantes, los ingredientes activos iónicos, los agentes de amortiguación, los agentes anti-cálculo, los agentes abrasivos de

pulitura, las fuentes de peróxido, las sales de bicarbonato de metales alcalinos, los surfactantes, dióxido de titanio, los agentes colorantes, los sistemas de sabor, los agentes edulcorantes, los agentes antimicrobianos, los agentes herbales, los agentes desensibilizantes, los agentes reductores de las manchas y sus combinaciones.

Las aplicaciones aquí descritas se relacionan con una composición dentífrica provista de una fase con un bajo contenido de agua que contiene un vehículo oralmente aceptable, una fuente de iones fluoruro, una fuente de iones estañosos, una fuente de iones de zinc y al menos una sal de polifosfato. La sal de polifosfato puede estar representada por las sales inorgánicas de polifosfato que tienen tres átomos de fósforo o menos. La composición dentífrica puede tener un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición. La composición dentífrica preferiblemente tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 6% en función del peso de la composición.

El vehículo puede incluir un agente aglutinante constituido por un sistema polimérico a su vez constituido por al menos una de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma. El agente aglutinante puede estar constituido por una combinación de la polivinilpirrolidona entrecruzada y la goma. La goma puede estar constituida por goma de xantano. La goma puede constituir entre 0,1 y 0,5 % en peso de la composición, preferiblemente entre 0,2 y 0,3 % en peso de la composición.

La polivinilpirrolidona entrecruzada puede incluir un homopolímero de N-vinil-2-pirrolidona. La polivinilpirrolidona entrecruzada puede constituir entre 0,05 y 15 % en peso de la composición, preferiblemente entre 0,75 y 1,25 % en peso de la composición.

El al menos un polifosfato puede ser seleccionado a partir del grupo constituido por una sal de un metal alcalino de un pirofosfato o un tripolifosfato; preferiblemente, el al menos un polifosfato es seleccionado a partir del grupo constituido por pirofosfato tetrasódico o tripolifosfato de sodio. El al menos un polifosfato puede incluir una mezcla de pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio y preferiblemente la mezcla de pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio incluye el pirofosfato tetrasódico y el tripolifosfato de sodio en una relación en peso de alrededor de 2:3. El al menos un polifosfato puede constituir entre 1 y 10 % en peso de la composición, preferiblemente entre 3 y 7 % en peso de la composición.

Preferiblemente, la fuente de iones fluoruro y la fuente de iones estañosos incluyen fluoruro estañoso. Preferiblemente, la fuente de iones de zinc está constituida por una sal de zinc de un ácido orgánico, idealmente citrato de zinc. La fuente de iones de zinc puede igualmente incluir cualquier compuesto de zinc lo que, por ejemplo, incluye óxido de zinc, tartrato de zinc, gluconato de zinc y similares.

En la composición dentífrica, el agente aglutinante puede adicionalmente incluir al menos uno de una celulosa y un copolímero sintético en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno. La composición puede adicionalmente incluir al menos un humectante seleccionado a partir del grupo constituido por glicerina, polietilenglicol, propilenglicol y sus combinaciones.

Preferiblemente, la composición adicionalmente incluye un sistema amortiguador acuoso de la fuente de iones estañosos. El sistema amortiguador es preferiblemente adaptado de forma tal de llevar a cabo la quelación de los iones estañosos de la composición. El sistema amortiguador puede incluir al menos uno de un ácido orgánico o una sal de un metal alcalino del mismo, ácido orgánico éste que preferiblemente es ácido cítrico. El sistema amortiguador puede estar constituido por una mezcla de ácido cítrico y citrato trisódico. El sistema amortiguador puede representar entre 1 y 5 % en peso de la composición. El sistema amortiguador puede estar presente en una cantidad en peso superior a la cantidad en peso de la fuente de iones estañosos.

Se estima que la utilización del sistema amortiguador aquí descrito disminuye o elimina la precipitación de los compuestos de estaño insoluble. Sin intenciones de verse limitados por alguna teoría de operación, los inventores estiman que un sistema amortiguador acuoso, por ejemplo, un sistema amortiguador de citrato, el cual puede ser empleado en la forma de una premezcla de la sal de estaño utilizada en la quelación de los iones estañosos, puede disminuir o eliminar la precipitación de los compuestos de estaño insoluble, en la presencia de iones de zinc y polifosfatos, en una composición dentífrica de bajo contenido de agua.

Respectivamente, la presente invención igualmente proporciona un método para la producción de una composición dentífrica, método éste que incluye disponer de una fuente de iones estañosos, combinar la fuente de iones estañosos con un sistema amortiguador acuoso adaptado de forma tal de llevar a cabo la quelación de los iones estañosos de la premezcla así formada y combinar la premezcla con al menos un componente activo y un vehículo oralmente aceptable de la composición dentífrica.

La presente invención igualmente proporciona una composición dentífrica constituida por una única fase de un vehículo oralmente aceptable, vehículo éste que incluye un agente aglutinante constituido por un sistema polimérico a su vez constituido por una combinación de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma, composición dentífrica ésta que tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

Sin deseos de verse limitados por alguna teoría de operación, los presentes inventores estiman que un sistema aglutinante en particular que emplea una polivinilpirrolidona entrecruzada en combinación con una goma tal como goma de xantano, hace posible que una composición dentífrica de fase única de bajo contenido de agua logre una viscosidad esencialmente constante y lo suficientemente baja como para permitir que la composición dentífrica sea dispensada con facilidad durante una prolongada vida útil bajo almacenamiento. Sin deseos de vernos limitados por alguna teoría, los presentes inventores estiman que la combinación de la polivinilpirrolidona entrecruzada con una goma tal como goma de xantano, hace posible que el aglomerante de un polímero de polivinilpirrolidona sea fácilmente hidratado en un sistema de bajo contenido de agua, lo que hace posible una hidratación inicial esencialmente completa del polímero durante la producción de la composición dentífrica. Lo anterior tiende a minimizar la subsiguiente hidratación del polímero, la cual tendería a hacer que el polímero fuese continua y progresivamente hidratado con el transcurso del tiempo luego de su producción inicial, lo que removería el agua de las demás fuentes de materia prima de la composición y tendría como resultado su aglutinamiento progresivo.

Aún cuando la especificación concluye con unas reivindicaciones que en particular destacan y claramente reivindican la invención, se estima que la presente invención será comprendida con mayor claridad a partir de la siguiente descripción de sus aplicaciones preferentes.

FUENTE DE POLIFOSFATO

Las presentes aplicaciones pueden incluir una fuente de polifosfato. Se está en conocimiento que los polifosfatos ayudan a retardar la formación de cálculo dental. Sin embargo, igualmente se está en conocimiento que los polifosfatos con una longitud promedio de la cadena superior a alrededor de 4 igualmente reaccionarán con el fluoruro iónico de las composiciones orales a temperatura ambiente y producirán iones de monofluorofosfato, además de alterar el pH de la composición. Esta reacción puede comprometer la eficacia de la composición de

uso oral y su capacidad de aportarle un fluoruro iónico y polifosfato estables a las superficies orales. Igualmente se está en conocimiento que, para disponer de un polifosfato estable, se debe controlar el contenido total de agua y el pH de la composición dentífrica con el propósito de disminuir la hidrólisis del polifosfato.

Se entiende que un polifosfato está generalmente constituido por dos o más moléculas de fosfato principalmente dispuestas en una configuración lineal; sin embargo, puede hacer algunos derivados cíclicos presentes. Las sales inorgánicas de polifosfato, las cuales preferiblemente son sales de metales alcalinos, que se prefiere utilizar en las composiciones dentífricas de la presente invención tienen no más de tres átomos de fósforo, por ejemplo, un pirofosfato, por ejemplo, pirofosfato tetrasódico o un polifosfato, por ejemplo, tripolifosfato de sodio. Se puede utilizar estos polifosfatos por sí solos o en cualquier combinación. Una cantidad efectiva de una fuente de polifosfato puede ubicarse entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 30%, preferiblemente entre aproximadamente 1% y alrededor de 26%, más preferiblemente entre aproximadamente 4% y alrededor de 20% e idealmente entre aproximadamente 5% y alrededor de 13%, en peso de la totalidad de la composición dentífrica. Un rango típico se ubica entre aproximadamente 1% y alrededor de 10% en peso de la totalidad de la composición dentífrica, más típicamente entre aproximadamente 3% y alrededor de 7% en peso de la totalidad de la composición dentífrica.

VEHÍCULOS ACUOSOS

En la preparación de las presentes composiciones, resulta conveniente agregarle uno o más vehículos acuosos a las composiciones. Estos materiales son ampliamente conocidos en este arte y son fácilmente seleccionados por aquellos con experiencia en este arte en función de las propiedades físicas y estéticas que se desea tengan las composiciones que están siendo preparadas. Los vehículos acuosos típicamente representan entre aproximadamente 40% y alrededor de 99%, preferiblemente entre aproximadamente 70% y alrededor de 98% e idealmente entre aproximadamente 90% y alrededor de 95% en peso de la composición dentífrica.

CONTENIDO TOTAL DE AGUA

El agua empleada en la preparación de composiciones de uso oral comercialmente adecuadas debe preferiblemente tener un bajo contenido de iones y estar libre de impurezas orgánicas. En la composición dentífrica, el agua por lo general constituirá menos de alrededor de 10%, preferiblemente entre aproximadamente 0% y alrededor de 6% en peso de la presente composición. El

polifosfato y los ingredientes activos tales como fluoruro y estaño no se disuelven en las presentes composiciones a niveles tan bajos de agua. Sin embargo, estos ingredientes pueden disolverse en las presentes composiciones en otros solventes de baja polaridad y formar estructuras moleculares no iónicas. En todo caso, los ingredientes activos permanecen estables en las composiciones durante su almacenamiento. De estar presentes, el ión fluoruro y el ión estañoso serán liberados de sus formas salinas o formas no iónicas en solución al ser puestos en contacto con la saliva y/o el agua al momento del cepillado. En consecuencia, no existe la necesidad de llevar a cabo la separación física de la porción contentiva del polifosfato de la composición de la porción contentiva del ingrediente activo iónico de la composición, por ejemplo, mediante la utilización de un envase de dos compartimientos. Adicionalmente, se puede eficazmente utilizar el ión fluoruro de una variedad de fuentes en la presente composición; no se prefiere utilizar monofluorofosfato de sodio como la fuente de iones fluoruro más compatible con el polifosfato de la composición conforme se describió con anterioridad en la Patente de los Estados Unidos de América No. 6.190.644, "Composiciones Dentífricas Contentivas de Polifosfato y Monofluorofosfato de Sodio".

Las cantidades de agua incluyen el agua libre que es agregada, además de aquella que es introducida con los demás materiales, por ejemplo, con sílice, las soluciones surfactantes y/o las soluciones colorantes.

SISTEMA AGLUTINANTE

Las composiciones dentífricas de la presente invención preferiblemente incluyen un sistema aglutinante constituido por una polivinilpirrolidona entrecruzada en combinación con una goma. El sistema aglutinante puede adicionalmente incluir al menos un agente aglutinante adicional seleccionado a partir del grupo constituido por los polisacáridos, los carbómeros, las poloxámeros, las celulosas modificadas y sus combinaciones y al menos un humectante. El agente aglutinante constituye entre aproximadamente 0,05% y alrededor de 3%, preferiblemente entre aproximadamente 0,1% y 1,5% en peso de la composición. Estos sistemas aglutinantes le aportan una adecuada consistencia y gelación a la composición de bajo contenido de agua. Se sabe de antemano que los materiales gelificantes que tienen como resultado una adecuada reología con el agua y el humectante tienen como resultado una reología generalmente menos satisfactoria cuando no hay agua presente para activar sus propiedades aglutinantes de gelación. Se estima que lo anterior es en especial cierto en el caso de un

humectante de glicerina. El sistema aglutinante puede adicionalmente incluir agentes aglutinantes inorgánicos adicionales.

Agente Aglutinante

Los polisacáridos, lo que incluye las gomas, que pueden ser utilizados en la presente invención incluyen los carragenanos, la goma gellan, la goma de algarrobo, la goma de xantano y sus combinaciones. El carragenano es un polisacárido derivado de las algas marinas y se sabe que puede ser utilizado como aglutinante o agente de espesamiento en las cremas dentales; véase, por ejemplo, las Patentes de los Estados Unidos de América No. 6.187.293 B1 y 6.162.418. Existen diversos tipos de carragenano que pueden ser diferenciados por su fuente de algas marinas y/o su grado y posición de sulfatación. En la presente invención se puede utilizar los carragenanos kappa, los carragenanos kappa modificados, los carragenanos iota, los carragenanos iota modificados y sus combinaciones. Los carragenanos que pueden ser utilizados en la presente invención incluyen aquellos disponibles a nivel comercial y comercializados por FMC Company bajo la denominación de la serie "Viscarin", lo que entre otros incluye Viscarin TP 329, Viscarin TP 388 y Viscarin TP 389.

