

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004037- -00000-0000

Fecha: 2013-01-10 14:59:52
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 59

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

54. TITULO: FORMULACIONES DE ENJUAGUE BUCAL PARA
SER USADAS CON UN DISPOSITIVO DE SUMINISTRO EN EL
CEPILLO DE DIENTES

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL A61C 17/00

71. SOLICITANTE: COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

DOMICILIO: New York, Estados Unidos de América

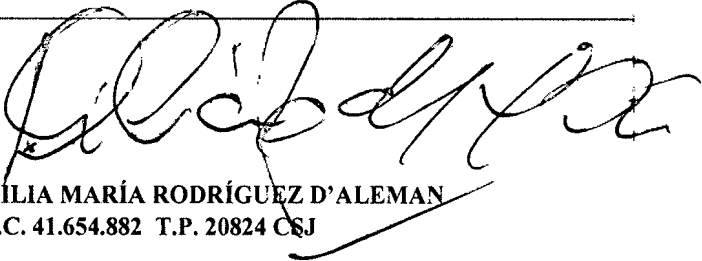
74. APODERADO DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 13-004037- -00000-0000 Fecha: 2013-01-10 14:59:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII Act. 411 PRESENTACION Folios: 59
--	---

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL – PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☐ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☒ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
Solicitud Internacional No.		PCT/US2010/043825	Fecha 30 de Julio de 2010
Publicación Internacional No.		WO 2012/015420 A1	Fecha 02 de Febrero de 2012
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)		
FORMULACIONES DE ENJUAGUE BUCAL PARA SER USADAS CON UN DISPOSITIVO DE SUMINISTRO EN EL CEPILLO DE DIENTES			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP) A61C 17/00		
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY			TIPO
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN: 300 Park Avenue New York,		No. TELÉFONO:	
CIUDAD: New York 10022,		CORREO ELECTRONICO:	
PAÍS DE RESIDENCIA: Estados Unidos de América		LUGAR DE CONSTITUCIÓN: Estados Unidos de América	
7	INVENTOR (ES)		
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD
1. MELLO,		Sarita	Brasilera
2.PATEL,		Madhusudan	Ingles
3.KENNEDY,		Sharon	Estadounidense
4.BOYD,		Thomas	Estadounidense
5.ARVANITIDOU,		Evangelia, S.	Estadounidense
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
DIRECCIÓN		CIUDAD	ESTADO
1. 202 Concord Place,		North Brunswick,	New Jersey 08902,
2. 197 Bamburgh Court,		Somerset,	New Jersey 08873,
3. 4213 Holbrook Road,		Randallstown,	Maryland 21133,
4. 226 High Street,		Metuchen,	New Jersey 08840,
5. 16 Jackson Avenue,		Princeton,	New Jersey 08542,
PAÍS RESIDENCIA			
Estados Unidos de América			
Estados Unidos de América			
Estados Unidos de América			
Estados Unidos de América			
Estados Unidos de América			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación.			
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN
RODRIGUEZ D'ALEMAN		DILIA MARIA	C.C.41.654.882 T.P.20824 CSJ
DIRECCIÓN	Cra. 11 No. 86 – 53, Piso 6	No. TELÉFONO	6181088
CIUDAD	Bogotá, D.C.	CORREO ELECTRÓNICO	notificaciones@clarkemodet.com.co.
PAÍS	Colombia		
10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☐ SI ☐ NO		
(33) PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO
			(32) FECHA AAA/MM/DD

11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS		
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.			
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES		
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.			
13	REDUCCIÓN DE TASAS		
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.			
☐ SI ☐ NO			
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.			
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐			
Universidades públicas o privadas ☐			
Entidades sin ánimo de lucro ☐			
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos			
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☐ SI ☐ NO		
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.			
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	N° 13-001202 13-002457	Fecha 08/01/2013 10/01/2013
16	FIRMA DEL APODERADO :		
 DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN C.C. 41.654.882 T.P. 20824 CSJ			
17	ANEXOS		
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano		Documentación Jurídica	
1. ☒ Descripción 2. ☒ Reivindicaciones 3. ☐ Dibujos y/o figuras 4. ☒ Resumen. 5. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 6. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 7. ☐ Arte final 12 x 12. 8. ☐ Anexo formato digital.		9. ☐ Poderes, si fuera el caso. 10. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 11. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso. 12. ☐ Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso. 13. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas ☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. ☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas ☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro ☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio. ☐ Hoja de información complementaria. ☐ Otros, especificar 14. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 15. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 16. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 17. ☒ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.	

