

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

ENTRADA EN FASE NACIONAL

21. EXPEDIENTE No.

06-117705

54. TITULO BANDAS MULTICAPA BLANQUEADORAS DE DIENTES

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A 61 K 7/16

71. SOLICITANTE

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

DOMICILIO

NEW YORK, NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

PETITORIO

AS: 102.233



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-117705- -00000-0000
Es Fe: 2006-11-21 16:24:59 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tit. 11: PATENTE Y
Ent. 376 FASE NACIONAL
Art 411 REPRESENTACION FASE: 06

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

10/12/06

1

SOLICITUD DE:



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: COLGATE - PALMOLIVE COMPANY

Dirección: 300 Park Avenue, New York, NY 10022,
Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América

Lugar de Constitución: Estados Unidos de América

Teléfono:

Fax:

E-mail

IDENTIFICACION

C.C. ☐NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Dirección: Cra. 7 No. 71-21, Torre B, Piso 4

Teléfono: 744-2200

Fax: 742-2200

E-mail:

IDENTIFICACION

C.C. ☒NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número 80 410.337 TP 57492

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: Mahmoud HASSAN, Guofeng XU, David VISCIO, Abdul GAFFAR

Dirección: 34 Castleton Avenue, Somerset, New Jersey 08873, US; 35 Bank Street,
Princeton, New Jersey 08542, US; 37 Norton Road, Monmouth Junction, New Jersey
08852, US; 89 Carter Road, Princeton, New Jersey 08540, Estados Unidos de América
(Respectivamente)

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América (Respectivamente)

5 PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/016165Fecha 10-05-2005Publicación Internacional No. WO/2005/110344 A1Fecha 24-11-20056 Título (54): BANDAS MULTICAPA BLANQUEADORAS DE DIENTES

7 Clasificación Internacional (51) _____

8 Prioridad

SI ☒NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

10-05-2004

(31) Número de Solicitud

10/842,1529 Comprobante de pago No. 06-72,648Fecha 17-11-2006

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

2020-F06 (01-11-15)

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. \$463.000
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. Fotocopia autenticada
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12x12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: Tarjeta de Propietarios
Extracto para publicación y Tarjeta de archivo temático
Documentos PCT.

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.

As 102.233

3

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 72,640
FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-117705-00000-0000
Fec: 2006-11-21 16:24:59 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYI
Eje: 376 FASENACIONALI
Art 411 PRESENTACION Folios 08

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
REIGARD Y CASTRO	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	58188490	20/09/2006	16,860,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

folios 4 y 5 → Tarjetas temáticas
folio 6 → Extracto Publicación

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
24 November 2005 (24.11.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/110344 A1

(51) International Patent Classification: A61K 7/16, 7/20

(21) International Application Number:
PCT/US2005/016165

(22) International Filing Date: 10 May 2005 (10.05.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/842,152 10 May 2004 (10.05.2004) US

(71) Applicant (for all designated States except US): COL-
GATE-PALMOLIVE COMPANY [US/US]; 300 Park
Avenue, New York, New York 10022 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): HASSAN, Mah-
moud [SI/US]; 34 Castleton Avenue, Somerset, New
Jersey 08873 (US). XU, Guofeng [CN/US]; 35 Bank
Street, Princeton, New Jersey 08542 (US). VISCIO,
David [US/US]; 37 Norton Road, Monmouth Junction,
New Jersey 08852 (US). GAFFAR, Abdul [US/US]; 89
Carter Road, Princeton, New Jersey 08540 (US).

(74) Agent: BULLOCK, Kristyne, A.; CogateE-Palmolive
Company, 909 River Road, Piscataway, New Jersey 08855
(US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GH, GI, GM, GR, GU, HN, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, YU, 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a
patent (Rule 4.17(ii)) for all designations
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the
earlier application (Rule 4.17(iii)) for all designations

Published:

- with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MULTILAYER TOOTH WHITENING STRIPS

(57) Abstract: Tooth-whitening films comprising a hydratable polymer and a whitening agent are disclosed in which the films have a hydrophobic coating on one surface and a tooth-adherent coating on the opposing surface. Flavorings can also be included in the hydratable polymer portion of the film or in either the hydrophobic coating or the tooth-adherent coating. Tooth-whitening methods that use the films are also disclosed. The hydratable polymer preferably is a polyethylene oxide.

WO 2005/110344 A1

MULTILAYER TOOTH WHITENING STRIPS**FIELD**

[0001] This application relates generally to dental whitening compositions and methods and, more particularly, to multilayer tooth-whitening films and to methods therefor.

BACKGROUND

[0002] Tooth whitening methods currently available for use at home involve application of peroxide-containing dentifrice compositions to the teeth. Such compositions can be applied by brushing or as a component of a strip that is applied to the teeth. The strips can comprise a plastic film with a tooth-whitening composition applied to the surface (see, for example, U.S. Pat. Nos. 5,894,017, 5,891,453, 6,045,811 and 6,419,906). Nevertheless, there remains a continuing need for new systems for applying peroxide-based whitening products to the teeth.

SUMMARY

[0003] Accordingly, the present inventors have succeeded in developing methods and compositions for whitening the teeth involving application of a tooth-whitening strip to the teeth. The tooth-whitening strip can comprise a film which can comprise a water soluble, hydratable polymer and a whitening agent. The film can be hydrated by saliva upon application to the teeth and the whitening agent becomes solubilized or generates a bleaching agent that becomes solubilized which then acts to whiten the teeth. The film can also have a thin hydrophobic layer or coating on one of its surfaces, which upon application to the teeth is on the surface opposite that applied to the teeth. In certain embodiments, the film can have a thin adhesive layer or coating on the surface in contact with the teeth to facilitate adhesion

of the film to the teeth. In certain embodiments, a flavoring agent can also be included in either the film, in the hydrophobic coating or the adhesive coating to mask any taste of the whitening agent.

[0004] Thus, in various embodiments, the present invention can involve a coated tooth-whitening film comprising a hydratable polymer and a whitening agent. The film can have a hydrophobic coating or layer on one surface and a tooth-adherent coating or layer on the opposing surface. By hydrophobic with respect to a substance, it is meant that the substance is antagonistic to water. Such substances have at least a portion of the molecule that is non-polar and, in some instances, the substance is immiscible with water, i.e. insoluble in water. By hydratable polymer it is meant that the polymer is capable of combining with water in a reversible association.

[0005] In various embodiments, the coated-tooth-whitening films of present invention can comprise a hydratable polymer and a whitening agent as well as a hydrophobic coating or layer on at least one surface, in which the hydrophobic coating contains a flavoring agent.

[0006] The present invention, in various embodiments, can also involve tooth-whitening methods in which the coated tooth-whitening films are contacted with a tooth for an effective tooth-whitening period. The effective tooth-whitening period is intended to refer to a contact time period producing a detectable whitening of the tooth. Reference herein to "a tooth" is intended to include the singular (tooth) and the plural (teeth). By detectable whitening it is meant that the whitening of the tooth can be visually observed or measured by any of various instruments following a given application period or following successive application periods of the same duration.

2

[0007] In various embodiments of the present invention, the hydratable polymer can comprises a film-forming polymer such as, for example, a poly (ethylene oxide) polymer having a number average, viscosity average, weight average or Z-average molecular weight of at least about 10,000 and not more than 10,000,000. The whitening agent can be a substance selected from the group consisting of peroxides, metal chlorites, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates, peroxyacids and combinations thereof. The hydrophobic coating or layer can comprise a polymer selected from the group consisting of ethyl cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, *t*-butyl cellulose, cellulose acetate, polyvinyl acetate, shellac, acrylate copolymers such as those copolymers available under the trademark Eudragit® from Röhm America, Inc. (Piscataway, New Jersey), a subsidiary of Degussa-Hüls Corporation (Ridgefield Park, New Jersey), and combinations thereof. The tooth-adherent coating or layer can comprise any of a number of polymers, such as polyvinyl pyrrolidones, polyvinyl alcohols, polyvinyl phosphonates, poly ethylene phosphonates, polyacrylic acids and salts thereof, cross-linked polyacrylic acids and salts thereof, such as those sold under the trademark Carbopol® (Noveon, Inc., Brussels, Belgium), poly methyl methacrylates, polybutene phosphonates, polymaleates, vinylcaprolactam/sodium acrylate polymers, polystyrenes, phosphonate styrene polymers, terpolymers of acrylomethyl propyl sulphonic acid/methylacrylate/styrene monomers, polyaspartic acid, poly (2-acrylamido-2methylpropane sulfonate), copolymers of vinyl acetate and crotonic acid monomers, silicone polymers, polyacrylamide, polysiloxanes, alkyl cellulose polymers, hydroxyalkyl cellulose polymers, carboxy methyl celluloses and salts thereof, sodium alginate, alginic acid, copolymers of methyl vinyl ether and maleic

8

anhydride such as those sold under the trademark Gantrez® (GAF Corporation) or combinations thereof.

[0008] In various embodiments, a flavoring agent can also be incorporated into the film, the hydrophobic coating layer or the adhesive coating layer. Such flavoring agents can be an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol. The flavor imparted by the flavoring agent can be spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole or combinations thereof.

DETAILED DESCRIPTION

[0009] The present invention, in various embodiments, can involve methods and compositions for whitening the teeth involving application of a tooth-whitening strip to the teeth. The tooth-whitening strip can comprise a film which can comprise a hydratable polymer and a whitening agent.

[0010] In various embodiments, the films of the present invention can be made in a thickness from about 20 to about 2000 μm , from about 50 to about 1000 μm or from about 50 to about 500 μm . the dried film can contain the whitening agent which, in various embodiments, can be a solid whitening agent in the inactive state. Hydration of the film by saliva in the oral cavity solubilizes the soluble whitening agent or a bleaching compound generated from the whitening agent in the film. The solubilization activates the whitening activity and releases active agent to the tooth surfaces to which the film is applied.

[0011] The rate at which the whitening agent is solubilized and released can be controlled by varying the film thickness, polymer properties, as well as the whitening agent

composition and its concentration. The concentration of the whitening agent can be from about 0.1% to about 30%, from about 0.5% to about 25%, from about 1% to about 20%, from about 2% to about 10% or from about 3%, about 3.5% or about 4% to about 7% or about 10% by weight. Unless otherwise indicated, references to percentages herein are intended to mean percentages by weight (w/w).

[0012] The whitening agent can be any of a variety of peroxide-based bleaching agents, which deliver a hydrogen peroxide ion or an organic peroxide ion. Such compound include, for example, hydrogen peroxide, organic peroxide compounds, inorganic hydrogen peroxide generating compounds, organic peroxide generating compounds and combinations thereof.

[0013] Organic peroxide compounds include, for example, urea hydrogen peroxide (carbamide peroxide), glyceryl hydrogen peroxide as well as groups of peroxides classified according to the number and kind of organic functional groups attached to the oxygen atoms, such as, for example, alkyl hydrogen peroxide ($R-O-O-H$), dialkyl hydrogen peroxide ($R-O-O-R'$) peroxy acids ($RCO-O-O-H$), peroxy esters ($RCO-OOR'$), and diacyl peroxides ($R-CO-O-O-CO-R'$). Among such peroxides used in dental whitening are the diacyl peroxide, benzoyl peroxide and the peroxy acid monoperoxyphthalate.

[0014] In various embodiments, the whitening agent can also be a metal chlorite such as, for example, sodium chlorite, potassium chlorite, lithium chlorite, calcium chlorite, barium chlorite, or magnesium chlorite.

[0015] In various embodiments, the whitening agent can also an inorganic hydrogen peroxide generating compound such as, for example, alkali metal and alkaline-earth persulfate, dipersulfate, percarbonate, perphosphate, perborate, and persilicate salts such as,

for example, sodium persulfate, sodium dipersulfate, sodium percarbonate, sodium perphosphate, sodium perborate, sodium persilicate, potassium persulfate potassium dipersulfate, potassium percarbonate, potassium perphosphate, potassium perborate, potassium persilicate, lithium dipersulfate, lithium percarbonate, lithium perphosphate, lithium perborate, lithium persilicate, calcium persulfate, calcium dipersulfate, calcium percarbonate, calcium perphosphate, calcium perborate, calcium persilicate, barium persulfate, barium dipersulfate, barium percarbonate, barium perphosphate, barium perborate, barium persilicate, magnesium persulfate, magnesium dipersulfate, magnesium percarbonate, magnesium perphosphate, magnesium perborate, and magnesium persilicate salts as well as sodium peroxide, potassium peroxide, lithium peroxide, calcium peroxide, barium peroxide and magnesium peroxide and combinations of any of the above compounds.

[0016] The whitening agent can also be one or more enzymes that release a bleaching peroxide compound such as, for example, oxidoreductases, such as a laccase or a related enzyme, and/or an oxidase such as glucose oxidase and hexose oxidase and/or a peroxidase (see U.S. Patent No. 5,989,526 which is incorporated in its entirety by reference).

[0017] Suitable whitening agent can also be polymer-peroxide complex compound such as, for example, the PVP-hydrogen peroxide complex Peroxydone™ (ISP, Wayne, New Jersey).

[0018] In various embodiments, the hydratable polymer can be any of a number of water-soluble film-forming polymers that are compatible with the peroxide compound. In particular, such synthetic polymers can include, for example, poly (ethylene oxide). The poly (ethylene oxide) can be a homopolymer or a copolymer or a block copolymer. Other homopolymers or copolymers including block copolymers, can include propylene oxide

polymers, ethylene glycol polymers, methoxy (ethylene glycol) polymers and the like. Such polymers can have ethylene oxide moieties, propylene oxide moieties, ethylene glycol moieties and/or methoxy (ethylene glycol) moieties in an amount of at least 1%, at least about 5%, at least about 10%, at least about 20%, at least about 30%, at least about 40%, at least about 50%, at least about 60%, at least about 70%, at least about 80%, at least about 90% at least 99% or about 100% by weight.

[0019] In various embodiments, the hydratable polymer, and in particular, the ethylene oxide homopolymers can be a high molecular weight polymer. As used herein, molecular weight is intended to mean molecular weight as defined by number average molecular weight, viscosity molecular weight, weight average molecular weight or Z-average molecular weight. Such molecular weight representations can be measured by standard methods known in the art. The molecular weight of the hydratable polymer can be from about 10,000 to about 10,000,000, from about 100,000 to about 1,500,000 or about 2,000,000. Such poly(ethylene oxide) polymers are commercially available such as, for example, those available under the trademark Polyox® from Dow Chemical Company (Midland, Michigan).

[0020] In various embodiments, films can contain ethylene oxide polymers of a single average molecular weight or of a mixture of polymers of different average molecular weights. The ethylene oxide polymer can comprise from about 1% (w/w) to about 99% (w/w) of the hydratable film; in certain embodiments, from about 1% (w/w) to about 20% (w/w); from about 1% (w/w) to about 30% (w/w) or from about 1 % (w/w) to about 50% (w/w); and in certain embodiments, from about 50% (w/w) to about 95% (w/w), or from about 60 % (w/w) to about 85% (w/w).

✓ 12

[0021] In various embodiments, the film can be a Polyox® film and the whitening agent incorporated into the film can be sodium percarbonate.