La goma gellan es otro polisacárido que puede ser utilizado en la presente invención. Se trata de un polisacárido aeróbicamente fermentado por las pseudomonas elodea. La misma puede igualmente formar una matriz aceptable de bajo contenido de agua de estar presente a un nivel de entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 3%, preferiblemente entre aproximadamente 0,4% y alrededor de 1,8% (p/p).

La goma de algarrobo y la goma de xantano igualmente constituyen polisacáridos que pueden ser utilizados en la presente invención. Como agentes aglutinantes, la goma de algarrobo o la goma de xantano pueden formar una matriz dentífrica estable y aceptable cuando el nivel de agua de la composición es inferior a 10%.

Se puede igualmente utilizar poloxámeros como agentes aglutinantes en la presente matriz de bajo contenido de agua. Un poloxámero es un copolímero sintético en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno. Está disponible en diversos tipos. En la presente invención, se prefiere utilizar el poloxámero 407. El mismo puede ser parcialmente disuelto en agua. Cuando la temperatura es superior a 65° C, el mismo puede ser disuelto en glicerina. El POLOXÁMERO 407® es, por ejemplo, comercializado por BASF CORPORATION, New Jersey, Estados Unidos de América.

Se puede igualmente utilizar carbómeros como agentes aglutinantes en una matriz de bajo contenido de agua, en especial en una matriz no acuosa.

Las celulosas modificadas tales como hidroxietilcelulosa igualmente constituyen agentes aglutinantes que pueden ser utilizados en la matriz de bajo contenido de agua. Por cuanto se limita el nivel de agua de las presentes composiciones, se prefiere utilizar una hidroxietilcelulosa modificada con una cadena hidrofóbica (C_{12} - C_{20}) con la finalidad de incrementar la solubilidad e hidratación de este agente aglutinante en otros solventes de baja polaridad tales como glicerina, propilenglicol y PEG.

Humectante

El humectante tiene por objeto impedir que las composiciones en la forma de cremas dentales se endurezcan luego de su exposición al aire y ciertos humectantes pueden igualmente impartirle un sabor dulce adecuado a las composiciones en la forma de cremas dentales. Los humectantes que pueden ser utilizados en la invención incluyen glicerina, sorbitol, polietilenglicol, propilenglicol, xilitol y otros alcoholes polihídricos comestibles. Se prefiere utilizar glicerina, polietilenglicol, polipropilenglicol y sus combinaciones, en especial sus combinaciones. El humectante por lo general representa entre aproximadamente 0,1% y 70%, preferiblemente entre aproximadamente 1% y alrededor de 60% e idealmente entre aproximadamente 15% y 55% en peso de la composición.

Se estima que el humectante tiene un impacto significativo sobre la viscosidad de la matriz de bajo contenido de agua. Por ejemplo, cuando se utiliza un polisacárido como agente aglutinante de la composición, la viscosidad de la matriz incrementará al incrementar el nivel de glicerina o polietilenglicol. Por el contrario, la viscosidad de la matriz disminuirá al incrementar el nivel de propilenglicol de la composición.

Agentes Aglutinantes Inorgánicos

El sistema aglutinante puede adicionalmente incluir agentes aglutinantes inorgánicos adicionales tales como aluminio silicato de magnesio coloidal o sílice finamente dividida, a los efectos de mejorar aún más la textura. De estar presentes, se puede utilizar los agentes aglutinantes inorgánicos adicionales en una cantidad de entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 15%, preferiblemente entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 5% en peso de la composición dentífrica.

INGREDIENTE IÓNICO ACTIVO

Las composiciones dentífricas de la presente invención preferiblemente incluyen una cantidad efectiva de un ingrediente iónico activo seleccionado a partir del grupo constituido por una fuente de iones fluoruro, una fuente de iones de estaño, una fuente de iones de zinc y sus combinaciones.

Fuente de Iones Fluoruro

La fuente de iones fluoruro de la presente invención es una fuente soluble de fluoruro capaz de aportar iones fluoruro libres. Las fuentes solubles de iones fluoruros incluyen fluoruro de sodio, fluoruro estañoso, fluoruro de indio, fluoruro de zinc y monofluorofosfato de sodio. Se prefiere utilizar fluoruro de sodio y fluoruro estañoso como fuentes solubles de iones fluoruro. Norris y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 2.946.725, otorgada en fecha 26 de julio de 1.960 y Widder y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 3.678.154, otorgada en fecha 18 de julio de 1.972, describen estas fuentes de iones fluoruro al igual que otras.

La fuente de iones fluoruro de las presentes composiciones preferiblemente está presente en la forma de una dispersión sólida en la composición durante su almacenamiento, antes que la composición sea utilizada en el cepillado por un consumidor. El nivel de agua de las presentes composiciones es demasiado bajo como para permitir que la fuente de fluoruro se disuelva en la composición durante su almacenamiento. En consecuencia, no existe una interacción evidente entre el ión fluoruro y el polifosfato o la sílice, de estar presente, durante su almacenamiento y por ende se dispone de una composición estable durante su almacenamiento. Cuando la composición es puesta en contacto con la saliva y/o el agua al momento del cepillado, preferiblemente se dispersará la fuente de fluoruro y se liberará el ión del ingrediente activo en la cavidad oral.

Las presentes composiciones pueden contener una fuente soluble de iones fluoruro capaz de aportar entre aproximadamente 50 p.p.m. y alrededor de 3.500 p.p.m., preferiblemente entre aproximadamente 500 p.p.m. y alrededor de 3.000 p.p.m. de iones fluoruro libres. Para liberar la cantidad deseada de iones fluoruro, la fuente de iones fluoruro puede estar presente en la totalidad de la composición dentífrica en una cantidad de entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 5%, preferiblemente entre aproximadamente 0,2% y alrededor de 1% e idealmente entre aproximadamente 0,3 y alrededor de 0,6% en peso de la totalidad de la composición dentífrica.

Fuente de Iones Metálicos

La presente invención puede incluir una fuente de iones metálicos que aporte iones estañosos, iones de zinc o sus combinaciones. La fuente de iones metálicos puede estar representada por un compuesto soluble o por un compuesto moderadamente soluble de estaño o zinc con contraiones inorgánicos u orgánicos. Algunos ejemplos incluyen las sales de fluoruro, cloruro, clorofluoruro, acetato, hexafluorocirconato, sulfato, tartrato, gluconato, citrato, malato, glicinato, pirofosfato, metafosfato, oxalato, fosfato y carbonato y los óxidos de estaño y zinc. Se ha determinado que los iones estañosos y de zinc ayudan a disminuir la gingivitis, la placa y la sensibilidad y que tienen como resultado beneficios en términos de un aliento mejorado. La eficacia que tiene estos iones metálicos en las presentes composiciones no se ve disminuida por el polifosfato.

Los iones de estaño y zinc se derivan de la o las fuentes de iones metálicos halladas en la composición dentífrica en una cantidad efectiva. Se define una cantidad efectiva como al menos alrededor de 1.000 p.p.m. del ión metálico, preferiblemente entre aproximadamente 2.000 p.p.m. y alrededor de 15.000 p.p.m. Más preferiblemente, los iones metálicos están presentes en una cantidad de entre aproximadamente 3.000 p.p.m. y alrededor de 13.000 p.p.m., idealmente de entre aproximadamente 4.000 p.p.m. y alrededor de 10.000 p.p.m. Se trata de la cantidad total de iones metálicos (estaño y zinc y sus combinaciones) presente en las composiciones que es liberada en la superficie dental.

Las fuentes de iones metálicos de las presentes composiciones preferiblemente no son totalmente ionizadas en la composición durante su almacenamiento, antes que un consumidor utilice la composición en el cepillado. El nivel de agua de las presentes composiciones es demasiado bajo como para permitir que la fuente de iones metálicos se disuelva en la composición durante su almacenamiento. Sin embargo, se puede solubilizar ciertas sales tales como cloruro estañoso y fluoruro estañoso, en glicerina o propilenglicol. Ambos humectantes pueden tener como resultado una súper protección de la estabilidad de estas sales de estaño y pueden igualmente tener como resultado un mejor perfil de sabor en comparación con una solución de estaño en agua (acuosa). Cuando la composición es puesta en contacto con la saliva y/o el agua al momento del cepillado, se ionizará por completo la fuente de iones de estaño y el ión activo será liberado en la cavidad oral.

En la Patente de los Estados Unidos de América No. 5.004.597, otorgada a Majeti y colaboradores, se describen dentífricos contentivos de sales de estaño, en particular de fluoruro estañoso y cloruro estañoso. Se pueden hallar otras

descripciones de dentífricos de sales de estaño en la Patente de los Estados Unidos de América No. 5.578.293. Las sales de estaño que se prefiere utilizar incluyen fluoruro estañoso y cloruro estañoso dihidratado. Otras sales de estaño que pueden ser utilizadas incluyen acetato de estaño, tartrato de estaño y citrato sódico de estaño. Algunos ejemplos de las fuentes de iones de zinc que pueden ser utilizadas incluyen óxido de zinc, sulfato de zinc, cloruro de zinc, citrato de zinc, lactato de zinc, gluconato de zinc, malato de zinc, tartrato de zinc, carbonato de zinc, fosfato de zinc y las demás sales enumeradas en la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.022.880.

La o las fuentes combinadas de iones metálicos estarán presentes en una cantidad de entre aproximadamente 0,25% y alrededor de 11% en peso de la composición final. Preferiblemente, las fuentes de iones metálicos están presentes en una cantidad de entre aproximadamente 0,4 y alrededor de 7%, idealmente entre aproximadamente 0,45% y alrededor de 5%.

AGENTE AMORTIGUADOR

Las composiciones aquí descritas pueden igualmente contener un agente amortiguador, además del agente quelante de amortiguación de los iones estañosos utilizado en la premezcla anteriormente descrita. Conforme es utilizado en el presente documento, el término agentes amortiguadores se refiere a los agentes que pueden ser utilizados para ajustar el pH de las composiciones a un rango de entre aproximadamente pH 3,0 y alrededor de pH 10. La fase del dentífrico contentiva de estaño típicamente tendrá un pH en suspensión de entre aproximadamente 3,0 y alrededor de 5,5, preferiblemente entre aproximadamente 3,25 y alrededor de 5 e idealmente entre aproximadamente 3,4 y alrededor de 4,5. La fase del dentífrico contentiva del polifosfato típicamente tendrá un pH en suspensión de entre aproximadamente 4,0 y alrededor de 10, preferiblemente entre aproximadamente 4,5 y alrededor de 8 e idealmente entre aproximadamente 5,0 y alrededor de 7,0. Un dentífrico contentivo de tanto estaño como un polifosfato en una única fase típicamente tendrá un pH de entre aproximadamente 4 y alrededor de 7, preferiblemente entre aproximadamente 4,5 y alrededor de 6 e idealmente entre aproximadamente 5 y alrededor de 5,5.

Los agentes de amortiguación incluyen los hidróxidos de metales alcalinos, hidróxido de amonio, los compuestos orgánicos de amonio, los carbonatos, los sesquicarbonatos, los boratos, los silicatos, los fosfatos, imidazol y sus combinaciones. Algunos agentes de amortiguación específicos incluyen fosfato monosódico, fosfato trisódico, benzoato de sodio, ácido benzoico, hidróxido de

sodio, hidróxido de potasio, las sales de carbonatos de metales alcalinos, carbonato de sodio, imidazol, las sales de pirofosfato, ácido cítrico y citrato de sodio. Se utilizan los agentes amortiguadores a un nivel de entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 30%, preferiblemente entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 10% e idealmente entre aproximadamente 0,3% y alrededor de 3% en peso de la presente composición. Cuando hay estaño presente en la composición, los buffers que se prefiere utilizar incluyen hidróxido de sodio, hidróxido de potasio e hidróxido de amonio.

AGENTES ANTI-CÁLCULO

Como agentes anti-cálculo, las composiciones aquí descritas pueden igualmente emplear materiales de polifosfato que se sepa son efectivos en términos de la reducción de la deposición del mineral fosfato de calcio asociada con la formación de cálculo dental. Se incluyen como agentes los pirofosfatos y los tripolifosfatos. Las composiciones pueden igualmente emplear los polímeros aniónicos sintéticos [lo que incluye poliacrilatos y copolímeros de anhídrido o ácido maleico y éter metil vinílico (por ejemplo, GANTREZ[®]) descritos en, por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.627.977, otorgada a Gaffar y colaboradores, al igual que, por ejemplo, ácido poliamino propano sulfónico (AMPS)], citrato de zinc trihidratado, bifosfonatos (por ejemplo, EHDP; AHP), polipéptidos (tales como los ácidos poliaspártico y poliglutámico) y sus combinaciones.