FORMULACIONES DE ENJUAGUE BUCAL PARA SER USADAS CON UN DISPOSITIVO DE SUMINISTRO EN EL CEPILLO DE DIENTES

ANTECEDENTES

[0001] Los implementos para el cuidado oral, particularmente los cepillos de dientes, son usados típicamente al aplicar pasta de dientes a una sección de cerdas seguido por el cepillado de la cavidad oral, es decir, los dientes, lengua y/o encías. El cepillado de los dientes es parte de una actividad diaria de la higiene oral. El cuidado dental apropiado implica el uso regular del hilo dental, cepillado, enjuague con lavados y enjuagues bucales y chequeos dentales. Generalmente los dentistas recomiendan que un individuo cepille sus dientes para limpiarlos durante un intervalo mínimo de dos minutos. A pesar de tales recomendaciones, muchos individuos, especialmente los niños pequeños, no cepillan regularmente sus dientes por el intervalo mínimo recomendado. Tales hábitos a menudo se pueden atribuir a la consideración personal de que el cepillado de los dientes es un deber mundano con pocos aspectos agradables. Los chequeos dentales en el consultorio del dentista, son típicamente la única retroalimentación que una persona recibe en sus esfuerzos para la limpieza dental. Desafortunadamente pasa mucho tiempo entre los chequeos, suficiente como para que los hábitos dentales causen problemas. Por ejemplo, la gingivitis, la enfermedad periodontológica, y una serie de otros problemas se pueden magnificar si los hábitos de limpieza dental no se rectifican a tiempo.

[0002] Los dispositivos para cepillo de dientes con sistemas de recolección de líquidos son conocidos en este campo, incluyendo aquéllos con un sistema de fluido capilar para absorber el líquido del área de recolección hasta las cerdas. Tales dispositivos están revelados y descritos en, por ejemplo, las Patentes de los Estados Unidos N° 5.102.251; 5.352.052; 5.769.553; 5.842.487; 6.089.776; 6.095.707; 6.164.858; 6.183.155; 6.322.268; 6.497.527; 6.669.390; 7.124.894; 7.311.456, así como en las Publicaciones de Solicitud de Patentes de los Estados Unidos N° 2007/0154863, 2008/0176183. Algunos cepillos de dientes se han equipado con reservorios de fluidos y sistemas para suministrar agentes activos auxiliares, tales como agentes blanqueadores, agentes para refrescar el aliento, y similares. Los dispositivos contienen varios mecanismos de transferencia que pueden

000002

transportar los fluidos al cepillo o aplicador (esponja, espumas, etc.), incluyendo, por ejemplo, canales capilares contruidos de materiales absorbentes, artefactos de vibración, disparadores por compresión, o bombas, y sus combinaciones.

[0003] Las formulaciones para enjuagues bucales y lavado de la boca, son bien conocidas en este campo. Varias formulaciones incluyen agentes anti-bacterianos, saborizantes, colorantes, endulzantes, agentes refrescadores del aliento, y similares. La higiene dental apropiada incluye típicamente el cepillado, el uso de hilo dental, y el enjuague. Sería deseable combinar al menos el cepillado con la pasta de dientes, y el enjuague con el lavado de la boca en un solo procedimiento, haciendo más fácil promover el cuidado dental beneficioso. Así, existe una necesidad de proporcionar un dispositivo que proporcione un cepillado adecuado y capacidades para el enjuague bucal, en el cual la formulación del enjuague bucal o lavado de la boca se adapta al dispositivo para suministrar cantidades suficientes de los agentes activos a las superficies de los dientes.