[0022] The film can also contain other substances such as one or more plasticizers, which allows the adjustment of the strength and flexibility of the film. Typically, the plasticizers reduce the stiffness of films. Plasticizer compounds can include glycols such as propylene glycol or a low molecular weight polymer, for example, a polyethylene glycol such as any of the Carbowaxes of molecular weight from about 200 to about 600 available from Dow Chemical Company (Midland, Michigan). Polyhydric alcohols such as glycerin or propylene glycol, sorbitol, xylitol, glycerol esters such as glycerol triacetate (triacetin), triethyl citrate and natural oils such as mineral oil, castor oil and vegetable oils can also be used. Such compound can comprise from about 1% to about 50%, from about 5% to about 30% or from about 10% to about 25% by weight of the film.

[0023] Bulking agents which can modify the properties of the films can also be included. Such bulking agents can include water insoluble inorganic materials which can be in the form of particles such as, for example, silicon dioxide (silica), titanium dioxide, mica and Timeron mica, tricalcium phosphate, dicalcium orthophosphate (calcium monohydrogen phosphate), calcium carbonate and clays. Water-insoluble organic bulking agents can include celluloses, polyethylenes, polypropylene and various starches from potato, corn, oat, rice, wheat or tapioca and modified food starches such as, for example, maltodextrins. The bulking agents can be present in an amount of from about 1% to about 50%, from about 5% to about 30% or from about 10% to about 25% by weight of the film.

[0024] The film can also have a thin hydrophobic layer or coating on one of its surfaces, in particular, the surface of the film on the opposite side of the surface that contacts

4/13

the teeth. The hydrophobic coating can provide a diffusion barrier to prevent the leakage of active whitening agent into undesired areas and to concentrate the whitening agent onto the teeth surface so as to increase the tooth-whitening effect.

[0025] The hydrophobic coating can be of a thickness of from about 10 nanometers to about 100 microns, from about 10 nanometers to about 10 microns, from about 10 nanometers to about 1 micron, from about 10 nanometers to about 500 nanometers, from about 50 to about 200 nanometers or from about 75 to about 100 nanometers or any value within the aforementioned ranges.

[0026] The hydrophobic coating can be comprised predominantly by hydrophobic molecules. Such hydrophobic molecules can have a hydrophobic component, i.e. a portion of the molecule that is non-polar and antagonistic to water. Nevertheless, in certain instances, such hydrophobic molecules can be miscible with water such as can be the case with surfactants. Hydrophobic molecules which are surfactants can have a hydrophilic portion which is contiguous with the hydratable film and a hydrophobic portion which directed away from the film. In various embodiments, the hydrophobic substances that can comprise the hydrophobic coating can be substance that are immiscible with water, i.e. insoluble in water, having an aqueous solubility of less than about 1% (w/w), less than about 0.01% (w/w) or less than about 0.001% (w/w). Such hydrophobic substances can be comprised by one or more hydrophobic polymers such as, for example, shellac, Eudragit®, polymethyl methacrylate and its copolymers, polyethylene, polypropylene, polyvinyl alcohol, polyesters, ethyl cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, *t*-butyl cellulose, cellulose acetate, and derivatives of polyvinyl alcohol such as, for example, polyvinyl acetate or silicone polymers.

✓ 14

[0027] The hydrophobic coating can also, in various embodiments, contain substances which are hydrophilic such as plasticizers as described above, so long as the coating as a whole provides a diffusion barrier to prevent the leakage of active whitening agent into undesired areas. The hydrophobic molecules can be present in the hydrophobic coating in an amount of from about 1% (w/w) to about 95% (w/w) and the plasticizers can be present in an amount of from about 1% (w/w) to about 50% (w/w).

[0028] The film can also have a thin adhesive layer or coating on the surface that contacts the teeth. In various embodiments, this coating is not necessarily adhesive in the dry state, but upon contacting the tooth surface it can become adhesively activated by an aqueous liquid such as water or saliva such that it adheres to the teeth. The adhesive coating can be comprised of peroxide-compatible polymers including polyvinyl pyrrolidone, polyvinyl alcohol, polyvinyl phosphonate, poly ethylene phosphonate, polyacrylic acids, poly methyl methacrylate, polybutene phosphonate, polymaleate, vinylcaprolactam/sodium acrylate polymers, polystyrene, phosphonate styrene, terpolymers of acrylomethyl propyl sulphonic acid/methylacrylate/styrene monomers (see U.S. Patent No. 5,800,803), polyaspartic acid, poly (2-acrylamido-2methylpropane sulfonate), copolymers of vinyl acetate and a crotonic acid, silicone polymers, polyacrylamide, polysiloxanes (see U.S. Patent Nos. 5,876,208; 5,888,491; 5,866,630; 5,607,663; 5,662,887), and alkyl or hydroxyalkyl substituted cellulose polymers such as, for example, methyl cellulose, ethyl cellulose, or propyl cellulose or hydroxymethyl cellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, carboxy methyl cellulose (CMC), sodium alginate, alginic acid, copolymers of methyl vinyl ether and maleic anhydride or its corresponding acid such as those sold under the trademark Gantrez® (ISP,

✓ 15

Wayne, New Jersey) or combinations of any of the above. In various embodiments, the adhesive layer can also contain such additional substances as plasticizers as described above.

[0029] The structure of the multilayer film with hydrophobic coating and adhesive coating is such that the middle, core film contains the active whitening agent, such as sodium percarbonate in a Polyox® matrix with the adhesive coating and hydrophobic coating on opposing surfaces of the core film.

[0030] In certain embodiments, a flavoring agent can also be included in either the film, in the hydrophobic coating or the adhesive coating to mask any taste of the whitening agent. In various embodiments, the flavoring agent can be incorporated into the film, the hydrophobic coating layer or the adhesive coating layer. In various embodiments the flavoring agent can be incorporated into the adhesive layer which can be maintained in a dry condition prior to application to the teeth. This can decrease the likelihood of degradation of any flavoring agent that would otherwise be susceptible to degradation by the peroxide compound. The flavoring agents of the present invention can include any of those known to the skilled artisan, such as natural and artificial flavors. These flavoring agents can be synthetic flavor oils and flavoring aromatics, and/or oils, oleo resins and extracts derived from plants, leaves, flowers, fruits and so forth, and combinations thereof. Representative flavor oils include: spearmint oil, cinnamon oil, peppermint oil, clove oil, bay oil, thyme oil, cedar leaf oil, oil of nutmeg, oil of sage, and oil of bitter almonds. Also useful are artificial, natural or synthetic fruit flavors such as vanilla, chocolate, coffee, cocoa and citrus oil, including lemon, orange, grape, lime and grapefruit and fruit essences including apple, pear, peach, strawberry, raspberry, cherry, plum, pineapple, apricot and so forth. These flavorings can be used individually or in combination. Commonly used flavors include mints such as

peppermint, wintergreen, spearmint, birch, anise and such fruit flavors, as cherry, lemon-lime, orange, grape, artificial vanilla, cinnamon derivatives, and others, whether employed individually or in combination. Flavorings such as aldehydes and esters including cinnamyl acetate, cinnamaldehyde, citral, diethylacetal, dihydrocarvyl acetate, eugenyl formate, p-methylanisole, and so forth can also be used. Further examples of aldehyde flavorings include, but are not limited to acetaldehyde (apple); benzaldehyde (cherry, almond); cinnamic aldehyde (cinnamon); citral, i.e., alpha citral (lemon, lime); neral, i.e. beta citral (lemon, lime); decanal (orange, lemon); ethyl vanillin (vanilla, cream); heliotropine, i.e., piperonal (vanilla, cream); vanillin (vanilla, cream); alpha-amyl cinnamaldehyde (spicy fruity flavors); butyraldehyde (butter, cheese); valeraldehyde (butter, cheese); citronellal (modifies, many types); decanal (citrus fruits); aldehyde C-8 (citrus fruits); aldehyde C-9 (citrus fruits); aldehyde C-12 (citrus fruits); 2-ethyl butyraldehyde (berry fruits); hexenal, i.e. trans-2 (berry fruits); tolyl aldehyde (cherry, almond); veratraldehyde (vanilla); 2,6-dimethyl-5-heptenal, i.e. melonal (melon); 2-6-dimethyloctanal (green fruit); and 2-dodecenal (citrus, mandarin); cherry; grape; mixtures thereof; and the like. Generally the flavoring can be incorporated in the film of the present invention in an amount ranging from about 1.0% to about 2.0% to about 10% by weight or from about 5% to about 8% by weight.

[0031] The poly(ethylene oxide) films of the present invention can be prepared using conventional extrusion or solvent casting processes. For example, to prepare a film by solvent casting poly(ethylene) oxide, the ethylene oxide polymers can be dissolved in a sufficient amount of a solvent which is compatible with the polymer. Examples of suitable solvents include water, alcohols, acetone, ethyl acetate or mixtures thereof. After a solution has been formed, a plasticizer can be added with stirring, and heat can be applied if necessary

17

to aid dissolution, until a clear and homogeneous solution has been formed, followed by the addition of the whitening agent and any other ingredients such as flavors. The solution can be coated onto a suitable carrier material and dried to form a film. The carrier material can have a surface tension which allows the polymer solution to spread evenly across the intended carrier width without soaking in to form a destructive bond between the two substrates.

Examples of suitable carrier materials include glass, stainless steel, Teflon® (DuPont, Wilmington, Delaware), polyethylene-impregnated Kraft paper or polyester plastic liners.

[0032] Drying of the film can be carried out in a moderate to high-temperature air-bath using a drying oven, drying tunnel, vacuum drier, or any other suitable drying equipment, which does not adversely affect the active ingredient(s) or flavor of the film.

[0033] For ease of use, the dry film can be cut into pieces of suitable size and shape and packed into a suitable container.

[0034] To use the whitening film strip of the present invention, the film when applied to the teeth surface when hydrated by saliva in the oral cavity or pre-wetted by dipping the strip in water will adhere to the teeth in an appropriate manner. In this regard, the whitening strip can be formed to have a width dimension suitable to cover a row of teeth (upper or lower). Therefore, the whitening strip can be applied to the upper set of teeth, or to the lower set of teeth either separately or simultaneously. The length dimension of the whitening strip is determined by the amount of coverage desired. In this regard, the number of teeth which it is desired to whiten will determine the dimensions of the whitening strip. For instance, it may be desired to only whiten the front teeth, which are most easily seen by others. Accordingly, the length of whitening strip can be reduced in this case, as compared to the case where it is desired to whiten all of the teeth. The duration of application of whitening strip to the teeth

will depend upon the type and concentration of the whitening agent, as well as the type and intensity of stain. Typically, the duration of application, also referenced herein as the tooth-whitening period, can be from about 1 minute to about 60 minutes or greater, from about 2 minutes to about 30 minutes or from about 5 minutes to about 10 minutes or any time period encompassed by the aforementioned ranges.

[0035] The present invention can be illustrated by the following examples.

EXAMPLE 1

[0036] This example illustrates the preparation and testing of hydratable poly(ethylene oxide) films containing sodium percarbonate and having a hydrophobic coating.

[0037] Ten grams (g.) of polyethylene oxide (M.W. 200,000, Aldrich) was slowly added into about 85.0 g., de-ionized water heated to about 80° C., with vigorous stirring to form a translucent and viscous solution. To this solution, 2.5 g. glycerin was added and stirred for about 5 to 30 minutes. The mixture was cooled down to below 40° C. and 2.4 g. sodium percarbonate powder was added and thoroughly mixed. The resulting white mixture was cast onto a glass plate and allowed to dry overnight. A white dry film was formed which was readily peeled off from the glass plate. The dry film had a thickness of about 160 micrometers and contained an equivalent of about 3.4% hydrogen peroxide by weight of the film.

[0038] The whitening efficacy of this film (designated "Film A") was examined by wetting and placing piece of the film (14 mm.times.15 mm, weighing 23 milligrams (mg.) against the surface of a stained bovine enamel slab prepared as described in "In Vitro Removal of Stain with Dentifrice", G. K. Stookey, T. A. Barkhard and B. R. Schermerhorn, J.

22 19

Dental Res., 61, 1236-9 (1982) and obtained from Oral Health Research Institute of Indiana University. A piece of wet paper towel was placed on top of the film to maintain the moisture. After 30 minutes, both the towel and the residue film were removed and the tooth was washed with water. The shade of the tooth was measured and recorded both before and after the treatment with a Minolta Chromometer Model CR 321 in which "L" is a measure of response to the eye to lightness and darkness, the higher the L value the whiter teeth appear.

[0039] For purposes of comparison, a commercially available tooth whitening strip of the type disclosed in U.S. Pat No. 5,894,017 containing 5.2% by weight hydrogen peroxide (designated "Film B") was also cut into a similar dimension which weighed 40 mg was used to treat a similarly stained bovine enamel slab for 30 minutes following the procedure of Example 1. The change in L values of the treated Films A and B are recorded in Table I below.

TABLE I

Film	Weight (mg)	H ₂ O ₂ wt %	Initial L	End L	dL
A	23	3.4	37.32	62.09	24.77
B	40	5.2	37.43	44.67	7.24

[0040] The results recorded in Table I above show that the whitening efficacy of Film A prepared in accordance with the present invention is unexpectedly much higher than that of commercial white strip (Film B), despite having a significantly lower peroxide content

20

✓

EXAMPLE 2

[0041] This example illustrates the preparation and whitening of films with varying peroxide concentrations.

[0042] Series of films were prepared using 1.0 g poly(ethylene) oxide (M.W. approximately 400,000) which was slowly added with vigorous stirring into about 80.0 g hot de-ionized water heated to about 80° C. While maintaining the same temperature and continuing agitation, another 10.0 g poly(ethylene) oxide (M. W. approximately 200,000) was slowly added into the solution. After the complete dissolution of the polyethylene oxide, a translucent and viscous solution/suspension was formed. The solution was concentrated by heating and stirring at about 80° C. for another two hours. The solution was then cooled to room temperature (about 23° C).

[0043] To the above solution, 3.3 g. glycerin was added and stirred for about 30 minutes, until a homogeneous solution was obtained. Subsequently, 3.0 g sodium percarbonate powder was added and thoroughly mixed with the poly(ethylene) oxide solution to form a white, thick gel-like suspension.

[0044] A free-standing film was prepared by casting the above gel-like suspension onto glass plates and drying at room temperature (about 23° C.) overnight. After drying, a film was formed and could be readily peeled off from the glass plates. The film was flexible and strong and could be bent or folded without breaking. Both thin and thick films were prepared. A thin film designated "C" had a thickness of about 100 um and contained about 2.9% hydrogen peroxide by weight.

[0045] A thicker film designated "Film D" had a thickness of 500 um and a hydrogen peroxide content of 3.4% by weight.

21

24

[0046] A third supported film was prepared by casting the poly(ethylene) oxide suspension prepared as above onto a flexible cotton cloth and dried in air. The resulting strip (designated "Film E") had a hydrogen peroxide content of 1.5% by weight by weight of the supported film.

[0047] The whitening test procedure of Example I using stained bovine enamel slabs was repeated to determine the tooth-whitening efficacy of Films C, D and E. The shade change of the tooth was recorded using the Minolta Chromometer Model CR 321 both before and after the treatment. As a comparison, a piece of a commercially available whitening strip (Film B of Example I) was also cut into a similar dimension and used to treat another bovine tooth for 30 minutes, the strip is designated as film F in Table II. . The results of these tests are recorded in Table II.