MATERIALES ABRASIVOS DE PULITURA

Se puede igualmente incluir un material abrasivo de pulitura en las composiciones en la forma de cremas dentales. El material abrasivo de pulitura que se contempla sea utilizado en las composiciones de la presente invención puede estar representado por cualquier material que no erosione la dentina en exceso. Los agentes abrasivos de pulitura típicos incluyen las sílices, lo que incluye los geles y los precipitados, las alúminas, los fosfatos, lo que incluye los ortofosfatos, los polimetafosfatos y los pirofosfatos y sus combinaciones. Algunos ejemplos específicos incluyen ortofosfato dicálcico dihidratado, pirofosfato de calcio, fosfato tricálcico, polimetafosfato de calcio, polimetafosfato de sodio insoluble, alúmina hidratada, beta pirofosfato de calcio, carbonato de calcio y los materiales resinosos abrasivos tales como los productos particulados de la condensación de urea y formaldehído y otros tales como los descritos por Cooley y colaboradores en la Patente de los Estados Unidos de América No. 3.070.510, otorgada en fecha 25 de diciembre de 1.962. Se puede igualmente utilizar mezclas de abrasivos. Si la composición dentífrica o una fase en particular incluye un polifosfato con una

longitud promedio de la cadena de alrededor de 4 o superior, se prefiere no utilizar abrasivos contentivos de calcio y alúmina. La sílice constituye el abrasivo ideal.

Se prefiere utilizar abrasivos dentales de sílice de diversos tipos gracias a sus beneficios únicos de una excepcional limpieza dental y pulitura, en la ausencia de una indebida abrasión del esmalte dental o la dentina. Al igual que otros abrasivos, los agentes abrasivos de pulitura de sílice utilizados en la presente invención por lo general tienen un tamaño promedio las partículas que oscila entre aproximadamente 0,1 y alrededor de 30 micrones, preferiblemente entre aproximadamente 5 y alrededor de 15 micrones. El abrasivo puede estar representado por sílice precipitada o por geles de sílice tales como los xerogeles de sílice descritos en Pader y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 3.538.230, otorgada en fecha 2 de marzo de 1.970 y en DiGiulio, Patente de los Estados Unidos de América No. 3.862.307, otorgada en fecha 21 de enero de 1.975. Se prefiere utilizar los xerogeles de sílice comercializados bajo la denominación comercial de "SYLOID[®]" por la W. R. Grace & Company, Davison Chemical Division. Igualmente se prefiere utilizar materiales de sílice precipitada tales como aquellos comercializados por la J. M. Huber Corporation bajo la denominación comercial de "ZEODENT[®]", en particular la sílice de nombre "Zeodent 119." Los tipos de abrasivos dentales de sílice de utilidad en las cremas dentales de la presente invención se encuentran descritos con mayores detalles en Wason, Patente de los Estados Unidos de América No. 4.340.583, otorgada en fecha 29 de julio de 1.982. Los abrasivos de sílice se encuentran igualmente descritos en Rice, Patentes de los Estados Unidos de América No. 5.589.160, 5.603.920, 5.651.958, 5.658.553 y 5.716.601. El abrasivo utilizado en las composiciones en la forma de cremas dentales aquí descritas por lo general está presente a un nivel de entre aproximadamente 6% y alrededor de 70% en peso de la composición. Preferiblemente, las cremas dentales contienen entre aproximadamente 10% y alrededor de 50% del abrasivo en peso de la composición dentífrica.

FUENTE DE PERÓXIDO

La presente invención puede incluir una fuente de peróxido en la composición. La fuente de peróxido es seleccionada a partir del grupo constituido por peróxido de hidrógeno, peróxido de calcio, peróxido de urea y sus combinaciones. La fuente de peróxido que se prefiere utilizar es peróxido de calcio. Las siguientes cantidades representan la cantidad de la materia prima de peróxido; sin embargo, la fuente de peróxido puede incluir ingredientes diferentes de la materia prima de

peróxido. La presente composición puede incluir entre aproximadamente 0,01% y alrededor de 10%, preferiblemente entre aproximadamente 0,1% y alrededor de 5%, más preferiblemente entre aproximadamente 0,2% y alrededor de 3% e idealmente entre aproximadamente 0,3% y alrededor de 0,8% de una fuente de peróxido en peso de la composición dentífrica.

SAL DE BICARBONATO DE METALES ALCALINOS

Las composiciones pueden igualmente incluir una sal de bicarbonato de un metal alcalino. Las sales de bicarbonato de metales alcalinos son solubles en agua y, a no ser que sean estabilizadas, tienden a liberar dióxido de carbono en un sistema acuoso. El bicarbonato de sodio, igualmente conocido como bicarbonato sódico, es la sal de bicarbonato de un metal alcalino que se prefiere utilizar. La sal de bicarbonato de un metal alcalino igualmente se comporta como agente amortiguador. La presente composición puede incluir entre aproximadamente 0,5% y alrededor de 50%, preferiblemente entre aproximadamente 0,5% y alrededor de 30%, más preferiblemente entre aproximadamente 2% y alrededor de 20% e idealmente entre aproximadamente 5% y alrededor de 18% en peso de la composición dentífrica de una sal de bicarbonato de un metal alcalino.

VEHÍCULOS ACUOSOS ADICIONALES

Las composiciones pueden igualmente incluir surfactantes, igual y comúnmente denominados agentes espumantes. Los surfactantes que pueden ser utilizados son aquellos que son razonablemente estables y forma espuma a lo largo de un rango amplio de pH's. El surfactante puede ser aniónico, no iónico, anfotérico, zwitteriónico, catiónico o sus combinaciones. Los surfactantes aniónicos de utilidad en la presente invención incluyen las sales solubles en agua de los alquil sulfatos que incluyen entre 8 y 20 átomos de carbono en el radical alquilo (por ejemplo, alquil sulfato de sodio) y las sales solubles en agua de los monoglicéridos sulfonatados de ácidos grasos que incluyen entre 8 y 20 átomos de carbono. Lauril sulfato de sodio y los sulfonatos de monoglicéridos sódicos de coco constituyen ejemplos de surfactantes aniónicos de este tipo. Otros surfactantes aniónicos que pueden ser utilizados incluyen los sarcosinatos tales como lauroil sarcosinato de sodio, los tauratos, lauril sulfoacetato de sodio, lauroil isetionato de sodio, carboxilato laurato de sodio y dodecil bencenosulfonato de sodio. Se puede igualmente emplear mezclas de surfactantes aniónicos. Agrícola y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 3.959.458, otorgada en fecha 25 de mayo de 1.976, describen muchos de los surfactantes aniónicos que pueden ser utilizados.

Los surfactantes no iónicos que pueden ser utilizados en las composiciones pueden ser ampliamente definidos como los compuestos producidos por medio de la condensación de grupos óxido de alquileo (de naturaleza hidrofílica) con un compuesto orgánico hidrofóbico que puede ser de naturaleza alifática o alquil aromática. Algunos ejemplos de los surfactantes no iónicos que pueden ser utilizados incluyen los poloxámeros (comercializados bajo la denominación comercial de PLURONIC[®]), polioxietileno, los ésteres de polioxietileno sorbitán (comercializados bajo la denominación comercial de TWEENS[®]), el aceite de ricino hidrogenado Polioxil 40, los etoxilados de alcoholes grasos, los condensados de óxido de polietileno de alquil fenoles, los productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de la reacción de óxido de propileno y etilendiamina, los condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos, los óxidos de aminas terciarias de cadena larga, los óxidos de fosfinas terciarias de cadena larga, los sulfóxidos de dialquilo de cadena larga y las mezclas de estos materiales. Los surfactantes anfotéricos de utilidad en la presente invención pueden ser ampliamente descritos como los derivados de aminas alifáticas secundarias y terciarias en los cuales el radical alifático puede estar representado por una cadena recta o ramificada y donde uno de los sustituyentes alifáticos contiene entre aproximadamente 8 y alrededor de 18 átomos de carbono y uno contiene un grupo aniónico soluble en agua, por ejemplo, carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato o fosfonato. Otros surfactantes anfotéricos que pueden ser utilizados incluyen las betaínas, específicamente cocamidopropil betaína. Se puede igualmente emplear mezclas de surfactantes anfotéricos. Muchos de estos surfactantes no iónicos y anfotéricos se encuentran descritos en Gieske y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 4.051.234. La presente composición típicamente incluye uno o más surfactantes, cada uno a un nivel de entre aproximadamente 0,25% y alrededor de 12%, preferiblemente entre aproximadamente 0,5% y alrededor de 8% e idealmente entre aproximadamente 1% y alrededor de 6% en peso de la composición.

Se puede igualmente agregar dióxido de titanio a la presente composición. El dióxido de titanio es un polvo de color blanco que le agrega opacidad a las composiciones. El dióxido de titanio por lo general representa entre aproximadamente 0,25% y alrededor de 5% en peso de la composición.

Se puede igualmente agregar agentes colorantes a la presente composición. El agente colorante puede tener la forma de una solución acuosa, preferiblemente

1% del agente colorante en una solución de agua. Las soluciones colorantes por lo general constituyen entre aproximadamente 0,01% y alrededor de 5% en peso de la composición.

Se puede igualmente agregar un sistema de sabor a las composiciones. Los componentes saborizantes que pueden ser utilizados incluyen aceite de gaulteria, aceite de menta, aceite de hierbabuena, aceite de clavos, mentol, anetol, salicilato de metilo, eucaliptol, casia, acetato de 1-metilo, salvia, eugenol, aceite de perejil, oxanona, alfa-irisona, mejorana, limón, naranja, propenil guaetol, canela, vainillina, etil vainillina, heliotropina, 4-cis-heptenal, diacetilo, acetato de metil-para-terc-butil fenilo y sus combinaciones. Puede igualmente haber refrigerantes que formen parte del sistema de sabor. Los refrigerantes que se prefiere utilizar en las presentes composiciones incluyen los agentes de carboxiamidas paramentadas tales como N-etil-p-mentan-3-carboxamida (conocida a nivel comercial como "WS-3") y sus combinaciones. Por lo general se utiliza un sistema de sabor en las composiciones a niveles de entre aproximadamente 0,001% y alrededor de 5% en peso de la composición.

Se puede agregar agentes edulcorantes a las composiciones. Los mismos incluyen sacarina, dextrosa, sucrosa, lactosa, xilitol, maltosa, levulosa, aspartame, ciclamato de sodio, D-triptófano, las dihidrochalconas, acesulfame y sus combinaciones. Se puede igualmente incluir diversos agentes colorantes en la presente invención. Los agentes edulcorantes y los agentes colorantes son generalmente utilizados en las cremas dentales a niveles de entre aproximadamente 0,005% y alrededor de 5% en peso de la composición.