RESUMEN

[0004] Es una característica de las realizaciones proporcionar composiciones adecuadas para ser usadas con un aparato de cepillado que proporcione un atractivo sensorial mejorado, mientras que al mismo tiempo proporcione una reducción comparable en los compuestos volátiles de azufre y la actividad anti-bacteriana para la fórmula avanzada de las formulaciones de pasta de dientes. También es una característica de una realización proporcionar composiciones que tengan un perfil de sabor mejorado, junto con la habilidad para proporcionar la reducción del mal aliento y la actividad anti-bacteriana con una pequeña cantidad de composición. También es una característica de una realización suministrar una composición que se pueda aplicar a la cavidad oral en cantidades reducidas, pero aún así suministrar la misma o mayor cantidad de ingrediente activo a la cavidad oral, cuando se compara con pastas y enjuagues. Estos y otros rasgos de las realizaciones se pueden obtener al proporcionar una composición que incluya un alto porcentaje de agente anti-bacteriano y de saborizante, cuando se compara con las pastas de dientes convencionales, y algunos enjuagues bucales, tales que solamente se pueden suministrar cantidades pequeñas de la composición al aparato de cepillado para proporcionar los resultados descritos en este documento.

000003

[0005] De acuerdo con una realización, se proporciona una composición para el cuidado oral que consiste de 5 a 45% en peso de agente anti-bacteriano, 5 a 70% en peso de saborizante, y un vehículo líquido oralmente aceptable, donde la composición suministra más de 5 mg de agente anti-bacteriano a la cavidad oral, cuando se suministran menos de 50 µl de composición a la cavidad oral, y donde la composición tiene una viscosidad de 1 a 100 mPas (cps).

[0006] De acuerdo con otra realización, se proporciona un sistema que consiste de un cepillo de dientes que tiene al menos un elemento aplicador y un mecanismo de transferencia para transferir una composición para el cuidado oral desde un reservorio posicionado dentro del cepillo de dientes a la superficie de al menos un elemento aplicador, y la composición para el cuidado oral descrita en este documento. El mecanismo de transferencia para transferir puede incluir fibras absorbentes, espumas absorbentes, esponjas, hidrogeles, pasajes para fluidos conectando un reservorio que contiene la composición a los filamentos, dispositivos de vibración, bombas, y sus combinaciones. El (los) elemento(s) aplicador(es) puede(n) incluir cerdas, espumas, fibras, y otros dispositivos para limpieza.

[0007] De acuerdo con otra realización, se proporciona un método para administrar un agente anti-bacteriano a la cavidad oral de un mamífero que comprenda la aplicación de la composición para el cuidado oral a la cavidad oral. El método también contempla la aplicación de la composición a la cavidad oral usando un cepillo de dientes con al menos un elemento aplicador y un mecanismo de transferencia para transferir la composición para el cuidado oral desde un reservorio posicionado dentro del cepillo de dientes hasta la superficie de al menos un elemento aplicador, donde la composición se transfiere desde la superficie del al menos un elemento aplicador hasta la cavidad oral.

DESCRIPCION DETALLADA

[0008] Como se ha usado a lo largo de todo el trabajo, los rangos se usan como una manera abreviada para describir todos y cada uno de los valores que están dentro del rango. Se puede seleccionar cualquier valor dentro del rango como el término del rango. En adición, todas las referencias citadas en este trabajo son incorporadas como referencia en su totalidad. En el evento de un conflicto en una definición en la presente revelación y aquélla

000004

de una referencia citada, controla la presente revelación. En adición, las composiciones y los métodos pueden comprender, consistir esencialmente de, o consisten de los elementos descritos en este documento.

[0009] A menos que se especifique de otro modo, todos los porcentajes y cantidades expresadas en este documento y en cualquier otra parte en la especificación se debe entender que se refiere a porcentajes en peso. Las cantidades dadas están basadas en el peso activo del material. La recitación de un valor específico en este documento se entiende que denota este valor, más o menos un grado de variabilidad para tomar en cuenta los errores en las mediciones. Por ejemplo, una cantidad de 10% puede incluir 9,5% ó 10,5 %, dado el grado de error en la medición que será apreciado y entendido por aquéllos que tienen conocimientos básicos en la materia.