TABLE II

Film	H ₂ O ₂ wt %	Initial L	End L	dL
C	2.9	28.98	47.56	18.58
D	3.4	38.28	65.21	26.93
E	3.0	40.07	61.82	21.75
F	4.6	33.33	41.54	8.21

[0048] The shade of the stained bovine enamel slabs after the 30 minute exposure to the Films C, D and E of the present invention showed superior whitening efficacy as compared to the comparative commercial whitening strip Film B or F.

EXAMPLE 3

[0049] This Example illustrates the preparation and testing of hydratable poly(ethylene oxide) films containing sodium percarbonate and having a hydrophobic coating and adhesive coating.

[0050] The coated film can be prepared as follows. The core layer was made by thermally extruding Polyox® (M.W. = 200K; The Dow Chemical Company, Midland Michigan) with sodium percarbonate. The thickness of this particular film was about 100 µm and the concentration of the sodium percarbonate was 5% by weight. The adhesive layer was then produced by casting and drying a thin film of an ethanol solution of PVP onto the Polyox® layer. The hydrophobic layer was prepared by first coating the uncoated side of the Polyox® layer with a thin layer of PVP, ethanol solution; then, immediately before this layer is dry, a film of ethylcellulose ethanol solution was cast on and dried. A multilayer structure was thus obtained.

EXAMPLE 4

[0051] This example illustrates the whitening activity of the multilayer film of Example 3 using an *in vitro* method.

[0052] A small piece of the multilayer film prepared according to the method in Example 3, was placed against a wet bovine enamel tooth slab that had been artificially stained as described in Stookey, et al, J. Dental Res., 61, 1236-9, 1982 and obtained from Oral Health Research Institute of Indiana University. Sufficient pressure was applied to the back of the film to insure an adhesive contact between the film and the tooth surface. The film was allowed to stay on the tooth surface for 30 minutes and then removed. The tooth surface was then thoroughly washed and dried.

23

[0053] The lightness of the tooth surface was measured using a Minolta Chromometer Model CR 321 both before and after the treatment. As a comparison, a piece of a commercially available whitening strip (Film B of Example 1) was also cut into a similar dimension and used to treat another bovine tooth for 30 minutes. The dL reading was 18.35 for the multilayer film of the present invention. This is a greater whitening effect than produced by the commercially available whitening product in examples 1 and 2 which gave a value of about 7 to 8 in the same test.

EXAMPLE 5

[0054] This example illustrates the stability of the core Polyox® layer in comparison to a commercially available whitening strip.

[0055] This test was carried out by sealing the samples of core Polyox® layer and a commercially available whitening strip (Film B of Example 1) into glass jars and aging at 120°F for two weeks. The commercially available strip was first taken out of its original packaging pouch.

[0056] The Polyox® film lost about 25% peroxide activity in comparison to a loss of nearly 60% peroxide activity for the commercially available strip. Thus the films of the present invention provide a much more stable product than the commercially available product.

[0057] All references cited in this specification are hereby incorporated by reference. Any discussion of references cited herein is intended merely to summarize the assertions made by their authors and no admission is made that any reference or portion thereof constitutes relevant prior art. Applicants reserve the right to challenge the accuracy and pertinency of the cited references.

24
X

[0058] The description of the invention is merely exemplary in nature and, thus, variations that do not depart from the gist of the invention are intended to be within the scope of the invention. Such variations are not to be regarded as a departure from the spirit and scope of the invention.

25

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A coated tooth-whitening film comprising a hydratable, film-forming polymer and a whitening agent, said film having a hydrophobic coating on one surface and a tooth-adherent coating on opposing surface.
2. A film according to claim 1, wherein said hydratable polymer comprises a poly (ethylene oxide) polymer having a number average, viscosity average, weight average or Z-average molecular weight of at least about 10,000 and not more than 10,000,000.
3. A film according to claim 1, wherein the whitening agent is selected from the group consisting of peroxides, metal chlorites, PVP-hydrogen peroxide complex, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates, peroxyacids and/or its salts and combinations thereof.
4. A film according to claim 1, wherein a hydrophobic coating comprises a polymer selected from the group consisting of an ethyl cellulose, a propyl cellulose, an isopropyl cellulose, a butyl cellulose, a *t*-butyl cellulose, a cellulose acetate, a polyvinyl acetate, a shellac, an acrylate copolymer and combinations thereof.
5. A film according to claim 1, wherein the tooth-adherent coating comprises a polymer selected from the group consisting of polyvinyl pyrrolidones, polyvinyl alcohols, polyvinyl phosphonates, poly ethylene phosphonates, polyacrylic acids, polyacrylate salts,

26

24

polymethacrylic acid, polymethacrylate salt, poly methyl methacrylates, polybutene phosphonates, polymaleates, vinylcaprolactam/sodium acrylate polymers, polystyrenes, phosphonate styrene polymers, terpolymers of acrylomethyl propyl sulphonic acid/methylacrylate/styrene monomers, polyaspartic acid, poly (2-acrylamido-2methylpropane sulfonate), copolymers of vinyl acetate and crotonic acid monomers, silicone polymers, polyacrylamide, polysiloxanes, alkyl cellulose polymers, hydroxyalkyl cellulose polymers, carboxy methyl cellulose polymers, sodium alginates, alginic acids, poly methyl vinyl ether/maleic anhydride copolymers, cross-linked polyacrylic acids, cross-linked polyacrylate salts and combinations thereof.

6. A film according to claim 1, wherein any one or more of the film, hydrophobic coating or adhesive coating further comprises a flavoring agent comprising an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol that imparts a flavor selected from the group consisting of spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole and combinations thereof.

7. A coated tooth-whitening film comprising a hydratable polymer and a whitening agent said film having on at least one surface, a hydrophobic coating containing a flavoring agent.

27

25

8. A film according to claim 7, wherein said hydratable polymer comprises a poly (ethylene oxide) polymer having a number average, viscosity average, weight average or Z-average molecular weight of at least about 10,000 and not more than 10,000,000.

9. A film according to claim 7, wherein the whitening agent is selected from the group consisting of peroxides, PVP-hydrogen peroxide complex, metal chlorites, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, perailicates, peroxyacids and/or its salts and combinations thereof.

10. A film according to claim 7, wherein the hydrophobic coating comprises a polymer selected from the group consisting of an ethyl cellulose, a propyl cellulose, an isopropyl cellulose, a butyl cellulose, a *t*-butyl cellulose, a cellulose acetate, a polyvinyl acetate, a shellac, an acrylate copolymer and combinations thereof.

11. A film according to claim 7, wherein the flavoring agent comprises an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol that imparts a flavor selected from the group consisting of spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole and combinations thereof.

12. A tooth-whitening method comprising providing a coated tooth-whitening film comprising a hydratable polymer and a whitening agent, said film having a hydrophobic

28

71

coating on one surface and a tooth-adherent coating on opposing surface; and contacting a tooth with said coated film for an effective tooth-whitening period.

13. A method according to claim 12, wherein said hydratable polymer comprises a poly (ethylene oxide) polymer having a number average, viscosity average, weight average or Z-average molecular weight of at least about 10,000 and not more than 10,000,000.

14. A method according to claim 12, wherein the whitening agent is selected from the group consisting of peroxides, metal chlorites, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates, peroxyacids, salts of peroxyacids and combinations thereof.

15. A method according to claim 12, wherein the hydrophobic coating comprises a polymer selected from the group consisting of an ethyl cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, *t*-butyl cellulose, cellulose acetate, polyvinyl acetate, shellac and combinations thereof.

16. A film according to claim 12, wherein the tooth-adherent coating comprises a polymer selected from the group consisting of polyvinyl pyrrolidones, polyvinyl alcohols, polyvinyl phosphonates, poly ethylene phosphonates, polyacrylic acids, polyacrylate salts, polymethacrylic acid, polymethacrylate salt, poly methyl methacrylates, polybutene phosphonates, polymaleates, vinylcaprolactam/sodium acrylate polymers, polystyrenes, phosphonate styrene polymers, terpolymers of acrylomethyl propyl sulphonic acid/methylacrylate/styrene monomers, polyaspartic acid, poly (2-acrylamido-

32/29

2-methylpropane sulfonate), copolymers of vinyl acetate and crotonic acid monomers, silicone polymers, polyacrylamide, polysiloxanes, alkyl cellulose polymers, hydroxyalkyl cellulose polymers, carboxy methyl cellulose polymers, sodium alginates, alginic acids, poly methyl vinyl ether/maleic anhydride copolymers, cross-linked polyacrylic acids, cross-linked polyacrylate salts and combinations thereof.

17. A method according to claim 12, wherein the flavoring agent comprises an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol that imparts a flavor selected from the group consisting of spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole and combinations thereof.

18. A tooth-whitening method comprising providing a coated tooth-whitening film comprising a hydratable polymer and a whitening agent said film having on at least one surface, a hydrophobic coating containing a flavoring agent; and contacting a tooth with said film for an effective tooth-whitening period.

19. A method according to claim 18, wherein said hydratable polymer comprises a poly (ethylene oxide) polymer having a number average, viscosity average, weight average or Z-average molecular weight of at least about 10,000 and not more than 10,000,000.

30

20. A method according to claim 18, wherein the whitening agent is selected from the group consisting of peroxides, PVP-hydrogen peroxide complex, metal chlorites, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates, peroxyacids, salts of peroxyacids and combinations thereof.

21. A method according to claim 18, wherein the hydrophobic coating comprises a polymer selected from the group consisting of an ethyl cellulose, a propyl cellulose, an isopropyl cellulose, a butyl cellulose, a *t*-butyl cellulose, a cellulose acetate, a polyvinyl acetate, a shellac, an acrylate copolymer and combinations thereof.

22. A method according to claim 18, wherein the flavoring agent comprises an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol that imparts a flavor selected from the group consisting of spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole and combinations thereof.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2005/016165

31

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K7/16 A61K7/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 2004/103328 A (ICURE PHARMACEUTICAL CORPORATION) 2 December 2004 (2004-12-02) examples	1-22
X	US 2004/062724 A1 (MORO DANIEL G ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01) paragraph '0008!	1-22
X	US 6 419 906 B1 (XU GUOFENG ET AL) 16 July 2002 (2002-07-16) cited in the application column 2, line 53 - column 3, line 2 column 2, line 47 - line 52	1-22
X	WO 01/68045 A (LG CHEMICAL CO., LTD; KIM, JI, YOUNG; KIM, JONG, HO; CHANG, SUG, YOUNG;) 20 September 2001 (2001-09-20) examples	1-22
	-/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categorization of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, each combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 August 2005

Date of mailing of the international search report

25/08/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 6816 Patentkanal 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tr. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Simon, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2005/016165

32

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 894 017 A (SAGEL ET AL) 13 April 1999 (1999-04-13) cited in the application column 6, line 36 - line 57	1-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US2005/016165

33

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004103328 A	02-12-2004	AU 2003283851 A1 WO 2004103328 A1 US 2004219113 A1	13-12-2004 02-12-2004 04-11-2004
US 2004062724 A1	01-04-2004	US 2003044446 A1 CA 2459692 A1 EP 1418889 A2 HU 0401281 A2 JP 2005504763 T MX PA04001491 A WO 03015748 A2	06-03-2003 27-02-2003 19-05-2004 29-11-2004 17-02-2005 17-05-2004 27-02-2003
US 6419906 B1	16-07-2002	BR 0208037 A CA 2440601 A1 CN 1507340 A EP 1372590 A1 MX PA03008274 A NZ 528196 A PL 364562 A1 WO 02072050 A1 US 2002187111 A1 US 2002187112 A1 ZA 200307244 A	25-02-2004 19-09-2002 23-06-2004 02-01-2004 12-12-2003 25-02-2005 13-12-2004 19-09-2002 12-12-2002 12-12-2002 16-09-2004
WO 0168045 A	20-09-2001	KR 2002045224 A BR 0109371 A CA 2402021 A1 CN 1418085 A EP 1267812 A1 JP 2003526648 T WO 0168045 A1 KR 2003005155 A US 2003082114 A1 US 2003133884 A1 US 2003198606 A1 US 2004136927 A1 US 2004219111 A1 US 2005031554 A1	19-06-2002 24-12-2002 20-09-2001 14-05-2003 02-01-2003 09-09-2003 20-09-2001 17-01-2003 01-05-2003 17-07-2003 23-10-2003 15-07-2004 04-11-2004 10-02-2005
US 5894017 A	13-04-1999	AU 7704198 A CA 2293528 A1 CN 1259044 A ,C EP 0996425 A2 JP 2002506434 T NO 995929 A PL 337452 A1 RU 2192202 C2 SK 167499 A3 US 6136297 A WO 9855079 A2 US 6096328 A US 2003059381 A1 US 2003211056 A1 US 2001053375 A1 US 2002006388 A1 US 2002012685 A1	21-12-1998 10-12-1998 05-07-2000 03-05-2000 26-02-2002 03-02-2000 14-08-2000 10-11-2002 11-07-2000 24-10-2000 10-12-1998 01-08-2000 27-03-2003 13-11-2003 20-12-2001 17-01-2002 31-01-2002

(19) Organización Mundial de Propiedad
Intelectual
Oficina Internacional



FIG. 1

(43) Fecha de Publicación Internacional
24 de noviembre de 2005 (24.11.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/110344 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes: A61K 7/16, 7/20

(21) Numero de Solicitud Internacional:
PCT/US2005/016165

(22) Fecha de Presentación Internacional:
10 de mayo de 2005 (10.05.2005)

(25) Lenguaje de entrega: Inglés

(26) Lenguaje de Publicación: Inglés

(30) Datos de la Prioridad:
10/642,152 10 de mayo de 2004 (10.05.2004) US

(71) Solicitante (para todos los estados designados excepto US): COLGATE-PALMOLIVE COMPANY [US/US]; 300 Park Avenue, New York, NY 10022 (US)

(72) Inventores;e

(75) Inventores/solicitantes (solo para US): HASSAN, Mahmoud [SL/US]; 34 Castleton Avenue, Somerset, new jersey 08873 (US). XU, Goufeng [CN/US]; 35 Bank Street, Princeton, New Jersey 08542 (US). VISCIO, David [US/US]; 37 Norton Road, Monmouth Junction, New Jersey 08852 (US). GAFFAR, Abdul [US/US]; 89 Carter Road, Princeton, New Jersey 08542 (US).

(74) Agente: BULLOCK, Kristyne, A.; Colgate-Palmolive Company, 909 River Road, P.O. Box 1343, Piscataway, NJ 08855-1343 (US).

(81) Estados Designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HY, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MAMD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UAM, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección regional disponible): patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW). Patente Euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones bajo la Regla 4.17:

— en cuanto al derecho del solicitante para solicitar y que se le conceda una patente (Regla 4.17(II)) para todas las designaciones.