La presente invención puede igualmente incluir otros agentes tales como agentes antimicrobianos. Incluidos entre estos agentes se encuentran los agentes antimicrobianos no catiónicos insoluble en agua tales como los éteres difenílicos halogenados, los compuestos fenólicos que incluyen fenol y son homólogos, los halofenoles mono y poli-alquílicos y aromáticos, resorcinol y sus derivados, los compuestos bisfenólicos y las salicilanilidas halogenadas, los ésteres benzoicos y las carbanilidas halogenadas, los polifenoles y agentes herbarios. Los agentes antimicrobianos solubles en agua incluyen las sales de amonio cuaternario y las sales de bis-biguanida, entre otros. El monofosfato de triclosán es otro agente antimicrobiano soluble en agua que se prefiere utilizar. Los agentes de amonio cuaternario incluyen aquellos en los cuales uno o dos de los sustituyentes del nitrógeno cuaternario tiene una longitud de la cadena de carbono (típicamente el grupo alquilo) de entre aproximadamente 8 y alrededor de 20, típicamente de

entre aproximadamente 10 y alrededor de 18 átomos de carbono, mientras que los sustituyentes restantes (típicamente el grupo alquilo o bencilo) tienen un número inferior de átomos de carbono, por ejemplo, entre aproximadamente 1 y alrededor de 7 átomos de carbono, típicamente los grupos metilo o etilo. Bromuro de dodecil trimetil amonio, cloruro de tetradecilpiridinio, bromuro de domifeno, cloruro de N-tetradecil-4-etil piridinio, bromuro de dodecil dimetil (2-fenoxietil) amonio, cloruro de bencil dimetilestearil amonio, cloruro de cetil piridinio, 5-amino-1,3-bis(2-etil-hexil)-5-metil hexa hidropirimidina cuaternizada, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio y cloruro de metil bencetonio son ejemplos de los agentes antibacterianos típicos a base de amonio cuaternario. Otros compuestos incluyen los bis[4-(R-amino)-1-piridinio] alcanos descritos en la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.206.215, otorgada en fecha 3 de junio de 1.980 a Bailey. Se puede igualmente incluir otros agentes antimicrobianos tales como bisglicinato de cobre, glicinato de cobre, citrato de zinc y lactato de zinc. Las enzimas igualmente resultan de utilidad, lo que incluye la endoglicosidasa, la papaína, la dextranasa, la mutanasa y sus combinaciones. Estos agentes se encuentran descritos en la Patente de los Estados Unidos de América No. 2.946.725, otorgada en fecha 26 de julio de 1.960 a Norris y colaboradores y en la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.051.234, otorgada en fecha 27 de septiembre de 1.977 a Gieske y colaboradores. Algunos agentes antimicrobianos específicos incluyen clorhexidina, triclosán, monofosfato de triclosán y los aceites saborizantes tales como timol. El triclosán es un agente antimicrobiano que se prefiere incluir en las presentes composiciones. El triclosán y otros agentes de este tipo se encuentran descritos en Parran, Jr. y colaboradores, Patente de los Estados Unidos de América No. 5.015.466, otorgada en fecha 14 de mayo de 1.991 y en la Patente de los Estados Unidos de América No. 4.894.220, otorgada en fecha 16 de enero de 1.990 a Nabi y colaboradores. Los agentes antimicrobianos insolubles en agua, los agentes solubles en agua y las enzimas pueden estar presentes en ya sea la primera o la segunda composición dentífrica. Los agentes de amonio cuaternario, las sales de estaño y las guanidinas sustituidas están preferiblemente presentes en la segunda composición dentífrica. Estos agentes pueden estar presentes a niveles de entre aproximadamente 0,01% y alrededor de 1,5% en peso de la composición dentífrica.

Puede igualmente haber un agente herbal presente en las presentes composiciones, lo que entre otros incluye, extracto de hilo de oro, extracto de madreelva y sus combinaciones, a niveles de entre aproximadamente 0,01% y

alrededor de 0,05%. Se estima que estos agentes herbales tienen una eficacia anti-bacteriana. Se puede adicionalmente incluir polifenoles a niveles de entre aproximadamente 0,01% y alrededor de 2%. Un polifenol que se prefiere utilizar es polifenol de té.

Se puede igualmente incluir una cantidad efectiva de un agente desensibilizante en las presentes composiciones. Los agentes desensibilizantes incluyen aquellos seleccionados a partir de las sales de metales alcalinos con un cloruro, nitrato, sulfato o acetato de un metal perteneciente al grupo II o aluminio o un monómero polimerizable que ocluya los túbulos, un nitrato de un metal alcalino o amonio, oxalato de amonio, ácido cítrico y citrato de sodio. Las sales que se prefiere utilizar incluyen nitrato de potasio, citrato de potasio y sus combinaciones. Estos agentes desensibilizantes se encuentran, por ejemplo, descritos en la Patente de los Estados Unidos de América No. 5.718.885.

En el caso de las composiciones que contienen estaño, se puede adicionalmente agregar un agente reductor de manchas tal como Plasdone S-630 o hidrato de aluminio a la composición. El Plasdone es una polivinil pirrolidona (PVP) que puede ser sintetizada por medio de la polimerización de vinilpirrolidona. A nivel comercial, la misma ha sido producida en la forma de una serie de productos con pesos moleculares promedio que oscilan entre 10.000 y 700.000. En la presente invención, se prefiere utilizar pesos moleculares bajos y pesos moleculares intermedios (entre aproximadamente 10.000 y alrededor de 100.000). Para remover las manchas de una forma efectiva, el nivel de PVP preferiblemente se ubica entre aproximadamente 0,5% y alrededor de 10%, más preferiblemente entre aproximadamente 1,0% y alrededor de 7,0% e idealmente entre aproximadamente 1,5% y alrededor de 5,0%.

Las composiciones dentífricas pueden asumir la forma de una pasta, un gel o cualquier configuración o sus combinaciones. Otra aplicación de la presente invención incluye composiciones de fase dual o multifásicas que incluyen las presentes composiciones de bajo contenido de agua como una fase y al menos una fase independiente diferente constituida por los componentes adicionales del dentífrico, a los fines de mejorar aún más la estabilidad, el comportamiento y/o la estética del producto dentífrico. Por ejemplo, una composición de fase dual puede incluir una primera fase constituida por la presente composición de bajo contenido de agua con un polifosfato y el o los ingredientes activos iónicos y una segunda fase independiente constituida por agentes activos adicional tales como agentes blanqueadores, preferiblemente una fuente de peróxido o un agente

acondicionador de la superficie dental, con el objeto de lograr beneficios mejorados de limpieza, blanqueamiento, anti-manchas y sensación bucal. Algunos ejemplos de agentes acondicionadores de los dientes incluyen los polisiloxanos y los polisiloxanos modificados, lo que incluye los diorganopolisiloxanos tales como polidimetilsiloxano (PDMS); los copolios de alquil- y alcoxi-dimeticona tales como los copolios de alquil C₁₂ a C₂₀ dimeticona; y las aminoalquilsiliconas. Estos polímeros de siloxano se encuentran, por ejemplo, descritos en las Patentes de los Estados Unidos de América No. 5.759.523, 6.024.891, 6.123.950, 6.019.962 y 6.139.823, todas otorgadas a The Procter & Gamble Company.

El dispensador de las composiciones dentífricas puede asumir la forma de un tubo, una bomba o cualquier otro recipiente que pueda ser utilizado para dispensar una crema dental. En una composición de fase dual de uso oral, cada composición de uso oral estará contenida en un compartimiento físicamente separado de un dispensador y las mismas serán dispensadas lado a lado.

MÉTODOS DE USO

En la puesta en práctica de las aplicaciones, el usuario tan solo tiene que aplicarle la presente composición dentífrica a las superficies dentales de un ser humano o animal, en las áreas deseadas, con la finalidad de obtener el efecto deseado, por ejemplo, blanqueamiento, refrescamiento del aliento, prevención de la caries, alivio del dolor, cuidado de las encías, control del sarro, control de la erosión, etc. La utilización de dentífricos en el control de la erosión de la superficie dental o en la prevención de la desmineralización es conocida y se encuentra, por ejemplo, descrita en la Patente de los Estados Unidos de América No. 6.685.920, cuya descripción se encuentra aquí incorporada a título de referencia en su totalidad. Las composiciones pueden ser igualmente aplicadas a otras superficies de la cavidad oral tales como el tejido gingival o mucoso; sin embargo, se estima que se logran beneficios superiores cuando las composiciones dentífricas son aplicadas a los dientes. Se puede poner en contacto la composición dentífrica con la superficie dental y/o la cavidad oral ya sea directa o indirectamente; sin embargo, se prefiere que la composición dentífrica sea directamente aplicada. La composición dentífrica puede ser aplicada por cualquier medio; sin embargo, la misma es preferiblemente aplicada con un cepillo o por medio del lavado con una suspensión del dentífrico.

La producción de la composición de uso oral de la presente invención puede ser llevada a cabo de conformidad con cualquiera de las diversas técnicas

tradicionales para la producción de estas composiciones. En la preparación de un dentífrico, se puede preparar un vehículo contentivo de un humectante, por ejemplo, uno o más de glicerina, glicerol, sorbitol y propilenglicol, agentes aglutinantes y un agente antibacteriano tal como triclosán y se agrega el vehículo y una mezcla de surfactantes aniónicos y anfotéricos, seguidos por la adición de un agente de pulitura, al igual que sales de fluoruro, con la pre-mezcla. Finalmente, se agrega el agente de sabor y se ajusta el pH a entre 6,8 y 7,0.

Los siguientes ejemplos son ilustrativos de las aplicaciones preferentes; sin embargo, se entenderá que la invención no se ve limitada a los mismos.

Ejemplo 1

Se prepararon composiciones dentífricas con las formulaciones indicadas en la Tabla 1.

Tabla 1

INGREDIENTE	Fórmula A	Fórmula B	Fórmula C	Fórmula D
Agua desionizada	6,000	6,000	4,000	4,000
Ácido cítrico	0,600	0,160	0,000	0,000
Citrato trisódico	3,000	0,810	0,000	0,000
Citrato de zinc	2,000	2,000	2,000	2,000
Glicerina	7,700	20,000	7,700	14,000
Fluoruro estañoso	0,454	0,454	0,454	0,454
Propilenglicol	7,000	0,000	7,000	7,000
Polietilenglicol 600	5,000	7,000	5,000	9,000
Pirofosfato tetrasódico	2,000	2,000	2,000	2,000
Glicerina	28,846	29,786	32,446	30,846
Tripolifosfato de sodio	3,000	3,000	3,000	3,000
CMC de Sodio 7MF	0,700	0,000	0,700	0,700
CMC de Sodio 2000S	1,000	0,000	1,000	0,300
Goma de xantano NF	0,000	0,250	0,000	0,000
Poliplasdone XL-10	0,000	1,000	0,000	0,000
Poloxámero 407	1,000	0,000	1,000	0,000
Azul FD&C #1	0,000	0,190	0,000	0,000
Sacarina sódica	0,500	0,500	0,500	0,500
Dióxido de titanio	0,500	0,150	0,500	0,500
Zeodent 115	12,000	12,000	12,000	10,000
Zeodent 165	4,000	0,000	6,000	3,000
Zeodent 105	12,000	12,000	12,000	10,000
Sabor STP para cremas dentales	1,200	1,200	1,200	1,200
Lauril sulfato de sodio	1,500	1,500	1,500	1,500
TOTAL	100,00	100,00	100,00	100,00

Cada una de las formulaciones contiene 0,454 % en peso de fluoruro estañoso, 2 % en peso de citrato de zinc y un sistema de polifosfato para el de control del sarro que incluye 2 % en peso de pirofosfato tetrasódico y 3 % en peso de

tripolifosfato de sodio (es decir, pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio en una relación en peso de 2:3).

Las composiciones de acuerdo con la Fórmula A y la Fórmula B incluían un sistema amortiguador de citrato constituido por una mezcla de ácido cítrico y un citrato de un metal alcalino, en particular citrato trisódico. La Fórmula A y la Fórmula B fueron inicialmente preparadas en la forma de una premezcla por medio de la disolución del fluoruro estañoso en una solución acuosa de ácido cítrico y citrato de sodio. Los iones citrato de la premezcla llevan a cabo la quelación del ión de estaño y por ende impiden o inhiben la precipitación de la sal de estaño de la composición final y disminuyen la probabilidad de formación de compuestos insolubles e inactivos de estaño en la composición dentífrica. La premezcla fue luego combinada con el resto de los componentes activos y el vehículo de la composición dentífrica.

Ejemplo 2

Las composiciones dentífricas de acuerdo con la Fórmula A y la Fórmula C fueron sometidas a un estudio de envejecimiento acelerado a los efectos de determinar la estabilidad de la sal de estaño. Las composiciones dentífricas fueron sometidas a una temperatura de 105 °F durante un período de 4 semanas. Se midieron las cantidades iniciales y finales de estaño soluble, las cuales representan la disponibilidad del ión de estaño, al comienzo y al final del estudio. Los resultados se encuentran ilustrados en la Tabla 2.

Tabla 2

	Fórmula A	Fórmula C
Estaño soluble inicial (% en peso)	0,33	0,24
Estaño soluble final (% en peso) luego de 4 semanas a 105°F	0,31	0,16

La Tabla 2 demuestra que, en el caso de la composición de la Fórmula A, la cantidad inicial de estaño soluble se ubicó en 0,33 % en peso, la cual disminuyó a 0,31 % en peso al final del estudio. Se trata de una reducción menor (alrededor de 7%) en la disponibilidad de estaño que es aceptable en un dentífrico comercial.

La Tabla 2 igualmente demuestra que, en el caso de la composición de la Fórmula C, la cantidad inicial de estaño soluble se ubicó en 0,24 % en peso y disminuyó a 0,16 % en peso al final del estudio. Se trata de una gran reducción (33%) en la disponibilidad de estaño que se prefiere evitar en un dentífrico comercial.

En conformidad, el sistema amortiguador de citrato de la Fórmula A estabiliza los iones estañosos en la presencia de iones de zinc.