[0010] Como se usa en este documento, “actividad anti-bacteriana” significa la actividad como se determina mediante cualquier ensayo o prueba anti-bacteriana *in vitro* o *in vivo* generalmente aceptada. La “actividad anti-inflamatoria” en este documento significa la actividad como se determina mediante cualquier ensayo o prueba *in vitro* o *in vivo* generalmente aceptado, por ejemplo un ensayo o prueba para la inhibición de la producción de prostaglandina o actividad ciclo-oxigenasa. La “actividad antioxidante” en este documento significa la actividad como se determina por cualquier ensayo o prueba antioxidante *in vitro* o *in vivo* generalmente aceptada.

[0011] Una “superficie oral” en este documento abarca cualquier superficie blanda o dura dentro de la boca incluyendo superficies de la lengua, paladar duro y blando, mucosa bucal, encías y superficies dentales. Una “superficie dental” en este documento es una superficie de un diente natural o una superficie dura de dentadura artificial que incluye una corona, una tapa, relleno, un puente, dentadura artificial, implante dental y similares. El término “inhibirse” usado en este documento con respecto a una condición tal como una inflamación en un tejido oral abarca prevención, supresión, reducción en extensión o severidad, o mejoramiento de la condición.

[0012] La clasificación en este documento de un ingrediente como un agente activo o un ingrediente vehículo está hecha por claridad y conveniencia, y no se debería inferir que un ingrediente en particular necesariamente funcione en la composición de acuerdo con su

000005

clasificación en este documento. Además, un ingrediente en particular puede servir para una pluralidad de funciones, así la revelación de un ingrediente en este documento como ejemplificándolo en una clase funcional no excluye la posibilidad de que también pueda ejemplificar otra clase funcional.

[0013] La viscosidad se mide a 25°C usando un Viscosímetro Brookfield que emplee un huso cónico a 10 rpm (2 grados, 40 mm).

[0014] La composición oral incluye 5 a 45% en peso de agente anti-bacteriano, 5 a 60% en peso de saborizante, y un vehículo líquido oralmente aceptable, donde la composición suministre más de 5 mg de agente anti-bacteriano a la cavidad oral cuando se suministran menos de 50 µl de composición a la cavidad oral, y donde la composición tiene una viscosidad de 1 a 100 mPas (cps).

[0015] Los agentes anti-bacterianos adecuados incluyen, sin limitación, compuestos de cobre (II) tales como cloruro (II) de cobre, fluoruro, sulfato e hidróxido, fuentes de iones zinc tales como acetato de zinc, citrato de zinc, gluconato de zinc, glicinato de zinc, óxido de zinc, sulfato de zinc y citrato sódico de zinc, ácido ftálico y sus sales tales como ftalato monopotásico de magnesio, hexetidina, octenidina, sanguinarina, cloruro de benzalkonio, bromuro de domifeno, cloruros de alquilpiridinio tales como cloruro de cetilpiridinio, (CCP) (incluyendo combinaciones de CCP con zinc y/o enzimas), cloruro de tetradecilpiridinio y cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio, yoduro, sulfonamidas, bisbiguanidas tales como alexidina, clorhexidina y digluconato de clorhexidina, derivados del piperidino tales como delmopinol y octapinol, extracto de magnolia, extracto de semilla de uva, mentol, geraniol, citrol, eucaliptol, antibióticos tales como augmentin, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, kanamicina y clindamicina, y similares. una lista más ilustrativa de agentes anti-bacterianos útiles se proporciona en la Patente de los Estados Unidos N° 5.776.435 para Gaffar *et al.* Estos agentes antimicrobianos están presentes en una cantidad total efectiva, típicamente 5% a 45%, por ejemplo 7% a 35%, 10% a 30% o 15% a 25% en peso de la composición.

[0016] El agente anti-bacteriano en ciertas realizaciones está presente en una cantidad tal que la composición suministre más de 5 mg de agente anti-bacteriano para la cavidad oral cuando se suministran menos de 50 µl de composición a la cavidad oral. En ciertas

000006

realizaciones, la composición suministra más de 5 mg de agente activo, más de 6 mg, o cerca de 7 mg o más de agente activo, a la cavidad oral cuando se suministren 45 µl de composición a la cavidad oral.