— en cuanto al derecho del solicitante a reivindicar la prioridad de la solicitud más temprana (Regla 4.17(III)) para todas las designaciones

Publicado:

— con el informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaciones, referirse a las "Notas de guía sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada edición de la Gaceta del PCT

(54) Título: BANDAS MULTICAPA BLANQUEADORAS DE DIENTES

(57) Resumen: Se divulgan películas blanqueadoras de dientes que comprenden un polímero hidratable y un agente blanqueador las cuales tienen un recubrimiento hidrofóbico en una superficie y un recubrimiento de adhesión a los dientes en la superficie opuesta. También puede incluirse saborizante en la porción de polímero hidratable de la película o en ya sea el recubrimiento hidrofóbico o el recubrimiento de adhesivo para los dientes. También se divulgan métodos de blanqueamiento de dientes que emplean las películas. El polímero hidratable es preferiblemente un óxido de polietileno.

38 35

20703

BANDAS MULTICAPA BLANQUEADORAS DE DIENTES**CAMPO DE LA INVENCION**

Esta solicitud se refiere en general a composiciones y métodos blanqueadores de dientes y, más particularmente, a películas multicapa blanqueadoras de dientes y sus métodos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los métodos blanqueadores de dientes disponibles en la actualidad para el uso domiciliario incluyen la aplicación a los dientes de composiciones de dentífricos que contienen peróxido. Dichas composiciones se pueden aplicar por cepillado o como componente de una banda que se aplica a los dientes. Las bandas pueden comprender una película plástica con una composición blanqueadora de dientes que se aplica a la superficie (ver, por ejemplo, las patentes de los Estados Unidos N° 5.894.017, 5.891.453, 6.045.811 y 6.419.906). Sin embargo, aún resta una necesidad continua de nuevos sistemas para aplicar a los dientes productos blanqueadores basados en peróxidos.

SÍNTESIS

En consecuencia, los presentes inventores tuvieron éxito en el desarrollo de métodos y composiciones para blanquear los dientes que incluyen la aplicación a los dientes de una banda blanqueadora de dientes. La banda blanqueadora de dientes puede comprender una película que comprende un polímero hidrosoluble e hidratable y un agente blanqueador. La película puede ser hidratada por la saliva al aplicarse a los dientes y el

34 36

agente blanqueador se torna soluble o genera un agente blanqueador que se solubiliza y luego actúa como blanqueador de los dientes. La película también puede tener una delgada capa o cubierta hidrofóbica en una de sus superficies, que se aplica a los dientes en la superficie opuesta a la aplicada a los dientes. En ciertas formas de realización, la película puede tener una delgada capa o cubierta adhesiva en la superficie en contacto con los dientes, para facilitar la adhesión de la película a los dientes. En ciertas formas de realización, también se puede incluir un agente saborizante en la película, en la cubierta hidrofóbica o la cubierta adhesiva para enmascarar cualquier sabor que pudiera tener el agente blanqueador.

En consecuencia, en diversas formas de realización, la presente invención puede incluir una película blanqueadora de cubierta del diente que comprende un polímero hidratable y un agente blanqueador. La película puede tener cubierta o capa hidrofóbica en una superficie y una cubierta o capa adherente al diente en la superficie opuesta. Por hidrofóbico respecto a una sustancia se entiende que la sustancia es antagonista del agua. Dichas sustancias tienen al menos una porción de la molécula no polar y, en algunos casos, la sustancia no es miscible en agua, es decir insoluble en agua. Por polímero hidratable se entiende que el polímero es capaz de combinarse con agua en una asociación reversible.

En diversas formas de realización, las películas de blanqueador de cubierta de los dientes de la presente invención pueden comprender un polímero hidratable y un agente blanqueador, además de una cubierta o capa hidrofóbica en al menos una superficie, en la cual la cubierta hidrofóbica contiene un agente saborizante.

40 37

La presente invención, en diversas formas de realización, también pueden incluir métodos blanqueadores de dientes en los cuales las películas blanqueadoras de cubierta de dientes se contactan con un diente durante un período efectivo para blanquear los dientes. Por período efectivo para blanquear los dientes se pretende referir a un período de tiempo de contacto para producir un blanqueador del diente detectable. Por la referencia en la presente a "un diente" se pretende incluir el singular (diente) y el plural (dientes). Por blanqueador detectable se entiende que el blanqueo del diente se pueda observar o medir visualmente mediante cualquiera de los diversos instrumentos tras determinado período de aplicación o después de sucesivos períodos de aplicación de la misma duración.

En diversas formas de realización de la presente invención, el polímero hidratable puede comprender un polímero formados de película tal como, por ejemplo, un polímero de poli(óxido de etileno) con una cantidad promedio, viscosidad promedio, peso promedio o peso molecular Z promedio de al menos aproximadamente 10.000 y no más de 10.000.000. El agente blanqueador puede ser una sustancia seleccionada del grupo que consiste en peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos y sus combinaciones. La cubierta o capa hidrofóbica puede comprender un polímero seleccionado del grupo que consiste en etilcelulosa, propilcelulosa, isopropilcelulosa, butilcelulosa, t-butilcelulosa, acetato de celulosa, acetato de polivinilo, laca, copolímeros de acrilato tales como los copolímeros disponibles bajo la marca comercial Eudragit® de Rohm America, Inc. (Piscataway, Nueva Jersey), una subsidiaria de Degussa-Hüls Corporation (Ridgefield Park,

4 38

Nueva Jersey), y sus combinaciones. La cubierta o capa adherente del diente puede comprender cualquiera de una cantidad de polímeros tales como polivinilpirrolidonas, polivinilalcoholes, polivinilfosfonatos, polietilenfosfonatos, ácidos poliacrílicos y sus sales, ácidos poliacrílicos con enlaces cruzados y sus sales, tales como los comercializados bajo la marca comercial Carbopol® (Noveon, Inc., Bruselas, Bélgica), polimetilacrilatos, polibutenfosfonatos, polimalcatos, polímeros de vinilcaprolactama/acrilato sódico, poliestirenos, polímeros fosfonatoestireno, terpolímeros de ácido acrilometilpropilsulfónico monómeros de metilacrilato/estireno, ácido poliaspártico, poli(2-acrilamido-2-metilpropansulfonato), copolímeros de acetato de vinilo y monómeros de ácido protónico, polímeros de silicona, poliacrilamida, polisiloxanos, polímeros de alquilcelulosa, polímeros de hidroxialquilcelulosa, carboximetilcelulosa y sus sales, alginato de sodio, ácido algínico, copolímeros de éter metilvinílico y anhídrido maleico tales como los comercializados bajo la Gantrez® (GAF Corporation) o sus combinaciones.

En diversas formas de realización, también se puede incorporar un agente saborizante en la película, la capa de cubierta hidrofóbica o la capa de cubierta adhesiva. Dichos agentes saborizantes pueden ser un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol saborizantes. El sabor impartido por el agente saborizante puede ser menta fresca, menta peperina, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lime, pomelo, naranja, manzana, pera, durazno, frutilla, cereza, damasco, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvona, anetol o sus combinaciones.

4/39

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención, en diversas formas de realización, puede incluir métodos y composiciones para blanquear los dientes que incluyen la aplicación a los dientes de una banda blanqueadora de dientes. La banda blanqueadora de dientes puede comprender una película que puede comprender un polímero hidratable y un agente blanqueador.

En diversas formas de realización, las películas de la presente invención se pueden hacer de un espesor de aproximadamente 20 a aproximadamente 2000 μm , de aproximadamente 50 a aproximadamente 1000 μm o de aproximadamente 50 a aproximadamente 500 μm . La película seca puede contener el agente blanqueador, que en diversas formas de realización puede ser un agente blanqueador sólido en estado inactivo. La hidratación de la película por la saliva en la cavidad oral solubiliza el agente blanqueador soluble o un compuesto decolorante generado a partir del agente blanqueador de la película. La solubilización activa la actividad del blanqueador y libera el agente activo a las superficies del diente a las que se aplica la película.

Se puede controlar la velocidad a la cual se solubiliza y libera el agente blanqueador al variar el espesor de la película, las propiedades del polímero, además de la composición del agente blanqueador y su concentración. La concentración del agente blanqueador puede ser de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 30 %, de aproximadamente 0,5 % a aproximadamente 25 %, de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 %, de aproximadamente 2 % a aproximadamente 10 %, de aproximadamente 3 %, de aproximadamente 3,5 %, de

47 40

aproximadamente 4 % a aproximadamente 7 %, a aproximadamente 10 % en peso. A menos que se indique otra cosa, las referencias a porcentajes pretenden indicar porcentajes medios en peso (p/p).

El agente blanqueador puede pertenecer a cualquiera de una variedad de agentes blanqueadores en base de peróxido, que proveen un ión peróxido de hidrógeno a un ión peróxido orgánico. Dicho compuesto incluye, por ejemplo, peróxido de hidrógeno, compuestos de peróxido orgánico, compuestos inorgánicos que generan peróxido de hidrógeno, compuestos que generan peróxido orgánico y sus combinaciones.

Los compuestos de peróxido orgánico incluyen, por ejemplo, peróxido de hidrógeno y urea (carbamidoperóxido), glicerilperóxido de hidrógeno además de grupos de peróxidos clasificados de acuerdo con la cantidad y el tipo de grupos funcionales orgánicos adosados a los átomos de oxígeno, tales como, por ejemplo, alquilperóxido de hidrógeno ($R-O-O-H$), dialquilperóxido de hidrógeno ($R-O-O-R'$), peroxiácidos ($RCO-O-O-H$), peroxiésteres ($RCO-OOR'$), y diacilperóxidos ($R-CO-O-O-CO-R'$). Entre los peróxidos utilizados en los blanqueadores de dientes se cuentan diacilperóxido, benzoilperóxido y el peroxiácido monoperoxoftalato.

En diversas formas de realización, el agente blanqueador también puede ser un clorito de metal tal como, por ejemplo, clorito de sodio, clorito de potasio, clorito de litio, clorito de calcio, clorito de bario, o clorito de magnesio.

En diversas formas de realización, el agente blanqueador también puede ser un compuesto generador de peróxido de hidrógeno inorgánico tal

() 41

como, por ejemplo, sales de metales alcalinos y alcalinotérreos de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persilicato tales como por ejemplo, sales de persulfato de sodio, dipersulfato de sodio, percarbonato de sodio, perfosfato de sodio, perborato de sodio, persilicato de sodio, persulfato de potasio, dipersulfato de potasio, percarbonato de potasio, perfosfato de potasio, perborato de potasio, persilicato de potasio, dipersulfato de litio, percarbonato de litio, perfosfato de litio, perborato de litio, persilicato de litio, persulfato de calcio, dipersulfato de calcio, percarbonato de calcio, perfosfato de calcio, perborato de calcio, persilicato de calcio, persulfato de bario, dipersulfato de bario, percarbonato de bario, perfosfato de bario, perborato de bario, persilicato de bario, persulfato de magnesio, dipersulfato de magnesio, percarbonato de magnesio, perfosfato de magnesio, perborato de magnesio y persilicato de magnesio, además de peróxido de sodio, peróxido de potasio, peróxido de litio, peróxido de calcio, peróxido de bario y peróxido de magnesio y las combinaciones de cualquiera de los compuestos anteriores.

El agente blanqueador también puede ser una o más enzimas que liberan un compuesto peróxido decolorante tal como, por ejemplo, oxidorreductasas, tales como lactasa o una enzima relacionada, y/o una oxidasa tal como glucosa oxidasa y hexosa oxidasa y/o una peroxidasa (ver la patente de los Estados Unidos N° 5.989.526 incorporada en su totalidad como referencia).

Un agente blanqueador adecuado puede ser también un compuesto complejo polímero-peróxido tal como, por ejemplo, el complejo PVP-peróxido de hidrógeno PeroxydoneTM (ISP, Wayne, Nueva Jersey).

42

En diversas formas de realización, el polímero hidratable puede ser cualquiera de una cantidad de polímeros formadores de película hidrosolubles compatibles con el compuesto peróxido. En particular, dichos polímeros sintéticos pueden incluir, por ejemplo, poli(óxido de etileno). El poli(óxido de etileno) puede ser un homopolímero o un copolímero o un copolímero de bloque. Otros homopolímeros o copolímeros que incluyen copolímeros de bloque pueden incluir polímeros de óxido de propileno, polímeros de etilenglicol, polímeros de metoxi(etilenglicol) y similares. Dichos polímeros puede contener restos de óxido de etileno, restos de óxido de propileno, restos de etilenglicol y/o restos de metoxi(etilenglicol) en una cantidad de al menos 1 %, al menos aproximadamente 5 %, al menos aproximadamente 10 %, al menos aproximadamente 20 %, al menos aproximadamente 30 %, al menos aproximadamente 40 %, al menos aproximadamente 50 %, al menos aproximadamente 60 %, al menos aproximadamente 70 %, al menos aproximadamente 80 %, al menos aproximadamente 90 % al menos 99 % o aproximadamente 100 % en peso.

En diversas formas de realización, el polímero hidratable, y en particular los homopolímeros de óxido de etileno pueden ser un polímero de alto peso molecular. Tal como se usa en la presente, por peso molecular se pretende entender peso molecular medio, definido por peso molecular promedio en número, peso molecular de viscosidad, peso molecular promedio en peso o peso molecular promedio Z. Dichas representaciones de peso molecular se pueden medir mediante métodos estándar conocidos en el arte. El peso molecular del polímero hidratable puede ser de aproximadamente 10.000 a aproximadamente 10.000.000, de

43

aproximadamente 100.000 a aproximadamente 1.500.000 o aproximadamente 2.000.000. Dichos polímeros de poli(óxido de etileno) están disponibles en el comercio, tales como, por ejemplo, los disponibles bajo la marca comercial Polyox® de Dow Chemical Company (Midland, Michigan).

En diversas formas de realización, las películas pueden contener polímeros de óxido de etileno de peso molecular promedio aislado o una mezcla de polímeros de distintos pesos moleculares promedio. El polímero de óxido de etileno puede comprender de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 99 % (p/p) de la película hidratable en ciertas formas de realización, de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 20 % (p/p), de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 30 % (p/p) o de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 50 % (p/p); y en ciertas formas de realización, de aproximadamente 50 % (p/p) a aproximadamente 95 % (p/p), o de aproximadamente 60 % (p/p) a aproximadamente 85 % (p/p). En diversas formas de realización, la película puede ser una película de Polyox® y el agente blanqueador incorporado en la película puede ser percarbonato de sodio.

La película también puede contener otras sustancias tales como uno o más plastificantes que permiten el ajuste de la fuerza y la flexibilidad de la película. En general, los plastificantes reducen la rigidez de las películas. Los compuestos plastificantes pueden incluir glicoles tales como propilenglicol o un polímero de bajo peso molecular, por ejemplo un polietilenglicol tal como cualquiera de las Carboneras de peso molecular de aproximadamente 200 a aproximadamente 600 disponibles de Dow

()
44

Chemical Company (Midland, Michigan). También se pueden usar alcoholes polihídricos tales como glicerina o ésteres de propilenglicol, sorbitol, xilitol, glicerol tales como triacetato de glicerol (triacetin), citato de trietilo y aceites naturales tales como aceite mineral, aceite de ricino y aceites vegetales. Dichos compuesto puede comprender de aproximadamente 1 % a aproximadamente 50 %, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 30 % o de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % en peso de la película.