Ejemplo 3

El estudio de envejecimiento anteriormente descrito igualmente investigó la estabilidad de los demás componentes activos de la composición de las Fórmulas A y C y los resultados se encuentran ilustrados en la Tabla 3.

Tabla 3

	Fluoruro lónico (p.p.m.)	Tripolifosfato de Na (% en peso)	Pirofosfato de Na (% en peso)	Ortofosfato de Na (% en peso)	Estaño soluble (% en peso)	Zinc soluble (% en peso)
Fórmula A						
Inicial	985	2,59	2,34	0,14	0,36	0,39
Luego de 4 semanas a 105°F	938	2,44	2,1	0,33	0,33	0,39
Luego de 8 semanas a 105°F	1.038	2,49	2,16	0,39	0,33	0,39
Luego de 12 semanas a 105°F	950	2,26	2,11	0,45	0,35	0,34
Fórmula C						
Inicial	1.029	2,86	2,07	ausente	0,24	0,46
Luego de 4 semanas a 105°F	1.008	2,82	1,80	0,19	0,16	0,42
Luego de 8 semanas a 105°F	1.085	2.99	2,24	0,31	0,15	0,40
Luego de 12 semanas a 105°F	928	2,75	2,13	0,22	0,14	0,45

88

Aún cuando el estaño soluble disminuyó significativamente luego de transcurridas 4 semanas en el caso de la Fórmula C conforme se especificó con anterioridad, el contenido de estaño soluble no disminuyó significativamente luego de transcurridas hasta 12 semanas. Las cantidades de fluoruro iónico, tripolifosfato de sodio, pirofosfato de sodio (que progresivamente se convierte en ortofosfato de sodio) y zinc soluble permanecieron en niveles aceptables luego del estudio de envejecimiento acelerado de 12 semanas en el caso de tanto las Fórmulas A y C.

Ejemplo 4

La composición de la Fórmula C fue sometida a un estudio antibacteriano *in vitro* en una boca artificial con el objeto de medir la eficacia antibacteriana de la formulación constituida por la sal de estaño y la sal de zinc. La eficacia antibacteriana de la formulación es comparable con un dentífrico comercial contentivo de 0,3% de Triclosán como componente antibacteriano.

Ejemplo 5

La formulación de la Fórmula B contenía una mezcla de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma, en particular goma de xantano. Más particularmente, la composición incluía 1 % en peso de Poliplasdone XL-10 y 0,25 % en peso de goma de xantano.

La formulación fue sometida a un estudio de la reología que tenía por objeto determinar cualquier cambio en la viscosidad producto de un aglutinamiento gradual con el transcurso del tiempo. En particular, la composición fue sometida a una cuantificación de la viscosidad Brookfield. Las viscosidades de la composición fueron determinadas con un Viscosímetro Brookfield Modelo RVT o RVTDV acoplado a un Soporte Brookfield Helipath utilizando un Conjunto de Ejes RV de Barras en T. Se registraron los perfiles de viscosidad en un registrador 1200 lineal. (Brookfield Engineering Laboratories, Stoughton, Ma). La viscosidad Brookfield de la composición fue tomada bajo las condiciones ambientales durante un período de 14 días y los resultados se encuentran ilustrados en la Figura 1. Se puede apreciar que, a pesar de que la viscosidad Brookfield incrementó sustancialmente (en alrededor de 75%) con respecto al valor inicial durante la duración del estudio, se mantuvo una viscosidad aceptable durante la duración del estudio y que la viscosidad alcanzó un valor de estado estable aceptable luego de tan sólo unos días. El producto puede ser dispensado de un recipiente con facilidad durante la vida útil bajo almacenamiento que se prevé tenga la composición dentífrica.

Se cuantificó la viscosidad Brookfield de una composición comparativa constituida por una mezcla de carboximetil celulosa (CMC) como aglutinante y una polivinilpirrolidona entrecruzada. Específicamente, la CMC estaba constituida por 0,7 % en peso de CMC 7MF y 0,8 % en peso de CMC 2000S y la polivinilpirrolidona entrecruzada estaba constituida por 1 % en peso de Poliplasdone XL-10. Todos los demás ingredientes eran los mismos utilizados en la Fórmula B. La composición fue sometida al mismo estudio de la reología durante un período de 14 días y los resultados se encuentran ilustrados en la Figura 2. Se puede apreciar que la viscosidad Brookfield incrementó sustancialmente (en alrededor de 400%) a lo largo de la duración del estudio. Este producto padeció del problema de aglutinamiento progresivo y la viscosidad rápidamente se tornó demasiado elevada como para dispensar la composición dentífrica de un recipiente con facilidad. La viscosidad no alcanzó un estado estable durante el estudio.

En consecuencia, se puede apreciar que la composición aglutinante empleada de acuerdo con las aplicaciones preferentes de la presente invención permitió alcanzar un estado reológico estable y disminuir o erradicar todo aglutinamiento progresivo de la composición dentífrica.

REIVINDICACIONES

1. Se reivindica una composición dentífrica constituida por una única fase de:
un vehículo oralmente aceptable;
una fuente de iones fluoruro;
una fuente de iones estañosos;
una fuente de iones de zinc; y
al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por las sales inorgánicas de polifosfato que tienen tres átomos de fósforo o menos;
composición dentífrica ésta que tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.
2. La composición de la reivindicación 1, donde el vehículo incluye un agente aglutinante constituido por un sistema polimérico a su vez constituido por al menos una de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma.
3. La composición de la reivindicación 2, donde el agente aglutinante está constituido por una combinación de la polivinilpirrolidona entrecruzada y la goma.
4. La composición de la reivindicación 1, donde el al menos un polifosfato es seleccionado a partir del grupo constituido por una sal de un metal alcalino de un pirofosfato, una sal de un metal alcalino de un tripolifosfato y sus combinaciones.
5. La composición de la reivindicación 4, donde el al menos un polifosfato es seleccionado a partir del grupo constituido por pirofosfato tetrasódico, tripolifosfato de sodio y sus combinaciones.
6. La composición de la reivindicación 5, donde el al menos un polifosfato está constituido por una mezcla de pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio.

7. La composición de la reivindicación 6, donde la mezcla de pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato de sodio incluye el pirofosfato tetrasódico y el tripolifosfato de sodio en una relación en peso de alrededor de 2:3.
8. La composición de la reivindicación 1, donde el al menos un polifosfato representa entre 1 y 10 % en peso de la composición.
9. La composición de la reivindicación 8, donde el al menos un polifosfato constituye entre 3 y 7 % en peso de la composición.
10. La composición de la reivindicación 1, donde la fuente de iones fluoruro y la fuente de iones estañosos incluyen fluoruro estañoso.
11. La composición de la reivindicación 1, donde la fuente de iones de zinc incluye una sal de zinc de un ácido orgánico.
12. La composición de la reivindicación 11, donde la fuente de iones de zinc incluye citrato de zinc.
13. La composición de la reivindicación 1, la cual adicionalmente incluye un sistema amortiguador acuoso de la fuente de iones estañosos.
14. La composición de la reivindicación 13, donde el sistema amortiguador es adaptado de forma tal de llevar a cabo la quelación de los iones estañosos de la composición.
15. La composición de la reivindicación 14, donde el sistema amortiguador incluye al menos uno de un ácido orgánico o una sal de un metal alcalino del mismo.
16. La composición de la reivindicación 15, donde el ácido orgánico es ácido cítrico.
17. La composición de la reivindicación 15, donde el sistema amortiguador incluye una mezcla de ácido cítrico y citrato trisódico.

18. La composición de la reivindicación 15, donde el sistema amortiguador representa entre 0,1 y 10 % en peso de la composición.
19. La composición de la reivindicación 15, donde el sistema amortiguador está presente en una cantidad en peso superior a la cantidad en peso de la fuente de iones estañosos.
20. Una composición dentífrica constituida por una única fase de:
un vehículo oralmente aceptable, vehículo éste que incluye un sistema polimérico de un agente aglutinante constituido por una combinación de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma;
composición dentífrica ésta que tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.
21. La composición de la reivindicación 1 o de la reivindicación 20, donde la composición dentífrica tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 6% en función del peso de la composición.
22. La composición de la reivindicación 2 o de la reivindicación 20, donde la goma es goma de xantano.
23. La composición de la reivindicación 22, donde la goma constituyen entre 0,1 y 0,5 % en peso de la composición.
24. La composición de la reivindicación 23 o de la reivindicación, donde la goma representa entre 0,2 y 0,3 % en peso de la composición.
25. La composición de la reivindicación 2 o de la reivindicación 20, donde la polivinilpirrolidona entrecruzada incluye un homopolímero de N-vinil-2-pirrolidona.
26. La composición de la reivindicación 25, donde la polivinilpirrolidona entrecruzada constituye entre 0,05 y 15 % en peso de la composición.
27. La composición de la reivindicación 26, donde la polivinilpirrolidona entrecruzada representa entre 0,75 y 1,25 % en peso de la composición.

28. La composición de la reivindicación 1 o de la reivindicación 20, donde el agente aglutinante adicionalmente incluye al menos uno de una celulosa y un copolímero sintético en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno.
29. La composición de la reivindicación 1 o de la reivindicación 20, la cual adicionalmente incluye al menos un humectante seleccionado a partir del grupo constituido por glicerina, polietilenglicol, propilenglicol y sus combinaciones.
30. Un método para el tratamiento y prevención de la acumulación de placa bacteriana o para la prevención de la erosión dental, el cual consiste en administrarle a la cavidad oral la composición dentífrica de acuerdo con la reivindicación 1.
31. Un método para la producción de una composición dentífrica, método éste que incluye:
disponer de una fuente de iones estañosos;
combinar la fuente de iones estañosos con un sistema amortiguador acuoso adaptado de forma tal de llevar a cabo la quelación de los iones estañosos de una premezcla por ellos formada; y
combinar la premezcla con al menos un componente activo y un vehículo oralmente aceptable de la composición dentífrica.
32. El método de la reivindicación 31, donde la fuente de iones estañosos es fluoruro estañoso.
33. El método de la reivindicación 31, donde el sistema amortiguador incluye al menos uno de un ácido orgánico o una sal de un metal alcalino del mismo.
34. El método de la reivindicación 33, donde el ácido orgánico es ácido cítrico.
35. El método de la reivindicación 31, donde el sistema amortiguador está constituido por una mezcla de ácido cítrico y citrato trisódico.

36. El método de la reivindicación 31, donde el sistema amortiguador representa entre 1 y 5 % en peso de la composición.
37. El método de la reivindicación 31, donde el sistema amortiguador está presente en una cantidad en peso superior a la cantidad en peso de la fuente de iones estañosos.
38. El método de la reivindicación 31, donde el al menos un componente activo incluye una fuente de iones de zinc y al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por las sales inorgánicas de polifosfato que tienen tres átomos de fósforo o menos.
39. El método de la reivindicación 31, donde el vehículo oralmente aceptable incluye un agente aglutinante constituido por un sistema polimérico a su vez constituido por una combinación de una polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma y donde la composición dentífrica tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

RESUMEN

Una composición dentífrica con una baja fase acuosa constituida por cantidades efectivas de un polifosfato y de ingredientes activos iónicos.