[0017] En ciertas realizaciones, la composición consiste de al menos un saborizante, útil por ejemplo para mejorar el gusto de la composición. Se puede usar cualquier saborizante oralmente aceptable, natural o sintético, incluyendo sin limitación vainillín, salvia, mejorana, aceite de perejil, aceite de menta, aceite de canela, aceite de gaulteria (metilsalicilato), aceite de hierbabuena, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceites de cítricos, aceites y esencias de frutas, incluyendo aquellos derivados del limón, naranja, lima, toronja, durazno, banana, uva, manzana, fresa, guinda, piña, etc., sabores derivados de nueces y granos, tales como café, chocolate, cola, maní, almendra, etc., saborizantes adsorbidos y encapsulados y similares. También comprendido dentro de los saborizantes de este documento están los ingredientes que proporcionan fragancia y/u otros efectos sensoriales en la boca incluyendo efectos refrescantes y de calor. Dichos ingredientes ilustrativamente incluyen mentol, acetato de mentilo, lactato de mentilo, alcanfor, aceite de eucalipto, eucaliptol, anetol, eugenol, casia, oxanona, α -irisona, propenil guaetol, timol, linalool, benzaldehido, cinamalaldehido, N-etil-p-mentan-3-carboxamino, N, 2, 3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-(1-mentoxi)-propano-1,2-diol, acetal glicerol cinamalaldehido (CGA, por sus siglas en inglés), acetal glicerol mentona (MGA, por sus siglas en inglés) y similares. uno o más saborizantes están presentes en una cantidad total de 5% a 70% en peso, 10% a 60% en peso, o 15% a 35% en peso, basado en el peso total de la composición. En ciertas realizaciones, la composición suministra más de 7,5 mg de saborizante a la cavidad oral cuando se suministren menos de 50 µl de composición a la cavidad oral. En otras realizaciones, la cantidad suministrada es de más de 10 mg o más que 15 mg cuando se suministren menos de 50 µl de composición a la cavidad oral. En otras realizaciones la composición suministra más de 7,5 mg, 10 mg, o 15 mg cuando se suministran cerca de 45 µl de composición a la cavidad oral.

[0018] En ciertas realizaciones, al menos una porción de los saborizantes incluye un agente refrescante. Por "agente refrescante" se debe entender cualquier agente que imparta una sensación de frescura a la piel y a las membranas mucosas del cuerpo, particularmente la

000007

boca, nariz, cuello y tracto intestinal durante su ingestión. Los agentes refrescantes son conocidos en el campo del trabajo, por ejemplo US 7.090.832. El agente refrescante se puede seleccionar entre los agentes refrescantes listados arriba, tales como mentol, compuestos derivados del mentol, acetato de mentilo, lactato de mentilo, carboxamidas acíclicas y/o cíclicas, carboxamidas paramentano N-sustituidas, óxidos de fosfina, p-mentanos sustituidos, mentoxipropano, derivados de alfa-ceto enamina, p-mentano carboxamida, N-sustituida, derivados de semi-esteres de mentilo, cubebol etc. En una realización, el agente refrescante es una mezcla de compuesto que comprende al menos un compuesto de mentol carboxamida. El agente refrescante puede estar presente en una cantidad de 5% a 70% en peso, 10% a 60% en peso, o 15% a 35% en peso, basados en el peso total de la composición. En ciertas realizaciones, la cantidad es 5% a 10% en peso. En ciertas realizaciones, la cantidad es 5% a 10% en peso. En ciertas realizaciones, la composición suministra más de 2,5 mg del agente refrescante a la cavidad oral cuando se suministren menos de 50 µl de la composición a la cavidad oral. En otras realizaciones, la cantidad suministrada es más de 3,5 mg o más de 5 mg cuando se suministren menos de 50 µl de la composición a la cavidad oral. En otras realizaciones la composición suministra más de 2,5 mg, 3,5 mg, o 5 mg cuando se suministren cerca de 45 µl de la composición a la cavidad oral.