También se pueden incluir los agentes formadores de masa que pueden modificar las propiedades de las películas. Dichos agentes formadores de masa pueden incluir materiales inorgánicos insolubles en agua que pueden estar en la forma de partículas tales como, por ejemplo, dióxido de silicio (sílice), dióxido de titanio, mica y mica Timeron, fosfato tricálcico, ortofosfato dicálcico (fosfato de calcio e hidrógeno), carbonato de calcio y arcillas. Los agentes formadores de masa orgánicos insolubles en agua pueden incluir celulosas, polietilenos, polipropileno y diversos almidones de papa, maíz, avena, arroz, trigo o tapioca y almidones alimenticios modificados tales como, por ejemplo, maltodextrinas. Los agentes formadores de masa pueden estar presentes en una cantidad de aproximadamente 1 % a aproximadamente 50 %, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 30 % o de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % en peso de la película.

La película también puede tener una delgada capa o cubierta hidrofóbica en una de sus superficies, en particular la superficie de la película en el lado opuesto a la superficie que está en contacto con los

X 45

dientes. La cubierta hidrofóbica puede proveer una barrera de difusión para impedir la filtración del agente blanqueador activo a zonas no deseadas y concentrar el agente blanqueador sobre la superficie de los dientes y así incrementar el efecto blanqueador de los dientes.

La cubierta hidrofóbica puede tener un espesor de aproximadamente 10 nanómetros a aproximadamente 100 micrones, de aproximadamente 10 nanómetros a aproximadamente 10 micrones, de aproximadamente 10 nanómetros a aproximadamente 1 micrón, de aproximadamente 10 nanómetros a aproximadamente 500 nanómetros, de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 nanómetros o de aproximadamente 75 a aproximadamente 100 nanómetros o cualquier valor dentro de los rangos antes mencionados.

La cubierta hidrofóbica puede comprender moléculas predominantemente hidrofóbicas. Dichas moléculas hidrofóbicas pueden tener un componente hidrofóbico, la porción de la molécula no polar y antagonista al agua. Sin embargo, en ciertas instancias, dichas moléculas hidrofóbicas pueden ser miscibles en agua tal como es el caso de los agentes tensioactivos. Las moléculas hidrofóbicas que son agentes tensioactivos pueden tener una porción hidrofílica contigua a la película hidratable y una porción hidrofóbica en dirección opuesta a la película. En diversas formas de realización, las sustancias hidrofóbicas que puede comprender la cubierta hidrofóbica puede ser una sustancia no miscible en agua, es decir insoluble en agua, con una solubilidad en agua inferior a aproximadamente 1 % (p/p), inferior a aproximadamente 0,01 % (p/p) o inferior a aproximadamente 0,001 % (p/p). Dichas sustancias hidrofóbicas

44 46

pueden comprender uno o más polímeros hidrofóbicos tales como, por ejemplo, laca, Eudragit®, polimetilmetacrilato y sus copolímeros, polietileno, polipropileno, alcohol polivinílico, poliésteres, etilcelulosa, propilcelulosa, isopropilcelulosa, butilcelulosa, t-butilcelulosa, acetato de celulosa, y derivados de alcohol polivinílico tales como, por ejemplo, polímeros de acetato de polivinilo o silicona.

La cubierta hidrofóbica también puede contener, en diversas formas de realización, sustancias hidrofílicas tales como plastificantes, como se describió con anterioridad, siempre que la cubierta en sí proporcione una barrera de difusión para impedir la filtración de un agente blanqueador activo a zonas no deseadas. Las moléculas hidrofóbicas pueden estar presentes en la cubierta hidrofóbica en una cantidad de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 95 % (p/p) y los plastificantes pueden estar presentes en una cantidad de aproximadamente 1 % (p/p) a aproximadamente 50 % (p/p).

La película también puede tener una delgada capa o cubierta adhesiva en la superficie que está en contacto con los dientes. En diversas formas de realización, esta cubierta no es necesariamente adhesiva en estado seco, pero al entrar en contacto con la superficie del diente se activa el adhesivo mediante un líquido acuoso tal como agua o saliva para que se adhiera a los dientes. La cubierta adhesiva puede estar compuesta por polímeros compatibles con peróxido, tales como polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, polivinilfosfonato, polietilénfosfonato, ácidos poliacrílicos, polimetilmetacrilato, polibutenfosfonato, polimaleato, polímeros de vinilcaprolactama/sodio, poliestireno, fosfonato de estireno, terpolímeros de monómeros de ácido

D 97

acrilometilpropilsulfónico/metilacrilato/estireno (véase la patente de los Estados Unidos N° 5.800.803), ácido poliaspártico, poli(2-acrilamido-2-metilpropansulfonato, copolímeros de acetato del vinilo y un ácido crotonico, polímeros de silicona, poliacrilamida, polisiloxanos (véanse las patentes de los Estados Unidos N° 5.876.208; 5.888.491; 5.866.630; 5.607.663; 5.662.887) y polímeros alquilo o hidroxialquilo sustituidos de celulosa tales como, por ejemplo, metilcelulosa, etilcelulosa o propilcelulosa o hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, carboximetilcelulosa (CMC), alginato de sodio, ácido algínico, copolímeros de éter metilvinílico y anhídrido maleico o sus ácidos correspondientes, tales como los vendidos bajo la marca comercial Gantrez® (ISP, Wayne, Nueva Jersey) o las combinaciones de cualquiera de los anteriores. En diversas formas de realización, la capa adhesiva también puede contener sustancias adicionales tales como los plastificantes descritos con anterioridad.

La estructura de la película multicapa con cubierta hidrofóbica y cubierta adhesiva es tal que la película media nuclear contiene el agente blanqueador activo, tal como percarbonato de sodio, en una matriz de Polyox® con la cubierta adhesiva y la cubierta hidrofóbica en superficies opuestas de la película del núcleo.

En ciertas formas de realización, también se puede incluir un agente saborizante en la película, en la cubierta hidrofóbica o en la cubierta adhesiva, a fin de enmascarar cualquier sabor del agente blanqueador. En diversas formas de realización se puede incorporar el agente saborizante en la película, la capa de cubierta hidrofóbica o la capa de cubierta adhesiva.

5/ 48

En diversas formas de realización, el agente saborizante se puede incorporar en la capa adhesiva, que se pueden mantener en condición seca antes de la aplicación a los dientes. Esto puede disminuir la probabilidad de degradación de cualquier agente saborizante que de otra manera sería susceptible a degradación por el compuesto peróxido. Los agentes saborizantes de la presente invención pueden incluir cualquiera de los conocidos por el artesano experto, tales como sabores naturales y artificiales. Estos agentes saborizantes pueden ser aceites saborizantes sintéticos y aromáticos saborizantes, y/o aceites, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutas, etc., y sus combinaciones. Entre los representantes de aceites aromáticos se incluyen: aceite de menta fresca, aceite de canela, aceite de menta peperina, aceite de clavo de olor, aceite de laurel, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, aceite de salvia, y aceite de almendras amargas. También son útiles los sabores artificiales, naturales o sintéticos tales como aceite de vainilla, chocolate, café, cacao y cítricos, tales como limón, naranja, uva, lima y pomelo y esencias frutales tales como manzana, pera, durazno, frutilla, frambuesa, cereza, ciruela, pifia, manzana, damasco, etc. Estos saborizantes se pueden usar aislados o en combinación. Los sabores comúnmente usados incluyen mentas tales como menta peperina, gaulteria, menta fresca, abedul, anís y sabores frutales tales como, cereza, limón, lima, naranja, uva, vainilla artificial, derivados de canela, y otros, utilizados en forma aislada o en combinación. También se pueden usar saborizantes tales como aldehídos y ésteres tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral, dietilacetal, acetato de dihidrocarvilo, formiato de eugenilo, p- metilanol,

3 49

etc. Otros ejemplos de saborizantes aldehído incluyen, sin limitaciones acetaldehído (manzana); benzaldehído (cereza, almendra); aldehído cinámico (canela); citral, es decir, alfa citral (limón, lima); neral, es decir beta citral (limón, lima); decanal (naranja, limón); etilvainillina (vainilla, crema); heliotropina, es decir, piperonal (vainilla, crema); vainillina (vainilla, crema); alfa-amilcinamalaldehído (sabor de frutas de especies); butiraldehído (manteca, queso); valeraldehído (manteca, queso); citronelalo (modifica, muchos tipos); decanal (frutas cítricas); aldehído C-8 (frutas cítricas); aldehído C-9 (frutas cítricas); aldehído C-12 (frutas cítricas); 2-etilbutiraldehído (frutas con bayas); hexenal, es decir trans-2 (frutas con bayas); tolilaldehído (cereza, almendras); veratraldehído (vainilla); 2,6-dimetil-5-heptenal, es decir melonal (melón); 2-6-dimetiloctanal (frutas verdes); y 2-dodecenal (cítricos, mandarina); cereza; uva; sus mezclas; y similares. En general, se puede incorporar el saborizante en la película de la presente invención en una cantidad que varía de aproximadamente 1,0 % a aproximadamente 2,0 % a aproximadamente 10 % en peso o de aproximadamente 5 % a aproximadamente 8 % en peso.

Las películas de poli(óxido de etileno) de la presente invención se pueden preparar mediante procesos convencionales de extrusión o moldeado en solventes. Por ejemplo, para preparar una película por moldeado en solvente de poli(óxido de etileno), se pueden disolver los polímeros de óxido de etileno en cantidad suficientes de un solvente compatible con el polímero. Entre los ejemplos de solventes adecuados se incluye agua, alcoholes, acetonas, acetato de etilo o sus mezclas. Después de formar una solución se puede agregar un plastificante bajo agitación y se

57 50

puede aplicar calor, de ser necesario para facilitar la disolución, hasta formar una solución límpida y homogénea, seguido del agregado del agente blanqueador y cualquier otro ingrediente, tal como saborizante. Se puede recubrir con la solución un material portador adecuado y secar hasta formar una película. El material portador puede tener una tensión superficial que permita la dispersión uniforme de la solución de polímero sobre todo el ancho pretendido del portador, sin embeberlo para formar un enlace destructivo entre los dos sustratos. Entre los ejemplos de materiales portadores adecuados se incluyen vidrio, acero inoxidable, Teflón® (DuPont, Wilmington, Delaware), papel Kraft impregnado con polietileno o revestimiento plástico de poliéster.

El secado de la película se puede llevar a cabo en un baño de aire a temperatura moderada a alta mediante un horno de secado, túnel de secado, secador al vacío, o cualquier otro equipo de secado adecuado que no afecte los ingredientes activos o el sabor de la película.

Para facilitar el uso se puede cortar la película seca en trozos del tamaño y la forma adecuados, y empaquetarlos en un recipiente apropiado.

Para usar la banda de película blanqueadora de la presente invención, cuando la película se aplica a la superficie de los dientes se hidrata con la saliva en la cavidad oral o al premojar la banda en agua, se adhiere a los dientes en forma adecuada. Al respecto se puede formar la banda blanqueadora para que tenga una dimensión en ancho apropiada para cubrir una hilera de dientes (superior o inferior). En consecuencia, se puede aplicar la banda blanqueadora al conjunto superior de dientes o al conjunto inferior de dientes por separado o en forma simultánea. La dimensión en

54 51

longitud de la banda blanqueadora se determina por la cantidad de cobertura deseada. En este aspecto, la cantidad de dientes que se desea blanquear determinará las dimensiones de la banda blanqueadora. Por ejemplo, se puede desear blanquear sólo los dientes de adelante, que se ven con mayor facilidad. En consecuencia, en este caso se puede reducir la longitud de la banda blanqueadora, comparado con el caso en que se desee blanquear todos los dientes. La duración de la aplicación de la banda blanqueadora a los dientes dependerá del tipo y la concentración del agente blanqueador, además del tipo e intensidad de las manchas. En general, la duración de la aplicación, también referida en la presente como período de blanqueado del diente, puede ser de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 60 minutos o mayor, de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 30 minutos o de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 10 minutos o cualquier período incluido en los rangos antes mencionados.

La presente invención se puede ilustrar con los siguientes ejemplos.

EJEMPLO 1

Este ejemplo ilustra la preparación y las pruebas de películas hidratables de poli(óxido de etileno) que contienen percarbonato de sodio y tienen una cubierta hidrofóbica.

Diez gramos (g) de polióxido de etileno (P. M. 200.000, Aldrich) se agrega lentamente a aproximadamente 85,0 g, de agua desionizada y calentada a aproximadamente 80° C, bajo agitación vigorosa, para formar una solución translúcida y viscosa. A esta solución se agregan 2,5 g de glicerina y se agita durante aproximadamente 5 a 30 minutos. La mezcla se

X 52

enfria a menos de 40° C y se agregan 2,4 g de polvo de percarbonato de sodio y se mezcla bien. La mezcla blanca obtenida se aplica a una placa de vidrio y se deja secar durante la noche. Se forma una película blanca seca, que se retira con facilidad de la placa de vidrio. La película seca tiene un espesor de aproximadamente 160 micrómetros y contiene un equivalente de aproximadamente 3,4 % de peróxido de hidrógeno en peso de la película.

La eficacia blanqueadora de esta película (designada "Película A") se analizó al humectar y colocar un trozo de la película (14 mm x 15 mm, que pesa 23 miligramos (mg) contra la superficie de una lámina de esmalte bovino manchado preparado como se describe en "In Vitro Removal of Stain with Dentifrice", G. K. Stookey, T. A. Barkhard y B. R. Schermerhorn, J. Dental Res. 61, 1236-9 (1982) y obtenido de Oral Health Research Institute of Indiana University. Se coloca un trozo de toalla de papel húmeda en la parte superior de la película para mantener la humedad. Tras 30 minutos se retiran la toalla y el resto de película y se lava el diente con agua. Se mide la sombra del diente y se registra antes y después del tratamiento mediante un cromómetro Minolta Modelo CR 321, en el cual "L" es una medida de la respuesta del ojo a la luz y la oscuridad, cuanto más alto el valor L, más blancos aparecen los dientes.

Con fine comparativos, también se corta un trozo de la banda blanqueadora de dientes disponible en el comercio del tipo descrito en la patente de los Estados Unidos N° 5.894.017 que contiene 5,2 % en peso de peróxido de hidrógeno (designada "Película B") con dimensiones similares y con un peso de 40 mg, y se usa para tratar una lámina de esmalte bovino manchada de modo similar durante 30 minutos, después del procedimiento

() 53

del Ejemplo 1. En la Tabla I siguiente se registra el cambio de los valores L de las Películas A y B tratadas.

TABLA I

Película	Peso (mg)	H ₂ O ₂ % en peso	L Inicial	L Final	dL
A	23	3,4	37,32	62,09	24,77
B	40	5,2	37,43	44,67	7,24

Los resultados registrados en la Tabla I anterior demuestran que la eficacia blanqueadora de la Película A preparada de acuerdo con la presente invención es inesperadamente mucho más elevada que una banda blanca comercial (Película B), a pesar de tener un contenido de peróxido significativamente inferior.

EJEMPLO 2

Este ejemplo ilustra la preparación y el blanqueo de películas con concentraciones variables de peróxido.

Se preparan grupos de películas con 1,0 g de óxido de poli(etileno) (P. M. de aproximadamente 400.000) que se agrega lentamente bajo agitación vigorosa en aproximadamente 80,0 g de agua caliente desionizada, calentada a aproximadamente 80° C. Mientras se mantiene la misma temperatura y se continúa la agitación, se agrega lentamente otros 10,0 g de óxido de poli(etileno) (P. M. aproximadamente 200.000) a la solución. Tras la disolución completa de polióxido de etileno se forma una solución/suspensión traslúcida y viscosa. La solución se concentra por calentamiento y agitación a aproximadamente 80° C durante otras dos horas. La solución luego se enfría a temperatura ambiente

77 54

(aproximadamente 23° C).