FIGURA 1

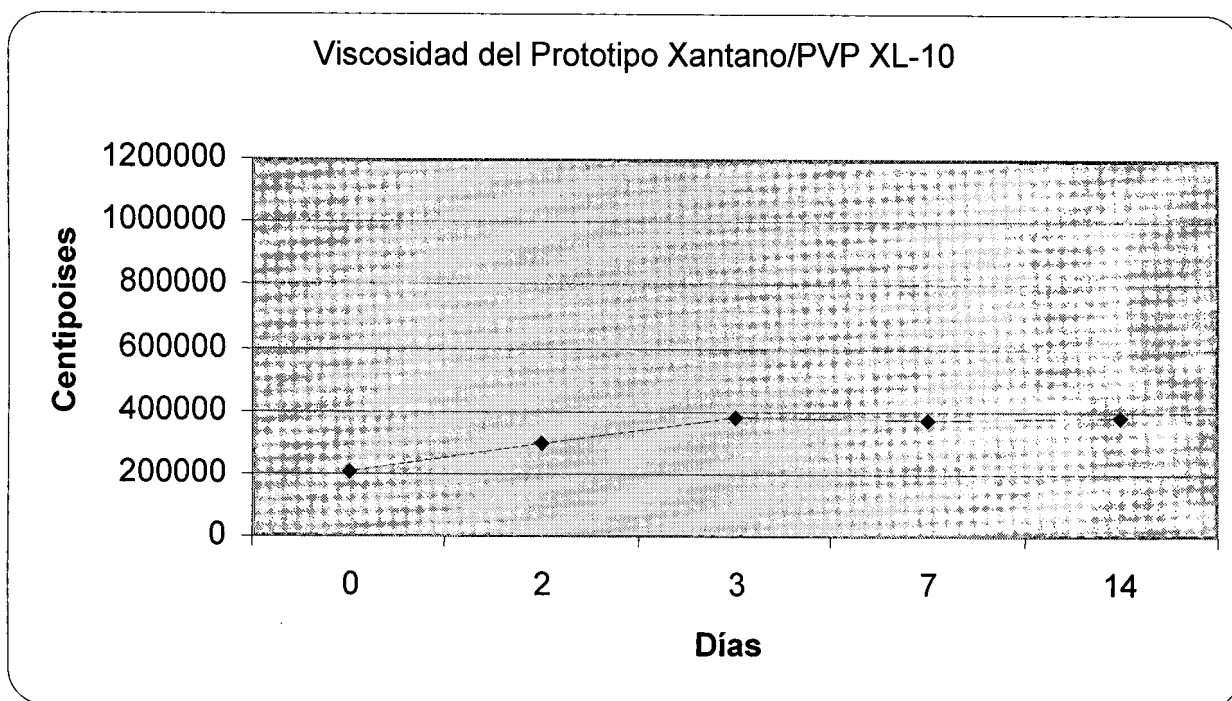
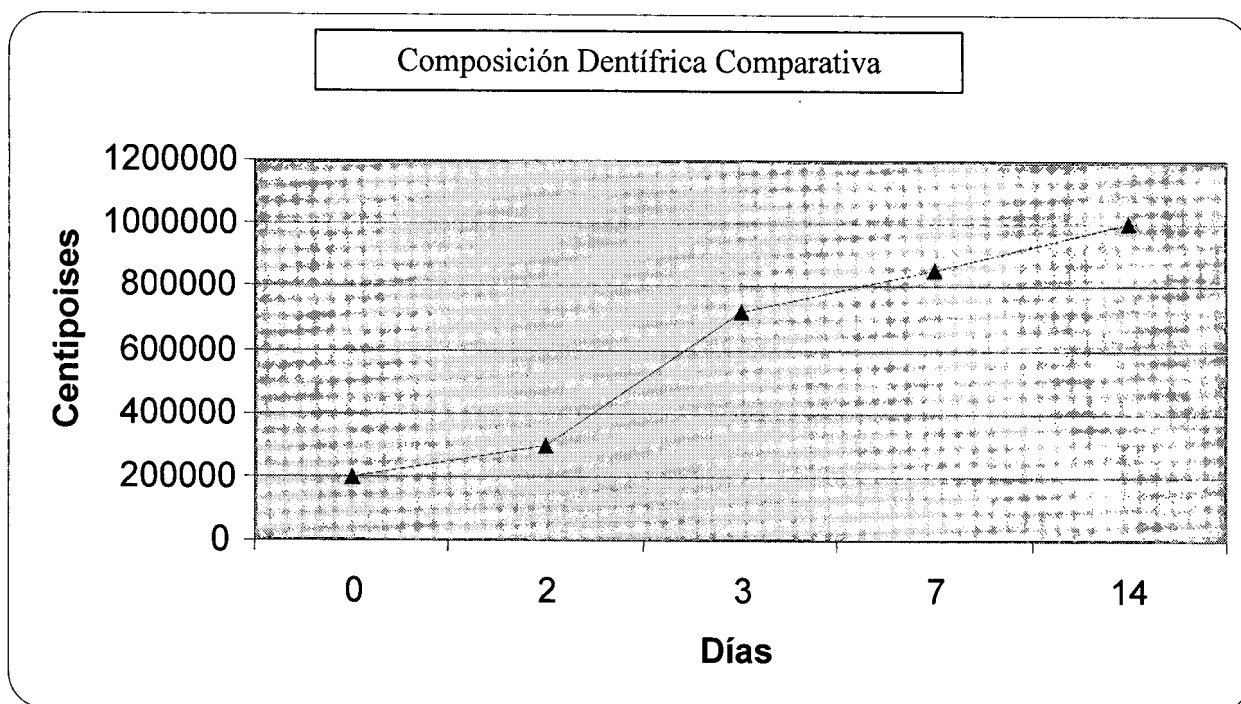


FIGURA 2



PATENT COOPERATION TREATY

RECEIVED
Colgate-Palmolive

FEB 13 2012

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

Patent Department

PCT

To:

Colgate-Palmolive Company
909 River Road
P.O. Box 1343
Piscataway NJ 08855-1343
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

PATENT DOCKETING
FEB 16 2012
DOCKETED BY: *KPC*

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing (day/month/year)	07.02.2012
-------------------------------------	------------

Applicant's or agent's file reference 8276-00-WO		IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/US2009/062452	International filing date (day/month/year) 29.10.2009	Priority date (day/month/year)
Applicant Colgate-Palmolive Company		

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability 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 report on patentability. 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.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority:	Authorized Officer
 European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465	Hanrieder-Kreuzer, K Tel. +49 89 2399-8081 

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 8276-00-WO	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/416
International application No. PCT/US2009/062452	International filing date (day/month/year) 29.10.2009	Priority date (day/month/year)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61K8/19			
Applicant Colgate-Palmolive Company			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3bis of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☒ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand		Date of completion of this report	
26.08.2011		07.02.2012	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Mitchell, Gemma Telephone No. +49 89 2399-8678	



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2009/062452

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*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*):

Description, Pages

1-34 as originally filed

Claims, Numbers

1-39 as originally filed

Drawings, Sheets

1, 2 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
 - ☐ taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2009/062452

6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

Box No. 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	<u>1-30, 35, 38, 39</u>
	No: Claims	<u>31-34, 36, 37</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-39</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-39</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2009/062452

Re Item I

Basis of the report

Clarity and interpretation of the claims (Art. 6 PCT):

- The present application comprises two independent product claims (claims 1 and 20) which have, as the only common feature, a total water content of less than 10%. Claim 20 appears to lack either a reference to claim 1 or is missing the essential features of stannous, fluoride and zinc ions (see paragraphs 1 and 10).
- It is also noted that, from consideration of the examples of the present application, it appears that claim 1 does not comprise the feature that is considered to solve the technical problem(s), namely either the buffer system or the thickening system.

Novelty (Art. 33(2) PCT):

Claims 1-30

The present application concerns

a dentifrice composition comprising in a single phase an orally acceptable vehicle; a source of fluoride ions; a source of stannous ions; a source of zinc ions; and at least one polyphosphate salt selected from the group consisting of inorganic polyphosphate salts which have equal to or less than three phosphorous atoms; wherein the dentifrice composition has a total water content of less than about 10% based on the weight of the composition (claim 1),

a dentifrice composition comprising in a single phase, an orally acceptable vehicle in a single phase with the vehicle comprising a polymer system thickening agent comprising, in combination, a cross-linked polyvinylpyrrolidone and a gum, wherein the dentifrice composition has a total water content of less than about 10% based on the weight of the composition (claim 20), and

a method for the treatment and prevention of bacterial plaque accumulation or prevention of tooth erosion, comprising administering to the oral cavity the dentifrice composition (claim 30).

D1 discloses a single phase toothpaste composition comprising SnF_2 (=source of fluoride ions and source of stannous ions), sodium pyrophosphate (=polyphosphate salt having two phosphorous atoms) and 10 % of water (Table II). The compositions of D1 lack a source of zinc ions. The technical problem addressed by D1 is the provision of oral care compositions with increased stability of the stannous ion (page 1, lines 9-13).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2009/062452

D2 concerns oral care dentifrice compositions. Specifically disclosed is a composition comprising sodium fluoride (=source of fluoride ions), calcium pyrophosphate (=polyphosphate salt having two phosphorous atoms), and zinc stearate (=source of zinc ions), wherein the amount of water is significantly less than 10% (example 2). The compositions of D2 lack a source of stannous ions. The technical problem addressed by D2 is the provision of a chewable oral care composition that can be retained on tooth surfaces (paragraph 2).

D3 describes antimicrobial dentifrice compositions, in particular one comprising stannous fluoride (=source of fluoride ions and source of stannous ions) and zinc lactate (=source of zinc ions), wherein the amount of water is significantly less than 10% (example 1). However, the composition comprises sodium polyphosphate which is defined as having an average chain length of 18-30 (paragraph 85). The technical problem tackled in D3 is the provision of oral hygiene regimens that have a variety of benefits including anti-plaque and anti-erosion (paragraph 10).

D4 discloses a whitening composition (=dental care composition that can contribute to maintaining an acceptable oral hygiene) that comprises Plasdone k-90, xanthan gum, ethyl cellulose and glycerine (example 4). Plasdone k-90 is a linear homopolymer of vinylpyrrolidone and not a cross-linked polyvinylpyrrolidone. The composition of D4 does not comprise fluoride, stannous or zinc ions.

The subject-matter of claims 1- 30 appears to be novel (Art. 33(2) PCT).

Claim 31-39

The present application also concerns

a method for the manufacture of a dentifrice composition, the method comprising: providing a source of stannous ions; mixing the source of stannous ions with an aqueous buffer system adapted to chelate the stannous ions in a premix formed thereby; and combining the premix with at least one active component and an orally acceptable vehicle of the dentifrice composition (claim 31).

D5 discloses an oral composition comprising a stannous ion source and a buffering agent wherein the total water content is between 1-20 % (claim 1), preferably 3-10 % (claim 12). In particular it is disclosed that the stannous salts and the buffering agent are premixed and then added to the main mix which comprises other oral actives (page 19, lines 5-7). The buffering agents used include alkali metal salts and citric acid and are used in the preferred amount of 0.5-3 % (page 7, lines 1-7).

D5 destroys at least the novelty of claims 31-34, 36 and 37 (Art. 33(2) PCT).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2009/062452

Inventive Step (Art. 33(2) PCT):

The technical problem set out in the application as filed is the provision of dentifrice compositions comprising actives (sources of stannous, fluoride and zinc ions) together in a stable single phase (paragraphs 1 and 10).

It is noted that although formulated as independent claims, claims 1 and 20 must be considered in light of the clarity objections raised above. If not, then there would appear to be a lack of unity in that they would appear to solve two separate technical problems : A) to provide a dentifrice that can effectively combine sources of stannous, fluoride and zinc ions in combination with polyphosphate in a low water single phase system, that has efficacious delivery of water-unstable actives and/or actives that are reactive with respect to each other in a single phase and B) to provide a dentifrice in which the chemical stability and bioavailability of the active ingredients is maximised and which has an improved rheological profile.

The technical data provided in the application as filed relate to

- 1) the presence or absence of a specific buffer system: However, the Formula A and C differ in too many features (buffer, glycerine and Zeodent 165) for any conclusions to be drawn.
- 2) the presence or absence of a thickening system: Formula B of the application as filed comprises 0.25% xanthan gum and 1 % polyplasdone XL-10. This is compared to a composition comprising specifically 0.7% CMC 7MF (carboxymethylcellulose), 0.8 % CMC 2000S and 1 % polyplasdone XL-10. The results of a rheology test are shown in figures 1 and 2. The amount of cross-linked polyvinylpyrrolidone is the same in both examples. It was explained in writing that the carboxymethyl cellulose was added to the comparative composition such that this composition had the same initial viscosity as that of Formula B, as such a viscosity from an initial value could be measured. It seems that the thickening system of Formula B allows a steady rheological state to be obtained (example 5).

However, no information as to the (improved) chemical stability of the actives can be derived from the data provided in the application as filed. In this respect, a steady rheological state cannot be extrapolated to a the chemical stability of the actives.

In the absence of proof, the alleged effect of achieving a single phase stable dentifrice i.e. where the actives do not interact with one another, is considered an unsupported allegation.

The objective technical problem must, therefore, be reformulated to the less ambitious provision of a mere alternative.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2009/062452

The subject-matter of claims 1-30, as currently defined, are distinguished from the prior art as follows:

D1: the absence of zinc ions

D2: lack of stannous ions

D3: average chain length of the polyphosphate being substantially longer.

Any of D1-D3 could be considered to be the closest prior art as they all concern dentifrice compositions.

Starting from any of D1-D3 the skilled person when seeking a mere alternative would consider adding the missing component as a mere matter of routine formulation since zinc ions, stannous ions and polyphosphates of chain length 2 or 3 are well known in the art.

Furthermore, as already mentioned, the technical data provided in the application as filed relates to the presence or absence of a buffer system comprising citric acid and trisodium citrate. It would not appear to be surprising that the stannous ions are more stable due to premixing with a chelating buffer system than in the dentifrice that is prepared without any premixing of the buffer.