[0019] La composición para el cuidado oral incluye un vehículo oralmente aceptable que es un líquido. En ciertas realizaciones, se selecciona el agua como el vehículo líquido oralmente aceptable. En ciertas realizaciones, el agua se acompaña por un alcohol, por ejemplo, etanol. La relación en peso de agua a alcohol puede ser generalmente 0,5:1 a 20:1, por ejemplo 0,75:1 a 10:1 ó 1:1 a 7:1.

[0020] En ciertas realizaciones, la composición además comprende opcionalmente al menos un endulzante, útil por ejemplo para mejorar el sabor de la composición. Se puede usar un endulzante natural o artificial oralmente aceptable, incluyendo sin limitación dextrosa, sucrosa, maltosa, dextrina, azúcar seca invertida, manosa, xilosa, ribosa, fructosa, levulosa, galactosa, sucralosa, sirope de maíz (incluyendo sirope de maíz de alta fructosa y sólidos de sirope de maíz), almidón parcialmente hidrolizado, hidrolizado de almidón hidrogenado, sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalt, aspartame, neotame, sacarina y sus

000008

sales, endulzantes intensos con base dipeptida, ciclamatos y similares. Uno o más endulzantes están opcionalmente presentes en una cantidad total que depende fuertemente del (de los) endulzante (s) particular(es) seleccionado(s), aunque típicamente 0,01% a 15% en peso de la composición, ó 0,1% a 10% en peso.

[0021] En varias realizaciones, las composiciones se pueden formular con componentes convencionales para dentífrico, incluyendo por ejemplo, al menos un humectante, al menos un material abrasivo, y similares. En varias realizaciones, las composiciones de cuidado oral no incluyen materiales abrasivos, aunque su uso es opcional.

[0022] Las composiciones descritas en este documento se pueden formular con otros ingredientes opcionales, incluyendo sin limitación, agentes anticaries, agentes anti-cálculo o agentes para control del sarro, polímeros carboxilatos aniónicos, modificadores de la viscosidad, surfactantes, saborizantes, pigmentos, señales (sabor, color, luz, calor, olor y otras señales que resaltan la eficacia o ventajas del uso de la composición), aceites esenciales, agentes para tratar la boca seca, y similares.

[0023] En varias realizaciones, las composiciones comprenden una fuente oralmente aceptable de iones fluoruro, los cuales sirven como agente anti-caries. Pueden estar presentes una o más de dichas fuentes. Las fuentes adecuadas de iones fluoruro incluyen flúor, sales de monofluorofosfatos y fluorosilicatos así como amino fluoruros, incluyendo olaflur (N'-octadeciltrimetilendiamino-N.N.N'-tris (2-etanol)-dihidrofluoruro).

[0024] Como agente anti-caries, una o más sales que suministran flúor están presentes opcionalmente en una cantidad que proporciona un total de 100 a 20.000 ppm, 200 a 5.000 ppm, ó 500 a 2.500 ppm de iones fluoruro. Donde el fluoruro de sodio es la única sal presente suministradora de flúor, ilustrativamente una cantidad de 0,01% a 5%, 0,05% a 1% o 1,0% a 0,5%, de fluoruro de sodio en peso puede estar presente en la composición. Se pueden usar otros agentes anti-caries, tales como arginina y los derivados de arginina (por ejemplo, lauroil etilo de arginina (ELAH, por sus siglas en inglés).

[0025] Los compuestos fenólicos útiles en este documento incluyen ilustrativamente, sujetos a la determinación de aceptabilidad oral, aquéllos que poseen actividad anti-inflamatoria, identificados por Dewhirst (1980), *Prostaglandins* 20(2), 209-222, pero no están limitados a ésto. Los ejemplos de compuestos fenólicos anti-bacterianos incluyen 4-

000000

alilocatecol, ésteres de ácido p-hidroxibenzoico incluyendo benzilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, metilparabeno y propilparabeno, 2-benzilfenol, hidroxianisola butilada, hidroxitolueno butilado, capsaicina, carvacrol, creosol, eugenol, guaiacol, bisfenólicos halogenados incluyendo hexaclorofeno y bromoclorofeno, 4-hexilresorcinol, 8-hidroxiquinolino y sus sales, además, ésteres de ácido salicílico, incluyendo salicilato de mentol, salicilato de metilo y salicilato de fenilo, fenol, pirocatecol, salicilanilida, timol, y bifenoles obtenibles de extractos de la planta *Magnolia officinalis*. Estos compuestos típicamente están presentes en uno o más de los extractos naturales descritos arriba.