A la solución anterior se agrega 3,3 g de glicerina y se agita durante aproximadamente 30 minutos, hasta obtener una solución homogénea. Luego se agrega 3,0 g de polvo de percarbonato sódico y se mezcla bien con la solución de óxido de poli(etileno) para formar una suspensión blanca, espesa similar a gel.

Se prepara una película libre al volcar la suspensión símil gel sobre placas de vidrio y secar a temperatura ambiente (aproximadamente 23° C.) durante la noche. Después de secar se forma una película y se saca con facilidad de las placas de vidrio. La película es flexible y fuerte, y se puede doblar o plegar sin romperse. Se preparan películas de delgadas y gruesas. La película delgada, denominada "C" tiene un espesor de aproximadamente 100 um y contiene aproximadamente 2,9 % de peróxido de hidrógeno en peso.

Una película más gruesa designada "Película D" tiene un espesor de 500 um y un contenido de peróxido de hidrógeno de 3,4 % en peso.

Se prepara una tercera película sostenida al volcar la suspensión de óxido de poli(etileno) como antes, en una tela de algodón flexible y se seca al aire. La banda obtenida (designada "Película E") tiene un contenido de peróxido de hidrógeno de 1,5 % de peso en peso de la película sostenida.

El procedimiento de prueba con el blanqueador del Ejemplo 1 con láminas de esmalte bovino manchado se repite para determinar la eficacia blanqueadora de dientes de las Películas C, D y E. El cambio del diente se registra con el cromómetro Minolta Modelo CR 321 antes y después de l tratamiento. A los fines comparativos, también se corta un trozo de una

12 55

banda blanqueadora disponible en el comercio (Película B del Ejemplo 1) en una dimensión similar y se usa para tratar otra lámina de diente bovino durante 30 minutos, y se designa la banda como película F en la Tabla II. En la Tabla II se registran los resultados de estas pruebas.

TABLA II

Película	H₂O₂ % en peso	L inicial	L final	dL
C	2,9	28,98	47,56	18,58
D	3,4	38,28	65,21	26,93
E	3,0	40,07	61,82	21,75
F	4,6	33,33	41,54	8,21

La tonalidad de las láminas de esmalte bovino manchado después de 30 minutos de exposición a las Películas C, D y E de la presente invención muestra eficacia blanqueadora superior, comparada con la banda blanqueadora comparativa comercial de la Película B o F.

EJEMPLO 3

Este Ejemplo ilustra la preparación y la prueba de películas de poli(óxido de etileno) hidratable que contiene percarbonato de sodio y con una cubierta hidrofóbica y una cubierta adhesiva.

La película recubierta se puede preparar como sigue. La capa nuclear se prepara por extrusión térmica de Polyox® (P.M. = 200K; The Dow Chemical Company, Midland, Michigan) con percarbonato de sodio. El espesor de esta película particular es de aproximadamente 100 μ m y la concentración de percarbonato de sodio es de 5 % en peso. La capa adhesiva luego se obtiene al volcar y secar una película delgada de una solución en etanol de PVP en la capa de Polyox®. La capa hidrofóbica se

() 56

prepara al recubrir primero la cara no cubierta de la capa de Polyox® con una capa delgada de PVP en solución de etanol; luego, inmediatamente antes de secar esta capa se vuelca una película de solución en etanol de etilcelulosa y se seca. En consecuencia se obtiene una estructura multicapa.

EJEMPLO 4

Este ejemplo ilustra la actividad blanqueadora de la película multicapa del Ejemplo 3 mediante un método *in vitro*.

Un trozo pequeño de la película multicapa preparada de acuerdo con el método en el Ejemplo 3 se coloca contra una lámina de esmalte de diente bovino húmedo que se mancha artificialmente, según se describe en Stookey, et al, J. Dental Res. 61. 1236-9, 1982 y obtenida de Oral Health Research Institute of Indiana University. Se aplica suficiente presión a la parte posterior de la película para asegurar un contacto adhesivo entre película y la superficie del diente. Se deja la película sobre la superficie del diente durante 30 minutos y luego se retira. Luego se lava y se seca bien la superficie del diente.

La luminosidad de la superficie del diente se mide con un cromómetro Minolta Modelo CR 321 antes y después del tratamiento. A los fines comparativos se corta también un trozo de una banda blanqueadora disponible en el comercio (Película 8 del Ejemplo 1) en una dimensión similar y se usa para tratar otro diente bovino durante 30 minutos. La lectura dL es de 18,35 para la película multicapa de la presente invención. Es un efecto blanqueador mayor que el producido por el producto blanqueador disponible en el comercio en los ejemplos 1 y 2, que dio un valor de aproximadamente 7 a 8 en la misma prueba.

57

EJEMPLO 5

Este ejemplo ilustra la estabilidad del núcleo de la capa de Polyox® en comparación con una banda blanqueadora disponible en el comercio.

Esta prueba se realiza al sellar las capas de núcleo de Polyox® y una banda blanqueadora disponible en el comercio (Película B del Ejemplo 1) en jarras de vidrio y envejecerlas a 120° F durante dos semanas. La banda disponible en el comercio primero se sacó de la bolsa de embalaje original.

La película de Polyox® perdió aproximadamente el 25 % de actividad de peróxido en comparación con una pérdida de casi el 60 % de actividad de peróxido para la banda disponible en el comercio. En consecuencia, las películas de la presente invención proveen un producto mucho más estable que el producto disponible en el comercio.

Todas las referencias citadas en la presente memoria descriptiva se incorporan así a la presente como referencia. Cualquier análisis de las referencias citadas en la presente sólo pretende resumir las aseveraciones expresadas por sus autores, y no se admite que cualquier de las referencias o porciones de ellas constituyan arte previo relevante. Los solicitantes se reservan el derecho de desafiar la exactitud y la pertinencia de las citadas referencias.

La descripción de la invención es meramente de naturaleza a modo de ejemplo y en consecuencia se pretende que las variaciones que no se apartan del núcleo de la invención están dentro del alcance de la invención. Dichas variaciones no se deben considerar como apartadas del espíritu y el alcance de la invención.

6/ 58

REIVINDICACIONES

1. Una película blanqueadora para recubrir dientes, caracterizada porque comprende un polímero formador de película y un agente blanqueador, en donde dicha película tiene una cubierta hidrofóbica en una superficie y una cubierta adherente al diente en la superficie opuesta.
2. Una película de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho polímero hidratable comprende un polímero de poli(óxido de etileno) con un peso molecular promedio en número, promedio en viscosidad, promedio en peso o promedio Z de al menos aproximadamente 10.000 y no más de 10.000.000.
3. Una película de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente blanqueador se selecciona del grupo que consiste en peróxidos, cloritos de metal, complejo de PVP-peróxido de hidrógeno, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos y sus sales y combinaciones.
4. Una película de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque una cubierta hidrofóbica comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en una etilcelulosa, una propilcelulosa, una isopropilcelulosa, una butilcelulosa, una t-butilcelulosa, un acetato de celulosa, un acetato de polivinilo, una goma laca, un copolímero de acrilato y sus combinaciones.
5. Una película de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la cubierta adherente del diente que comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en polivinilpirrolidones, alcoholes polivinílicos, polivinilfosfonatos, polietilénfosfonatos, ácidos poliacrílicos,

((59

sales de poliacrilato, ácido polimetacrílico, sal de polimetacrilato, polimetilmetacrilatos, polibutenfosfonatos, polimaleatos, polímeros vinilcaprolactama/acrilato sódico, poliestirenos, polímeros de fosfonatoestireno, terpolímeros de ácido acrilometilpropilsulfónico/metilacrilato/monómeros de estireno, ácido poliaspártico, poli(2-acrilamido-2-metilpropansulfonato), copolímeros de acetato de vinilo y monómeros de ácido crotónico, polímeros de silicona, poliacrilamida, polisiloxanos, polímeros de alquilcelulosa, polímeros de hidroxialquilcelulosa, polímeros de carboximetilcelulosa, alginatos de sodio, ácidos alginicos, copolímeros de éter polimetilvinílico/anhídrido maleico, ácidos poliacríficos con enlaces cruzados, sales de poliacrilato con enlaces cruzados y sus combinaciones.

6. Una película de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque una o varias películas, cubiertas hidrofóbicas o cubiertas adhesivas además comprenden un agente saborizante que comprende un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol saborizante que imparte un sabor seleccionado del grupo que consiste en menta fresca, menta peperina, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, naranja, manzana, pera, durazno, frutilla, cereza, damasco, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvona, anetol y sus combinaciones.

7. Una película blanqueadora para recubrir dientes caracterizada porque comprende un polímero hidratable y un agente blanqueador, en donde dicha película tiene al menos una superficie, una cubierta hidrofóbica que contiene un agente saborizante.

60

8. Una película de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque dicho polímero hidratable que comprende un polímero poli(óxido de etileno) con un peso molecular promedio en número, promedio en viscosidad, promedio en peso o promedio Z de al menos aproximadamente 10.000 y no más de 10.000.000.

9. Una película de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el agente blanqueador se selecciona del grupo que consiste en peróxidos, complejo de PVP-peróxido de hidrógeno, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos y/o sus sales y combinaciones.

10. Una película de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque la cubierta hidrofóbica comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en una etilcelulosa, una propilcelulosa, una isopropilcelulosa, una butilcelulosa, una t-butilcelulosa, un acetato de celulosa, un acetato de polivinilo, una goma laca, un copolímero de acrilato y sus combinaciones.

11. Una película de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el agente saborizante comprende un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol saborizante que imparte un sabor seleccionado del grupo que consiste de menta fresca, menta peperina, gaulteria, sazafrán, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, naranja, manzana, pera, durazno, frutilla, cereza, damasco, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvona, anetol y sus combinaciones.

12. Un método blanqueador de dientes caracterizado porque comprende proporcionar una película blanqueadora de dientes que comprende un

64 61

polímero hidratable y un agente blanqueador, donde dicha película tiene una cubierta hidrofóbica en una superficie y una cubierta adherente del diente en la superficie opuesta; y poner en contacto un diente con dicha película cubierta durante un período eficaz para blanquear el diente.

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque dicho polímero hidratable comprende un polímero de poli(óxido de etileno) con polímero un peso molecular promedio en número, promedio en viscosidad, promedio en peso o promedio Z de al menos aproximadamente 10.000 y no más de 10.000.000.

14. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el agente blanqueador se selecciona del grupo que consiste en peróxidos, complejo de PVP-peróxido de hidrógeno, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos y/o sus sales y combinaciones.

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque la cubierta hidrofóbica comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en una etilcelulosa, una propilcelulosa, una isopropilcelulosa, una butilcelulosa, una t-butilcelulosa, un acetato de celulosa, un acetato de polivinilo, una goma laca, un copolímero de acrilato y sus combinaciones.

16. Una película de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque la cubierta adherente del diente comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en polivinilpirrolidonas, alcoholes polivinílicos, polivinilfosfonatos, polietilenfosfonatos, ácidos poliacrílicos, sales de poliacrilato, ácido polimetacrílico, sal de polimetacrilato,

62

polimetilmetacrilatos, polibutenfosfonatos, polimaleatos, polímeros vinilcaprolactama/acrilato sódico, poliestirenos, polímeros de fosfonatoestireno, terpolímeros de ácido acrilometilpropilsulfónico/metilacrilato/monómeros de estireno, ácido poliaspártico, poli(2-acrilamido-2-metilpropansulfonato), copolímeros de acetato de vinilo y monómeros de ácido crotónico, polímeros de silicona, poliacrilamida, polisiloxanos, polímeros de alquilcelulosa, polímeros de hidroxialquilcelulosa, polímeros de carboximetilcelulosa, alginatos de sodio, ácidos algínicos, copolímeros de éter polimetilvinílico/anhídrido maleico, ácidos poliacrílicos con enlaces cruzados, sales de poliacrilato con enlaces cruzados y sus combinaciones.

17. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el agente saborizante comprende un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol saborizante que imparte un sabor seleccionado del grupo que consiste de menta fresca, menta peperina, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, naranja, manzana, pera, durazno, frutilla, cereza, damasco, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvona, anetol y sus combinaciones.

18. Un método blanqueador de dientes caracterizado porque comprende proporcionar una película blanqueadora para recubrir dientes que comprende proporcionar una película blanqueadora para recubrir dientes que comprende un polímero hidratable y un agente blanqueador, donde dicha película tiene al menos una superficie, una cubierta hidrofóbica que contiene un agente saborizante y poner en contacto un diente con dicha película durante un período efectivo para blanquear el diente.

5p 63

19. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque dicho polímero hidratable comprende un polímero poli(óxido de etileno) con un peso molecular promedio en número, promedio en viscosidad, promedio en peso o promedio Z de al menos aproximadamente 10.000 y no más de 10.000.000.

20. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el agente blanqueador está seleccionado del grupo que consiste en peróxidos, PVP-peróxido de hidrógeno, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos y/o sus sales y combinaciones.

21. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque la cubierta hidrofóbica comprende un polímero seleccionado del grupo que consiste en una etilcelulosa, una propilcelulosa, una isopropilcelulosa, una butilcelulosa, una t-butilcelulosa, un acetato de celulosa, un acetato de polivinilo, una laca, un copolímero de acrilato y sus combinaciones.

22. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el agente saborizante comprende un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol saborizante que imparte un sabor seleccionado del grupo que consiste de menta fresca, menta peperina, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, naranja, manzana, pera, durazno, frutilla, cereza, damasco, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvona, anetol y sus combinaciones.

BUENOS AIRES, MAYO DE 2005.

67 64

RESUMEN

BANDAS MULTICAPA BLANQUEADORAS DE DIENTES

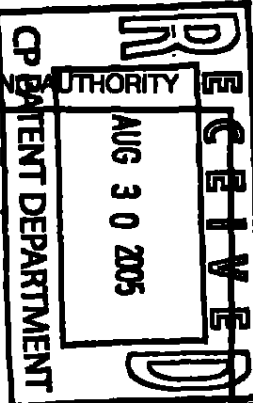
Películas blanqueadoras de dientes que comprenden un polímero hidratable y un agente blanqueador, en donde las películas tienen una cubierta hidrofóbica en una superficie y una cubierta adherente al diente en la superficie opuesta. También se pueden incluir saborizantes en la porción de polímero hidratable de la película o en la cubierta hidrofóbica o la cubierta adherente del diente. También métodos blanqueadores de dientes que usan las películas.

PCT

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

COLGATE PALMOLIVE COMPANY
Attn. Bullock, Kristyne A.
909 River Road
Piscataway, NJ 08855
UNITED STATES OF AMERICA



NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Date of mailing (day/month/year)	25/08/2005
Applicant's or agent's file reference 6769-00-WO	FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below
International application No. PCT/US2005/016165	International filing date (day/month/year) 10/05/2005
Applicant COLGATE-PALMOLIVE COMPANY	

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 18:

The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international Application (see Rule 48):

- When? The time limit for filing such amendments is normally 2 months from the date of transmittal of the international Search Report; however, for more details, see the notes on the accompanying sheet.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.
3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:
- ☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.
- ☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Reminders

Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public but not before the expiration of 30 months from the priority date.