Presently, no inventive step can be acknowledged for the subject-matter of claims 1-39 (Art. 33(3) PCT).

Note on method for the treatment of plaque (claim 30)

The patentability can be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognise as patentable claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions for use in a first or further medical treatment.

Claim 30 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) / 67.1(iv) PCT.

Re Item VI

Certain documents cited

D8 discloses an oral care composition comprising a fused silica abrasive and an orally acceptable carrier (claim 1). A composition comprising stannous fluoride, stannous chloride, zinc citrate, sodium tripolyphosphate and water is disclosed (Composition C of the table bridging pages 59 and 60). The water content is greater than 10 % by weight.

D8 would not be considered to be novelty destroying in the regional phase before the EPO according to Art. 54(3) EPC.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.
PCT/US2009/062452

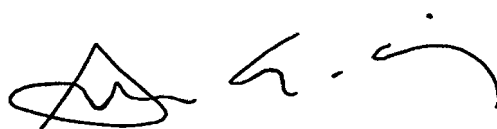
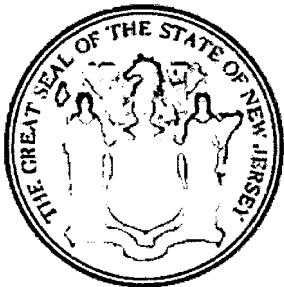
Application No Patent No	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
WO2010068474 (D8)	17.06.2010	25.11.2009	25.11.2008

*APOSTILLE**(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)*

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

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 1ST DAY OF MARCH 2012
7. BY: Andrew P Sidamon-Eristoff
State Treasurer
8. NO: A450082
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

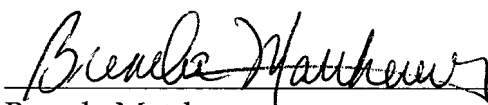


Certificate Number: 123223515

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp

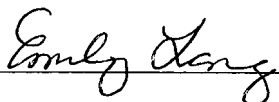
8276-00-CO-01-OC

I, Brenda Matthews, of COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, do hereby declare that the copy attached hereto is a true photocopy of the assignment of International Patent Application PCT/US2009/062452 filed October 29, 2009.



Brenda Matthews
Patent Administrator
Colgate-Palmolive Company

Subscribed and sworn to
Before me this 23rd day
of February 2012

x 

EMILY LANG
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 30, 2013

ASSIGNMENT

WHEREAS, WE, Linh Fruge, Steven Wade Fisher, Michael Prencipe (below referred to as ASSIGNORS), residing, respectively, as set forth hereinafter, have made an invention for which application for Letters Patent of the United States was filed in the United States Patent and Trademark Office as International Patent Application PCT/US2009/062452 on October 29, 2009 entitled "Low Water Stannous Fluoride Plus Zinc Citrate Dentifrice With Improved Stability, Rheology, and Efficacy;" and

WHEREAS, Colgate-Palmolive Company, a corporation duly organized and existing under the laws of the State of Delaware, United States of America and having its principal office and place of business at 300 Park Avenue, New York, New York 10022, and offices and place of business at 909 River Road, Piscataway, New Jersey 08855 (below referred to as "ASSIGNEE"), is desirous of obtaining the entire right, title and interest in and to the aforesaid invention and patent application and corresponding patent rights worldwide;

NOW, THEREFORE, in consideration of good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, ASSIGNOR(S), by these presents do sell, assign and transfer to ASSIGNEE, the full and exclusive right, title and interest in and to the aforesaid invention, the aforesaid United States Patent Application and all corresponding foreign patent applications, all divisional, continuation, continuation-in-part, reissue, reexamination, and any additional United States Patent applications which claim priority to the aforesaid United States application, and all Letters Patent or comparable rights issuing thereon in the United States and in all foreign countries, together with the right(s) of priority under the International Convention for the Protection of Industrial Property, Inter-American Convention Relating to Patents, Designs and Industrial Models, and any other international agreements to which the United States of America adheres, and the ASSIGNOR(S) hereby authorize and request the United States Commissioner of Patents and Trademarks and all foreign Patent Offices to issue all Letters Patent or comparable rights issuing on any application as aforesaid to ASSIGNEE, or to its successors, assigns or legal representatives;

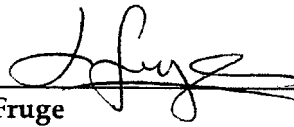
ASSIGNOR(S) hereby covenant that ASSIGNOR(S) have full right to convey the entire interest herein assigned, and that ASSIGNOR(S) have not executed, and will not execute, any agreement in conflict herewith;

ASSIGNOR(S) agree to communicate to ASSIGNEE or to its successors, assigns or legal representatives any and all facts known to them or any of them respecting said invention, and without further remuneration to testify in any legal proceeding, sign all lawful papers, execute all divisional, continuation, continuation-in-part, reissue and reexamination applications, make all rightful oaths and generally do all lawful acts to aid ASSIGNEE or its successors, assigns or legal representatives to obtain and enforce proper patent protection for said invention in all countries and to enhance or perfect ASSIGNEE's title in and to the invention and patent rights therein.

ASSIGNOR(S) hereby authorize attorneys for ASSIGNEE to enter on this document any applicable serial numbers and filing dates after ASSIGNOR(S)' execution of this document.

This Assignment is effective as of: October 29, 2009
(date of filing)

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 23 day of
October 2009.


Linh Fruge
230 Bywater Court
Hillsborough, NJ 08844

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 23 day of October 2009, before me, a Notary Public in
and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory,
known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in
my presence.


NOTARY PUBLIC

CHRISTINE E. BRISCOE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
I.D. # 2382679
Commission Expires 2/24/2014

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 28 day of

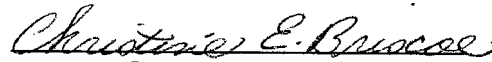
October 2009.


Steven Wade Fisher
321 Decatur Avenue
Middlesex, NJ 08846

State of *New Jersey*

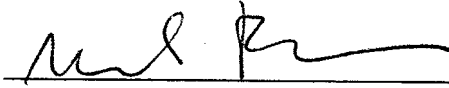
County of *Middlesex*

On this 28 day of October, 2009, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.


NOTARY PUBLIC

CHRISTINE E. BRISCOE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
I.D. # 2382679
Commission Expires 2/24/2014

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 28 day of
October 2009.

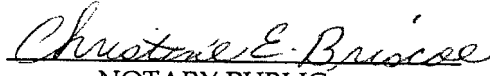


Michael Prencipe
39 Spruce St.
West Windsor, NJ 08550

State of New Jersey

County of Middlesex

On this 28 day of October 2009, before me, a Notary Public in
and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory,
known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in
my presence.


NOTARY PUBLIC

CHRISTINE E. BRISCOE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
I.D. # 2382679
Commission Expires 2/24/2014

TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO DE CESIÓN A COLGATE-
PALMOLIVE COMPANY firmado por los cedentes y el cesionario.

APOSTILLA

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

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público
ha sido firmado por EMILY LANG
3. actuando en capacidad de NOTARIO PÚBLICO DE NEW JERSEY
4. lleva el sello/timbre de EMILY LANG, NOTARIO

Certificado

5. en Trenton, New Jersey
6. el 1 de marzo de 2012
7. por Andrew P. Sidamon-Eristoff, Tesorero de Estado
8. No. A450082
9. Sello/timbre

10. Firma

(Firma)

Hay un sello que dice:

EL GRAN SELLO DEL ESTADO DE NEW JERSEY

Certificado Número: 123223515

Verifique este sello en línea en

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

8276-00-CO-01-OC

Yo, Brenda Matthews de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, por la presente declaro que la copia anexa es una fotocopia verdadera de la cesión de la solicitud de patente internacional No. PCT/US2009/062452 presentada el 29 de octubre de 2009.

(firma)

Brenda Matthews
Administradora de patentes
Colgate-Palmolive Company

Suscrito y jurado ante mí este 23 de febrero de 2012.

(firma)

Hay un sello que dice:
EMILY LANG
Notario Público
Estado de New Jersey
Mi comisión vence el 30.Nov.2013

Hay un sello seco que dice:
EMILY LANG
Notario Público
New Jersey

CESIÓN

CONSIDERANDO QUE NOSOTROS, **Linh Fruge, Steven Wade Fisher y Michael Prencipe** (referidos abajo como CEDENTES) residentes respectivamente como se establece mas adelante, hemos hecho una invención para la cual se presentó una solicitud para Título de Patente en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos como solicitud No. PCT/US2009/062452 el 29 de octubre de 2009, titulada DENTÍFRICO DE FLUORURO ESTAÑOSO Y CITRATO DE ZINC DE BAJO CONTENIDO DE AGUA CON UNA MEJOR ESTABILIDAD, REOLOGÍA Y EFICACIA; y

CONSIDERANDO QUE, Colgate-Palmolive Company, una corporación debidamente organizada y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y que tiene sus oficinas principales y lugar de operación en 300 Park Avenue, New York, New York 10022, y oficinas y sede de negocios en 909 River Road, Piscataway, New Jersey 08855 (referida abajo como el "CESIONARIO") desea obtener la totalidad del derecho, título e interés en y para la invención y solicitud de patente mencionada arriba y los correspondientes derechos de patente alrededor del mundo.

AHORA POR LO TANTO, en consideración de la consideración buena y valiosa, el recibo y la suficiencia de la cual se reconocen por medio de la presente, el (los) CEDENTE(S) por la presente vende, cede y transfiere al CESIONARIO el derecho total y exclusivo, título e interés en y para la invención arriba mencionada, la mencionada Solicitud de Patente de los Estados Unidos y todas las solicitudes de patente extranjeras correspondientes, todas las divisionales, continuaciones, continuación parcial, reemisiones, reexaminaciones y cualquier solicitud de Estados Unidos adicional, que reivindique la prioridad para la mencionada solicitud de Estados Unidos, y todos los Títulos de Patente o derechos comparables que se emitan a partir de esta en los Estados Unidos y en todos los países extranjeros, junto con el(los) derecho(s) de prioridad bajo la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, Convención Interamericana con Relación a Patentes, Diseños y Modelos Industriales, y cualquier acuerdo internacional para el cual los Estados Unidos haga parte, y el(los) CEDENTE(S) por la presente autoriza y solicita al Comisionado de Patentes y Marcas de los Estados Unidos y todas las Oficinas de Patentes extranjeras a emitir todos los Títulos de Patentes o derechos comparables que se emitan sobre cualquier solicitud como se mencionó anteriormente al CESIONARIO, o sus sucesores, representantes legales y a quienes para tal efecto designe;

EL(LOS) CEDENTE(S), acuerda que el(los) CEDENTE(S) tiene pleno derecho para comunicar la totalidad del interés aquí cedido y que el(los) CEDENTE(S) no ha ejecutado y no ejecutará, ningún acuerdo en conflicto con el presente;

EL(LOS) CEDENTE(S) acuerda comunicar al CESIONARIO o a sus sucesores, representantes legales y a quienes para tal efecto designe, cualquiera y todos los hechos conocidos por ellos o por cualquiera de ellos respecto a dicha invención y sin remuneración adicional para testificar en cualquier proceso legal, firmar todos los papeles legales, ejecutar todas las solicitudes de divisional, continuación, continuación parcial, reemisión y reexaminación, hacer todos los juramentos correctos y en general, hacer todos los actos legales para ayudar al CESIONARIO o sus sucesores, representantes legales y a quienes para tal efecto designe, para obtener y hacer valer la protección de patente apropiada para dicha invención en todos los países y para mejorar o perfeccionar el derecho del CESIONARIO en y para la invención y derechos de patente de la misma.

EL(LOS) CEDENTE(S) por la presente autoriza a los abogados del CESIONARIO a ingresar en este documento cualquier número de serie aplicable y fechas de presentación después de la ejecución por parte del(los) CEDENTE(S) de este documento.

Esta Cesión es efectiva desde: Octubre 29, 2009
(fecha de presentación)

EN TESTIMONIO DE LA CUAL, he puesto mi firma y sello el 23 de octubre de 2009.

(firma)
LINH FRUGE
230 Bywater Court
Hillsborough, NJ 08844

Estado de New Jersey
Condado de Middlesex

El 23 de octubre de 2009, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y Condado antes mencionados, compareció personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
NOTARIO PÚBLICO

Hay un sello que dice:
CHRISTINE E. BRISCOE
Notario Público de New Jersey
Identificación No. 2382679
Mi Comisión vence el 24 de febrero de 2014

EN TESTIMONIO DE LA CUAL, he puesto mi firma y sello el 28 de octubre de 2009.