Within 18 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 20 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 18 months.

See the Annex to Form PCT/IB/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the International Searching Authority  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Antonio Gallego
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 6769-00-WO	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, Item 5 below.	
International application No. PCT/US2005/016165	International filing date (day/month/year) 10/05/2005	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 10/05/2004
Applicant COLGATE-PALMOLIVE COMPANY		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 4 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

- a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ The international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

- b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box II).

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box III).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☐ the text is approved as submitted by the applicant.

☒ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. _____

☐ as suggested by the applicant.

☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/016165

67

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

Tooth-whitening films comprising a hydratable polymer and a whitening agent are disclosed in which the films have a hydrophobic coating on one surface and a tooth-adherent coating on the opposing surface. Flavorings can also be included in the hydratable polymer portion of the film or in either the hydrophobic coating or the tooth-adherent coating. Tooth-whitening methods that use the films are also disclosed. The hydratable polymer preferably is a polyethylene oxide.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2005/016165

68

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K7/16 A61K7/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 2004/103328 A (ICURE PHARMACEUTICAL CORPORATION) 2 December 2004 (2004-12-02) examples	1-22
X	US 2004/062724 A1 (MORO DANIEL G ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01) paragraph '0008!	1-22
X	US 6 419 906 B1 (XU GUOFENG ET AL) 16 July 2002 (2002-07-16) cited in the application column 2, line 53 - column 3, line 2 column 2, line 47 - line 52	1-22
X	WO 01/68045 A (LG CHEMICAL CO., LTD; KIM, JI, YOUNG; KIM, JONG, HO; CHANG, SUG, YOUNG;) 20 September 2001 (2001-09-20) examples	1-22
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 August 2005

Date of mailing of the international search report

25/08/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2340, Tx. 31 851 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Simon, F

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 894 017 A (SAGEL ET AL) 13 April 1999 (1999-04-13) cited in the application column 6, line 36 - line 57	1-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/016165

70

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004103328 A	02-12-2004	AU 2003283851 A1	13-12-2004
		WO 2004103328 A1	02-12-2004
		US 2004219113 A1	04-11-2004
US 2004062724 A1	01-04-2004	US 2003044446 A1	06-03-2003
		CA 2459692 A1	27-02-2003
		EP 1418889 A2	19-05-2004
		HU 0401281 A2	29-11-2004
		JP 2005504763 T	17-02-2005
		MX PA04001491 A	17-05-2004
		WO 03015748 A2	27-02-2003
US 6419906 B1	16-07-2002	BR 0208037 A	25-02-2004
		CA 2440601 A1	19-09-2002
		CN 1507340 A	23-06-2004
		EP 1372590 A1	02-01-2004
		MX PA03008274 A	12-12-2003
		NZ 528196 A	25-02-2005
		PL 364562 A1	13-12-2004
		WO 02072050 A1	19-09-2002
		US 2002187111 A1	12-12-2002
		US 2002187112 A1	12-12-2002
		ZA 200307244 A	16-09-2004
WO 0168045 A	20-09-2001	KR 2002045224 A	19-06-2002
		BR 0109371 A	24-12-2002
		CA 2402021 A1	20-09-2001
		CN 1418085 A	14-05-2003
		EP 1267812 A1	02-01-2003
		JP 2003526648 T	09-09-2003
		WO 0168045 A1	20-09-2001
		KR 2003005155 A	17-01-2003
		US 2003082114 A1	01-05-2003
		US 2003133884 A1	17-07-2003
		US 2003198606 A1	23-10-2003
		US 2004136927 A1	15-07-2004
		US 2004219111 A1	04-11-2004
		US 2005031554 A1	10-02-2005
US 5894017 A	13-04-1999	AU 7704198 A	21-12-1998
		CA 2293528 A1	10-12-1998
		CN 1259044 A ,C	05-07-2000
		EP 0996425 A2	03-05-2000
		JP 2002506434 T	26-02-2002
		NO 995929 A	03-02-2000
		PL 337452 A1	14-08-2000
		RU 2192202 C2	10-11-2002
		SK 167499 A3	11-07-2000
		US 6136297 A	24-10-2000
		WO 9855079 A2	10-12-1998
		US 6096328 A	01-08-2000
		US 2003059381 A1	27-03-2003
		US 2003211056 A1	13-11-2003
		US 2001053375 A1	20-12-2001
		US 2002006388 A1	17-01-2002
		US 2002012685 A1	31-01-2002

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2005/016185

International filing date (day/month/year)
10.05.2005

Priority date (day/month/year)
10.05.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61K7/18, A61K7/20

Applicant
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ 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 Rule 43bis.1(a)(i) 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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of three months from the date of mailing of Form PCT/ISA220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523658 apmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Simon, F
Telephone No. +49 89 2399-2083



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/016165

Box No. 1 Basis of the opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rules 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing:
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2005/016165

**Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or
Industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-22
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-22
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-22
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rules 43bis.1 and 70.10)

and /or

2. Non-written disclosures (Rules 43bis.1 and 70.9)

see form 210

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement**

The present application claims a coated tooth-whitening film comprising (1) a hydratable polymer, preferably a film-forming one and (2) a whitening agent, said film having either (3) a hydrophobic coating on one surface and (4) a tooth-adherent coating on the opposing surface (independent claim 1), or (3) a hydrophobic coating on one surface, containing (5) a flavouring agent (independent claim 7).

Tooth-whitening methods comprising applying the previously defined films on a tooth also are claimed (independent claims 12 and 18).

(1) preferably is (11) a polyethylene oxide.

Reference is made to the following documents:

D1: US 2004/062724 A1 (MORO DANIEL G ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01)

D2: US-B1-6 419 906 (XU GUOFENG ET AL) 16 July 2002 (2002-07-16)

D3: WO 01/68045 A (LG CHEMICAL CO., LTD; KIM, JI, YOUNG; KIM, JONG, HO; CHANG, SUG, YOUNG;) 20 September 2001 (2001-09-20)

D4: US-A-5 894 017 (SAGEL ET AL) 13 April 1999 (1999-04-13)

1 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claims 1, 7, 12 and 18 is not new in the sense of Article 33(2) PCT in the light of D1, D2, D3 or D4.

1.1 D1 discloses a multi-layered device for whitening the teeth comprising a first, water-soluble adhesive layer to be placed in contact with a mucosal surface and a second, water-erodible non-adhesive backing layer that controls the residence time of the device. The first layer preferably comprises a tooth-whitening agent (<-> 2), at least one water-soluble film-forming polymer (<-> 1) in combination with at least one mucoadhesive polymer (<-> 3); the second, water-erodible non-adhesive backing layer comprises a precast film containing at least one of hydroxypropyl methylcellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, polyethylene oxide, and ethylene oxide-propylene oxide co-polymer (<-> 4), said backing layer being coated with at least one hydrophobic polymer, alone or in combination with at least one hydrophilic polymer, such that the

- backing layer is bioerodible (see [0008]). The adhesive film matrix may comprise flavours (<-> 5).
- 1.2 D2 discloses a strip for whitening tooth surfaces which when applied to stained teeth is hydrated by saliva; the film comprises an anhydrous water hydratable ethylene oxide polymer matrix (<-> 1) containing a solid peroxide whitening agent (<-> 2) (see col. 1/48-58). The strip may be also coated with a thin protective coating layer including, ethyl cellulose, propyl cellulose, isopropyl cellulose, butyl cellulose, t-butyl cellulose, cellulose acetate, and derivatives of polyvinyl alcohol such as polyvinyl acetate and shellac (<-> 3) (see col. 2/53-3/2). Flavours may also be introduced in the film (<-> 5) (see col. 2/47-52). The strip does not seem to comprise a separate tooth-adherent coating but it is said to effectively adhere to the teeth (<-> 4).
- 1.3 D3 relates to a dry type tooth whitening patch comprising peroxide as a tooth whitening agent in a matrix type adhesive layer and a backing layer. Flavours (<-> 5) may be added (p. 18). The adhesive layer contains polyalkyl vinyl ether-maleic acid copolymer, polyvinyl alcohol, polyacrylic acid, Poloxamer 407, polyvinyl pyrrolidonevinyl acetate copolymer, polyvinyl pyrrolidone, Polyquaterium-11, Polyquaterium 39, carbomer, hydroxy propyl methyl cellulose, hydroxy ethyl cellulose, hydroxy propyl cellulose, gelatin or sodium alginate. The compositions disclosed in the examples comprise a film forming polymer, a whitening agent, a hydrophobic coating and a tooth adherent coating. For instance, the adhesive preparation in the composition of example 1 contains polyvinyl alcohol, polyvinyl pyrrolidine (<-> 2, 4), tetrasodium pyrophosphate peroxidate (<-> 2); the backing preparation comprises ethyl cellulose, Eudragit, castor oil (<-> 3).
- 1.4 D4 discloses a delivery system for an oral care substance comprising: (a) a strip of material sufficiently flexible to form a curved shape on an oral surface, and (b) an oral care substance, preferably a gel, applied as a uniform continuous coating on the strip.
- The preferred oral care substance comprises polyethylene glycol (<-> 1, 3), a urea/hydrogen peroxide complex (<-> 2) and a flavour (<-> 5) (see col. 6, l. 36-50). The preferred strip of material comprises a high density polyethylene film which serves a protective layer (<-> 4) (see col. 6, l. 56-57).
- 2 The subject-matter of claims 1, 7, 12 and 13 does not involve an inventive step in the sense of Article 33(3) PCT either.

The prior art already teaches the use of polyethylene oxide in tooth coating compositions comprising a whitening agent and its superior efficacy as a film forming polymer in the adhesive layer of the strip (see e.g. D2). Moreover, the use of a hydrophobic coating as a protective layer in a strip has also been described in the prior art, as well as the superior efficacy of e.g. PVP as an adhesive polymer (see e.g. D1, D2).

The comparative data in the present application do not show any surprising effect over any of the documents D1, D2 or D3. Additionally, the comparative data do not give any information regarding the exact composition of the comparative strip made according to D4 (US5894017).

Re Item VI

Certain documents cited

Certain published documents

Application No Patent No	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
WO2004/103328	02.12.2004	03.12.2003	30.04.2003

This application describes a patch for tooth whitening comprising a tooth-adhering layer containing erodible polymer complexes and an erosion rate-controlling layer containing a mixture of a hydrophilic polymer (P1) and a film-forming polymer (P2). The polymer complexes are formed by hydrogen bonding of a polymer (P3) with a carboxyl group (-COOH) and a polymer (P4) with a carbonyl group (-C=O) or ether group (-O-) and a tooth whitening agent. The tooth adhering layers of the compositions disclosed in examples 1 to 9 comprise PVP (<-> 4), polyethylene glycol (<-> 1) and hydrogen peroxide (<-> 2). The erosion rate controlling layer comprises hydroxypropyl cellulose (<-> 3).

Re Item VII

Certain defects in the International application

- 1 Although claims 1 and 7 have been drafted as separate independent claims, they

appear to relate effectively to the same subject-matter and to differ from each other only with regard to the definition of the subject-matter for which protection is sought. The aforementioned claims therefore lack conciseness and as such do not meet the requirements of Article 6 PCT.

- 2 The description refers to the invention in terms that leave the reader in doubt as to the essential features necessary to carry out the claimed invention: the invention is defined as a composition which can comprise (1) a hydratable polymer, (2) a whitening agent, (3) a hydrophobic coating on one surface, (4) a tooth-adherent coating on the opposing surface and (5) a flavouring agent. This inconsistency renders the definition of the subject-matter of the claims unclear (Article 6 PCT) and the description is not in conformity with the claims as required by Rule 5.1(a)(iii) PCT.
- 3 The embodiments of the invention described on pages 14 to 17 do not comprise (3) a hydrophobic coating on one surface and (4) a tooth-adherent coating on the opposing surface or (5) a flavouring agent. Thus, they do not fall within the scope of the claims. This inconsistency between the claims and the description leads to doubt concerning the matter for which protection is sought, thereby rendering the claims unclear, Article 6 PCT.

78

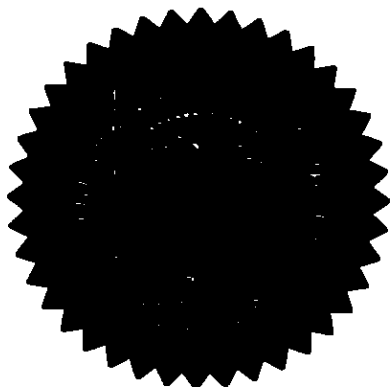
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 28TH DAY OF SEPTEMBER 2006
7. BY: Bradley Abelow, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A272064
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Bradley Abelow

72 79

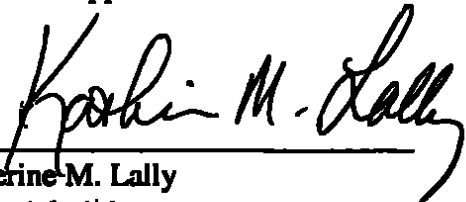
6769-00

COUNTY OF MIDDLESEX

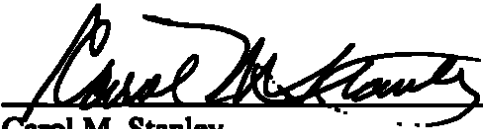
STATE OF NEW JERSEY

UNITED STATES OF AMERICA

I, Katherine M. Lally, of COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, do hereby declare that the copy attached hereto is a true photocopy of the assignment in support of U.S. Serial No. 10/842,152 filed May 10, 2004.


Katherine M. Lally
Patent Administrator
Colgate-Palmolive Company

Subscribed and sworn to
before me this 21st day
of September, 2006.


Carol M. Stanley
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires November 22, 2010

Colombia

80

ASSIGNMENT

WHEREAS, we, Mahmoud Hassan, Guofeng Xu, David Viscio, Abdul Gaffar (below referred to as ASSIGNOR(S)), 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 Application Serial No. 10/842,152 filed 5/10/04 naming the ASSIGNOR(S) as an inventor, and entitled Multilayer Tooth Whitening Strips; 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, ASSIGNORS, 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 U.S. and all corresponding foreign patent applications, all divisional, continuation, continuation-in-part, reissue and reexamination applications of the aforesaid U.S. application, and all Letters Patent or comparable rights issuing thereon in the United States and in all foreign countries, together with the right 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 ASSIGNORS hereby authorize and request the U.S. 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;

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

ASSIGNORS 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.

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

This Assignment is effective as of May 10, 2004.

(Assignment con't)

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 2nd day of June 2004.

Mahmoud Hassan
Mahmoud Hassan

Address: 34 Castleton Ave
Somerset, NJ 08873

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 2 day of June 2004, 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.

MARIA V. LOGATTO
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires 8/8/2005

Maria V. Logatto
NOTARY PUBLIC

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 27 day of May 2004.

Guofeng Xu
Guofeng Xu

Address: 35 Bank St.
Princeton, NJ 08542

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 27 day of May 2004, 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.

MARIA V. LOGATTO
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires 8/8/2005

Maria V. Logatto
NOTARY PUBLIC

82

(Assignment con't)

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 2 day of June 2004.