(firma)
STEVEN WADE FISHER
321 Decatur Avenue
Middlesex, NJ 08846

Estado de New Jersey
Condado de Middlesex

El 28 de octubre de 2009, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y Condado antes mencionados, compareció personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
NOTARIO PÚBLICO

Hay un sello que dice:
CHRISTINE E. BRISCOE
Notario Público de New Jersey
Identificación No. 2382679
Mi Comisión vence el 24 de febrero de 2014

Expediente de abogado No. 8276-00-OC

EN TESTIMONIO DE LA CUAL, he puesto mi firma y sello el 28 de octubre de 2009.

(firma)
MICHAEL PRENCIPE
39 Spruce St.
West Windsor, NJ 08550

Estado de New Jersey

Condado de Middlesex

El 28 de octubre de 2009, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y Condado antes mencionados, compareció personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
NOTARIO PÚBLICO

Hay un sello que dice:
CHRISTINE E. BRISCOE
Notario Público de New Jersey
Identificación No. 2382679
Mi Comisión vence el 24 de febrero de 2014

Brigard & Castro

SANTA FE DE BOGOTA - COLOMBIA

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros)

domiciliado(s) en

Nombré(amos) a: RAMIRO CASTRO DUQUE y/o JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o BEATRIZ JARAMILLO S. de Santafé de Bogotá, Colombia, apoderados verdaderos y legales con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía, en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, registros de marcas, diseños industriales, modelos de utilidad, depósitos de nombres comerciales y enseññas, registros de derechos de autor y contratos sobre los mismos, obtención de certificados de obtentor de variedades vegetales, así como sus prórrogas, renovaciones, anotaciones de traspaso, cambios de nombre y/o domicilio; elaborar, tramitar y registrar contratos de licencia y licencias de cualesquiera clases; intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso ante cualquier juez, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía tales como: oposiciones al registro de marcas; acciones de caducidad, cancelación y nulidad; acciones reivindicatorias, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal; demandas penales; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos y observaciones a solicitudes de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, en el ejercicio de medidas cautelares y en otras acciones o medidas similares.

A este efecto, lo(s) faculto(amos) para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, nulidades, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la ley; renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores, dando el descargo respectivo, y, en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros intereses), con todas las demás facultades legales necesarias.

Este poder comprende la facultad de ratificar o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado así como la facultad de desistir, transigir, comprometer, y la de sustituirlo en todo o en parte y revocar sustituciones. Asimismo nombro(amos) a: RAMIRO CASTRO DUQUE y/o JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o BEATRIZ JARAMILLO S. domiciliado(s) en la Carrera 7 No. 16-56 Piso 9, mis (nuestros) apoderados en Colombia, con facultades para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Otorgado y firmado en

hoy de

Firma

Nombre

VICE PRESIDENT &
ASSOCIATE GENERAL COUNSEL
TRADEMARK

I (We)

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, a Delaware corporation, of 300 Park Avenue, New York, New York 10022, U. S. A.

Hereby appoint RAMIRO CASTRO DUQUE and/or JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or BEATRIZ JARAMILLO S.

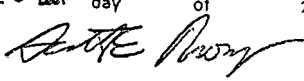
of Santafé de Bogotá, Colombia, my (our) true and lawful attorneys with special, ample and sufficient power to obtain from the Colombian administrative, judicial and police offices and authorities, in any instance, privileges of patents of invention, registration of trademarks, industrial designs and utility models; registration of commercial names and emblems, registration of copyright and contracts related thereto, certificates of obtainers of vegetables varieties, as well as extensions, renewals and recordal of assignments and changes of name and domicile related to the above; to prepare, prosecute and register licenses of any kind; to act as plaintiff or defendant in any instance or recourse, and before any judge, corporation, public official or authority in judicial, administrative and police actions, such as: oppositions to the registration of trademarks; caducity, cancellation and nullity actions; claim actions derived from the obtaining or exploitation of licenses, action of unfair competition; penal demands, actions of indemnities for damages; claims or observations on patent applications, models, industrial designs and utility models; in the exercise of preventive measures; and in other actions or similar proceedings.

To that effect they are hereby empowered to make applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims to pay taxes, quotas and assessments prescribed by law, renounce or waive rights granted or in the process of granting; to give all kind of documents, and variables, giving the respective release receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to take effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interests, with all the other necessary legal powers.

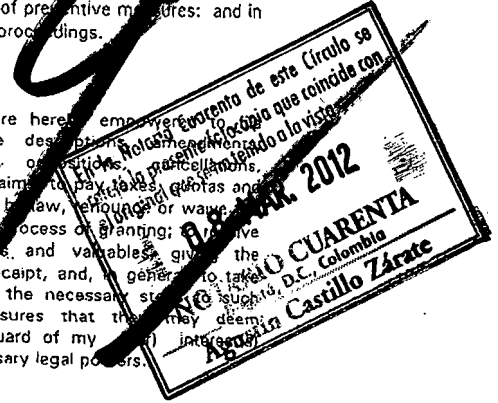
This power includes the faculty to ratify or confirm desist, settle and compromise on my (our) behalf, and to substitute this power in whole or in part and to revoke substitutions. At the same time I (We) hereby appoint RAMIRO CASTRO DUQUE and/or JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or BEATRIZ JARAMILLO S. domiciled in Carrera 7 No. 16-56, Piso 9, my (our) attorney(s) in fact, with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys.

Granted and signed in New York, N.Y.

this OCT 29 2001 day of 2001

Signature 

Name SCOTT E THOMPSON



CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Hoy de de
personalmente compareció ante mí

a quien conozco, y de quien me consta que firmó el
anterior documento, debidamente juramentado declaró
y dijo que él es

de

Sociedad legalmente constituida para un periodo de
duración que aún no ha terminado; que el declarante
está autorizado por dicha compañía para conferir este
poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder,
en nombre y representación de la expresada compañía,
es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se
confiere este instrumento está comprendido dentro del
de la sociedad.

El suscrito Notario hace constar que tuvo a la vista las
pruebas de la existencia de la sociedad.

Estado de
con fecha

y que quien confiere el presente poder es su
representante.

Notario Público (sello)

CERTIFICADO NOTARIAL
PERSONA NATURAL

Hoy de de , compareció(eron)
ante mí

a quien (es) conozco y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precade y
quien(es) declara(n) que otorgan el mismo para los
fines y propósitos que en él se expresan.

Notario Público (sello)

LEGALIZACION POR APOSTILLA ES REQUERIDA.

On this OCT 29 2001 day of of
personally appeared before me

to me known, and known to me to be the person who
signed the foregoing instrument who being by me duly
sworn did depose and say that he (she) is the

VICE PRESIDENT &
ASSOCIATE GENERAL COUNSEL
TRADEMARK
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

Which is legally constituted for a term not yet expired,
that deponent is authorized by said Company to confer
this Power of Attorney; that the seal affixed hereunto
by the deponent in the name and on behalf of said
Corporation is the corporate seal thereof; and that the
purpose for which this instrument is granted is
included within the corporate purpose of company.

The undersigned Notary Public attests that he has seen
the documents that prove the existence of the
company.

State of Delaware
under date of May 13, 1997

and that he (she) who grants the present power of
attorney is its Representative.

Notary Public (Seal)

ROSIE S. DIZON
Notary Public, State of New York
No. 31-4941117
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 15, 2002

On this OCT 29 2001 day of
personally appeared before me

who is(are) known to me and who I best execute
the foregoing document and he (she) depose that he
(they) grant(s) the document for the uses and purposes
therein expressed.

Notary Public (Seal)

ROSIE S. DIZON
Notary Public, State of New York
No. 31-4941117
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 15, 2002



APOSTILLE

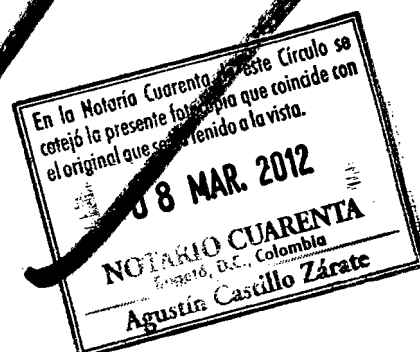
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Este documento público
2. ha sido firmado por **Norman Goodman**
3. actuando en capacidad de **Oficial del Condado**
4. lleva el sello/timbre del condado de **New York**

CERTIFICADO

5. en New York, New York
6. el 30 de Octubre de 2001
7. por Secretario de Estado Encargado Especial, Estado de New York
8. No. NYC-9786540B
9. Sello/Timbre
10. Firma

(Firma)
Aquil M. Qureshi
Secretario de Estado Encargado Especial



TRADUCCIÓN SIMPLE AL ESPAÑOL del Certificado Notarial y el la apostilla que vienen
junto con el poder dado por Colgate-Palmolive Company, a Delaware Corporation,
domiciliada en 300 Park Avenue, New York, New York, Estados Unidos de América a
Ramiro Castro Duque y/o Juan Pablo Cadena Sarmiento y/o Beatriz Jaramillo S.
domiciliados en la Carrera 7 # 16-56 P. 9, Bogotá.

Certificado Notarial

Estado de New York)
) ss.
Condado de New York)

252373

Yo, NORMAN GOODMAN, Oficial del Condado y Oficial de la Corte
Suprema del Estado de New York, en y para el Condado de New York, un Tribunal
de Registros, que tiene un sello por ley.

CERTIFICO POR MEDIO DE LA PRESENTE de acuerdo con la Ley
Ejecutiva del Estado de New York, que

Rosie S. Dizon

cuyo nombre está suscrito al acta notarial, deposición, certificado de
reconocimiento o prueba, era al momento de tomar el mismo NOTARIO PÚBLICO
en y para el Estado de New York debidamente comisionado, juramentado y
calificado para actuar como tal; que de acuerdo con la ley, una comisión o un
certificado de este carácter oficial, con su firma autógrafa ha sido presentada en
mi oficina; que al momento de tomar tal prueba, reconocimiento o juramento,
estaba debidamente autorizado para tomar el mismo; que estoy bien familiarizado
con la escritura de tal NOTARIO PÚBLICO o he comparado la firma en el
instrumento anexo con la firma autógrafa depositada en mi oficina, y creo que tal
firma es genuina.

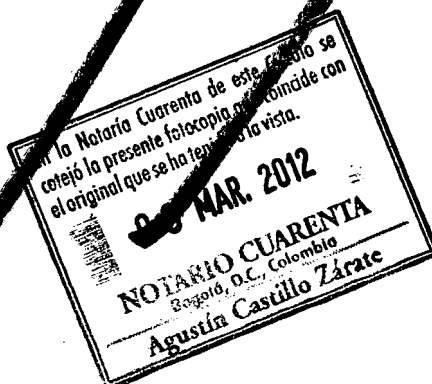
COMO TESTIGO DE LO MISMO, he fijado al presente mi firma y mi sello
oficial este

30 de Octubre de 2001

TARIFA PAGADA \$3.00

(Firma)

Oficial del Condado y Oficial de la Corte Suprema, Condado de New York





252373

Form 1

I, NORMAN GOODMAN, County Clerk and Clerk of the Supreme Court of the State of New York, in and for the County of New York, a Court of Record, having by law a seal, DO HEREBY CERTIFY pursuant to the Executive Law of the State of New York, that

Rosie S. Dizon

whose name is subscribed to the annexed affidavit, deposition, certificate of acknowledgment or proof, was at the time of taking the same a NOTARY PUBLIC in and for the State of New York duly commissioned, sworn and qualified to act as such; that pursuant to law, a commission or a certificate of his official character, with his autograph signature has been filed in my office; that at the time of taking such proof, acknowledgment or oath, he was duly authorized to take the same; that I am well acquainted with the handwriting of such NOTARY PUBLIC or have compared the signature on the annexed instrument with his autograph signature deposited in my office, and I believe that such signature is genuine.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand affixed my official seal this

OCT 30 2001

FEE PAID \$3.00

Norman Goodman

County Clerk and Clerk of the Supreme Court, New York County



Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
This public document
2. has been signed by **Norman Goodman**
3. acting in the capacity of **County Clerk**
4. bears the seal/stamp of the county of **New York**

Certified

5. At New York, New York
6. the 30th day of October 2001
7. by Special Deputy Secretary of State, State of New York
8. No. NYC-9786540B
9. Seal/Stamp
10. Signature



Aqil M. Qureshi
Special Deputy Secretary of State

04136595.RSL (REV. 2/6/96)





No. 12-050606- -00000-0000

Fecha: 2012-03-26 16:19:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 74

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD

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

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

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

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

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

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

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