David B. Viscio
David Viscio

Address: 37 Norton Road
Morrmouth Jt, NJ 08852

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 2 day of June 2004, 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.

MARIA V. LOGATTO
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires 8/8/2005

Maria V. Logatto
NOTARY PUBLIC

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 2 day of June 2004.

Abdul Gaffar
Abdul Gaffar

Address: 89 CARTER RD
PRINCETON NJ 08540

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 2 day of June 2004, 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.

MARIA V. LOGATTO
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires 8/8/2005

Maria V. Logatto
NOTARY PUBLIC

Colgate-Palmolive Company accepts this Assignment.

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

By Ellen K. Park

Associate General Counsel & Chief Patent Counsel

La presente es una traducción Oficial del idioma inglés al español de un documento de traspaso con
Apostilla realizada en Bogotá el día 16 de Noviembre 2006

83

APOSTILLA**(CONVENCIÓN DE LA HAYA DE OCTUBRE 5 1961)**

1. PAÍS: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. ESTE DOCUMENTO PÚBLICO HA SIDO FIRMADO POR:
CAROL M STANLEY
3. QUE ACTÚA EN LA CALIDAD DE:
NOTARIO PÚBLICO DE NEW JERSEY
4. LLEVA EL SELLO /ESTAMPILLA DE:
CAROL M STANLEY, NOTARIO

CERTIFICA

5. EN TRENTON, NEW JERSEY
6. EL 28 DE SEPTIEMBRE 2006
7. POR: Bradley Abelow, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A272064
9. SELLO/ESTAMPILLA:

10. Firma

(APARECE FIRMA)

(Aparece sello seco:
Sello del estado de New Jersey)

Beatrix
BEATRIZ EUGENIA ALANON GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE
RESOLUCION 2512 DE SEPT. 15/92 MINISTERIO

84

6769-00

CONDADO DE MIDDLESEX

ESTADO DE NEW JERSEY

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Yo, Katherine M. Lally, de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, por medio de la presente declaro que la copia adjunta a esta es una copia fiel del traspaso en apoyo de la serie E.U. No. 10/842,152 presentada en Mayo 10, 2004.

(Aparece Firma)

Katherine M. Lally

Administrador de Patentes

Colgate-Palmolive Company

Suscrito y Jurado ante mí

El día 21

de septiembre de 2006.

(aparece firma)

Carol M. Stanley

Notario Público de New Jersey

Mi comisión expira en Noviembre 22, 2010

(BAAJ)
BEATRIZ EDGEMIA ALARCÓN GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 2512 DE SEPT. 15/93 MINISTERIO

TRASPASO

CONSIDERANDO, que nosotros, Mahmoud Hassan, Goufeng Xu, David Viscio, Abdul Gaffar (de aquí en adelante los CEDENTES), residente, respectivamente, como se establece aquí adelante, han hecho una invención para la que se presenta solicitud para Título de Patente de los Estados Unidos en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos como la Solicitud de Número de Serie 10/842,152, presentada el 5/10/04, a nombre del CEDENTE como inventor, y titulada Bandas Blanqueadoras De Dientes Multicapas; y

CONSIDERANDO, Colgate-Palmolive Company; una corporación debidamente organizada y existente de acuerdo con las leyes del estado de Delaware, Estados Unidos de América y que tiene su oficina principal y lugar de negocios en 300 Park Avenue, New York, New York, 10022, y oficinas y lugar de negocios en 909 River Road, Piscataway, New Jersey 08855 (de aquí en adelante "CESIONARIO"), es deseosa de obtener el derecho completo, título e interés en y de la invención mencionada anteriormente, y solicitud de patente y derechos de patente correspondientes a nivel mundial.

AHORA, POR LO TANTO, como contraprestación susceptible de apreciación pecuniaria y cuyo recibo y suficiencia se acusan, los CEDENTES, por medio de la presente venden, ceden y transfieren al CESIONARIO, el derecho completo y exclusivo, título e interés en y para la invención antes mencionada, la solicitud de patente E.U. y todas las solicitudes de patente extranjera correspondientes, todas las solicitudes divisionales, de continuación, republicación y reexaminación de la antes mencionada solicitud E.U., y todos los Títulos de Patente o derechos comparables emitidos sobre esta en los Estados Unidos y todos los países extranjeros, junto con el derecho de prioridad de acuerdo con la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, convención Interamericana que se Relaciona con Patentes, Diseños y Modelos Industriales, y cualquier otro acuerdo internacional al que los Estados Unidos de América se adhiera, y los CEDENTES por medio de la presente autorizan y solicitan al Comisionado de Marcas y Patentes de los Estados Unidos y todas las Oficinas de Patentes extranjeras a emitir todos los Títulos de Patente o derechos comparables que se emitan sobre cualquier solicitud como la antes mencionada al CESIONARIO, o sus sucesores, cedentes o representantes legales;


BEATRIZ EUGENIA ALARCÓN GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 2513 DE SEPT. 15/99 MINJUSSTICA

Por medio de la presente los CEDENTES convienen que los CEDENTES tienen el derecho total a transferir el interés completo traspasado aquí, y que los CEDENTES no han legalizado, y no legalizarán, ningún acuerdo en conflicto con este;

Los CEDENTES están de acuerdo en comunicar al CESIONARIO o sus sucesores, cedentes o representantes legales, cualquiera y todos los hechos conocidos por ellos o de cualquiera de ellos con respecto a dicha invención, y sin remuneración adicional a testificar en cualquier procedimiento legal, firmar todos los documentos legales, legalizar todas las solicitudes divisionales, de continuación, continuación en parte, republicación, y reexaminación, hacer todos los juramentos legales y hacer en general todos los actos legales para ayudar al CESIONARIO o sus sucesores, cedentes o representantes legales para obtener e imponer protección de patente adecuada para dicha invención en todos los países y mejorar o perfeccionar el título del CESIONARIO en y a la invención y derechos de patentes de esta.

Por medio de la presente los CEDENTES autorizan a los abogados para los CESIONARIOS ingresar en este documento cualquier número de serie aplicable y registrar fechas después de la legalización de este documento por parte del CEDENTE.

Este documento se legaliza en Mayo 10, 2004

USSSN 10/842,152

(Continuación traspaso)

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, YO firmo de mi puño y letra este día 2 de junio de 2004.

(Aparece firma)

Mahmoud Hassan

Dirección:

24 Castleton Ave

Summerset, NJ 08872

Estado de New Jersey

Condado de Middlesex

En este día 2 de junio, 2004, ante mí, un Notario Público en y para el estado y condado mencionado anteriormente, compareció personalmente el arriba firmante, conocida por mí por ser la persona del nombre que legaliza el anterior instrumento en mi presencia.


BEATRIZ EUGENIA ALARCON GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE
RESOLUCION 2512 DE SEPT. 15/93 MINISTRO

MARIA V. LOGATTO
Notario Público de New Jersey
Mi Comisión Expira 8/8/2005

(Aparece firma)
Notario Público

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, YO firmo de mi puño y letra este día 27 de mayo de 2004.

(Aparece firma)

Guofeng Xu

Dirección:

55 Bank St.

Princeton, NJ 08542

Estado de New Jersey

Condado de Middlesex

En este día 27 de mayo, 2004, ante mí, un Notario Público en y para el estado y condado mencionado anteriormente, compareció personalmente el arriba firmante, conocida por mí por ser la persona del nombre que legaliza el anterior instrumento en mi presencia.

MARIA V. LOGATTO
Notario Público de New Jersey
Mi Comisión Expira 8/8/2005

(Aparece firma)
Notario Público

(Continuación traspaso)

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, YO firmo de mi puño y letra este día 2 de junio de 2004.

(Aparece firma)

David Viscio

Dirección:

57 North Road

Monmouth Jct. NJ 08852

Estado de New Jersey

Condado de Middlesex

En este día 2 de junio, 2004, ante mí, un Notario Público en y para el estado y condado mencionado anteriormente, compareció personalmente el arriba firmante,


BEATRIZ EUGENIA ALARCON GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 2619 DE SEPT. 16/99 MINJURACION

conocida por mí por ser la persona del nombre que legaliza el anterior instrumento en mi presencia.

MARIA V. LOGATTO
Notario Público de New Jersey
Mi Comisión Expira 8/8/2005

(Aparece firma)
Notario Público

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, YO firmo de mi puño y letra este día 2 de junio de 2004.

(Aparece firma)

Abdul Gaffar

Dirección:

89 CARTER RD

PRINCETON, NJ 08540

Estado de New Jersey
Condado de Middlesex

En este día 2 de junio, 2004, ante mí, un Notario Público en y para el estado y condado mencionado anteriormente, compareció personalmente el arriba firmante, conocida por mí por ser la persona del nombre que legaliza el anterior instrumento en mi presencia.

MARIA V. LOGATTO
Notario Público de New Jersey
Mi Comisión Expira 8/8/2005

(Aparece firma)
Notario Público

Colgate-Palmolive acepta este traspaso.

COLGATE PALMOLIVE COMPANY

Por (aparece firma)

Ellen K. Park
Director Jurídico Asociado & Director jefe de Patente


GEATRIX EUGENIA ALARCON GUTIERREZ
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 2512 DE SEPT. 15/93 MINJUSTICIA

92 89

CLERK
NEW YORK
COUNTY

252373 Form 1

New York
County of New York

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

COMO NOTARIO CUARENTA Y SEIS ENCARGADO
DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR
QUE ESTA COPIA FOTOSTATICA COINCIDE CON
EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
NOTA D.E. REPUBLICA DE COLOMBIA

11 OCT. 2006

ROSA FALLA LAUSECA
NOTARIO CUARENTA Y SEIS ENCARGADO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

27 90

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

0-41385,REL (REV. 2000)



Brigard & Castro

PODER

SANTA FE DE BOGOTÁ - COLOMBIA

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros)

domiciliado(s) en

Nombro(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 enseñes, 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 demandantes 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) facuto(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 creyeran 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 por 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. 18-56, Piso 8, mis (nuestros) apoderados en Colombia, con facultades para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Otorgado y firmado en

hoy de

Firma

Nombre

I (We)

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

Heraby 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 instances, 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 file applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims; to pay taxes, quotas and assessments prescribed by law, renounce or waive the rights granted or in the process of granting; to receive all kind of documents and valuables, giving the respective release of receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to such effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interest(s) 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. 18-56, Piso 8, 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.

VICE PRESIDENT &
ASSOCIATE GENERAL COUNSEL
TRADEMARK

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.

On this OCT 28 2001 day of of
personally appeared before me

SCOTT E THOMPSON
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.

Notario Público (sello)

Notary Public (Seal)

CERTIFICADO NOTARIAL
PERSONA NATURAL

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

Hoy de de , compareció(eron)
ante mí

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

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

who is(are) known to me and who I attest executed the foregoing document and he (they) have said he (they) grant(s) the document for the uses and purposes therein expressed.

Notario Público (sello)

Notary Public (Seal)

LEGALIZACION POR APOSTILLA ES REQUERIDA.



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

92 a3

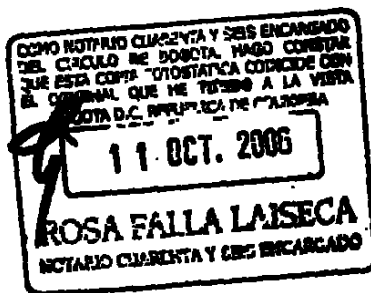
APOSTILLE

(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





GAVIRI A

ORGANIZACION ELECTORAL
REGISTRADURIA NACIONAL DEL ESTADO CIVIL

REGISTRO CIVIL DE DEFUNCION

Indicativo
Serial 5562241

Datos de la oficina de registro									
Clase de oficina: Registraduria		Notaria ☒		Consulado		Corregimiento		Insp. de Policia	
Código		9995							
País - Departamento - Municipio - Corregimiento o Inspección de Policía									
COLOMBIA CUNDINAMARCA BOGOTA D.C.						NOTARIA 32.			
Datos del Inscrito									
Apellidos y nombres completos									
CASTRO DUQUE RAMIRO									
Documento de identificación (Clase y número)						Sexo (en Letras)			
C.C. No. 170322 DE BOGOTA						MASCULINO			
Datos de la defunción									
Lugar de la Defunción País - Departamento - Municipio - Corregimiento o Inspección de Policía									
COLOMBIA CUNDINAMARCA BOGOTA D.C.									
Fecha de la defunción				Hora		Número de certificado de defunción			
Año	2	0	0	4	Mes	1	0	Día	3
				04:10 PM		A- 2094375.			
Presunción de muerte									
Lugar que profiere la sentencia					Fecha de la sentencia				
Documento presentado					Nombre y cargo del funcionario				
Autorización judicial ☐ Certificado Médico ☒					ANDRES DIAZ CAMPOS. R. M. No. 79982662				
Datos del denunciante									
Apellidos y nombres completos									
EDGAR DAVID REGINO II.									
Documento de identificación (Clase y número)						Firma			
C.C. No. 15.030.154 DE LORICA/ CORDOBA									
Primer testigo									
Apellidos y nombres completos									
Documento de identificación (Clase y número)						Firma			
Segundo testigo									
Apellidos y nombres completos									
Documento de identificación (Clase y número)						Firma			
Fecha de inscripción				Nombre y cargo del funcionario que actúa					
Año	2	0	0	4	Mes	1	Día	0	2
				BLANCA DEL ROSARIO RESTrepo NOTARIA					
PADRES: ALFON SO CASTRO									
MERCEDES DUQUE									

ORIGINAL PARA LA OFICINA DE REGISTRO

NOTARIA 32

DEL CIRCULO DE SANTA FE DE BOGOTA, D.C.

Germán Eleázar Moreno L.
Notario

COMO SECRETARIO DELEGADO DE LA NOTARIA TREINTA Y DOS (32) DEL
CIRCULO DE BOGOTA

CERTIFICO QUE:

La presente acta es fiel copia del original tomada del registro
civil de defunciones serial indicativo número: 56224
que expido en la ciudad de Bogotá D.C. hoy: 05 NOV. 2004

SECRETARIO DELEGADO

NELSON FLORES C.
SECRETARIO DELEGADO PARA COPIAS
DECRETO 1154 DE 1993

99
96



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-117705-00000-0000
Fec: 2006-11-21 16:24:59 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tza: 11 PATENTEYII
Ere: 376 FASENACIONALU
Act: 411 PRESENTACION

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TR
PCT

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- ◆ Descripción de la invención
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas

☒
☒
☒
☒
☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Edo B

Firma Responsable

Fecha 21-nov-6

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

97

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 100

2020
Bogotá D.C.,

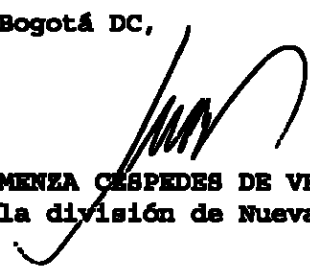
Doctor(a)
CADENA SARMIENTO JUAN PABLO
Apoderado(a) y/o Representante de
COLGATE PALMOLIVE COMPANY

REFERENCIA	Radicación No.	06 117705
	Solicitud internacional	PCT/US2005/016165
	Fecha inicio fase nacional	10/12/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	2368
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

26 DIC. 2006


ALIX CARMONA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

salvado