[0026] El al menos un compuesto fenólico está presente opcionalmente en una cantidad total de 0,5% a 30% en peso. Ilustrativamente la concentración total del al menos un compuesto fenólico en un enjuague bucal puede ser 1% a 20%, por ejemplo 3% a 15%, ó 5% a 10%.

[0027] En otra realización la composición comprende un agente anti-cálculo oralmente aceptable. Pueden estar presentes uno o más de estos agentes. Los agentes anti-cálculo adecuados incluyen sin limitación fosfatos y polifosfatos (por ejemplo pirofosfatos), ácido poliaminopropanosulfónico (AMPS, por sus siglas en inglés), citrato trihidratado de zinc, polipéptidos tales como ácidos poliaspártico y poliglutámico, sulfonatos de poliolefina, fosfatos de poliolefina, difosfonatos tales como azacicloalcano-2, 2-difosfonatos (por ejemplo, ácido azacicloheptano-2,2-difosfónico), ácido N-metil azaciclopentano-2, 3-difosfónico, ácido etano-1-hidroxi-1, 1-difosfónico (EHDP) y etano-amino-1,1-difosfonato, ácidos carboxílicos fosfonoalcanos y sales de cualquiera de estos agentes, por ejemplo, sus sales de metales alcalinos y amoniaco. Las sales inorgánicas de fosfato y polifosfato útiles incluyen ilustrativamente fosfatos de sodio monobásico, dibásico y tribásico, tripolifosfato de sodio, tetrapolifosfato, pirofosfatos mono-, di-, tri-, y tetrasodio, pirofosfato dihidrogenado de disodio, trimetafosfato de sodio, hexametafosfato de sodio y similares, donde el sodio puede ser reemplazado opcionalmente por potasio o amoniaco. Otros agentes anti-cálculo útiles incluyen polímeros de policarboxilato aniónico. Los polímeros de carboxilato aniónico contienen grupos carboxilos sobre una columna de carbono e incluye polímeros o copolímeros de ácido acrílico, metacrílico, y anhídrido maleico. Ejemplos no-limitantes incluyen copolímeros de metil polivinil éter / anhídrido maleico

000010

(PVME/MA), tales como aquellos disponibles con la marca Gantrez™ de ISP, Wayne, Nueva Jersey, EE.UU. Aún otros agentes anti-cálculo útiles incluyen agentes quelantes que incluyen ácidos hidrocarboxílicos tales como ácidos cítrico, fumárico, málico, glutárico y oxálico y sus sales, y ácidos aminopolicarboxílicos tales como ácido etilendiaminotetraacético (EDTA). Uno o más agentes anti-cálculo están presentes opcionalmente en la composición en una cantidad anti-cálculo total efectiva, típicamente de 0,01% a 50%, por ejemplo 0,05% a 25% ó 0,1% a 15% en peso.

[0028] En varias realizaciones, el sistema anti-cálculo comprende una mezcla de tripolifosfato de sodio (STPP, por sus siglas en inglés) y un pirofosfato tetrasódico (TSPP, por sus siglas en inglés). En varias realizaciones, la relación de TSPP a STPP está en el rango de 1:2 a 1:4. En una realización, el primer ingrediente activo anti-cálculo, TSPP está presente en 1 a 2,5% y el segundo ingrediente activo anti-cálculo, STPP está presente en 1 a 10%.

[0029] En una realización, el polímero de policarboxilato aniónico está presente en 0,1% a 5%. En otra realización, el polímero de carboxilato aniónico está presente en 0,5% a 1,5 %, o en una realización en 1% de la composición para el cuidado oral. En una realización, el sistema anti-cálculo comprende un copolímero de anhídrido maleico y vinil metil éter, tal como por ejemplo, el producto Gantrez S-97 discutido anteriormente.

[0030] En varias realizaciones, la relación de TSPP a STPP al policarboxilato aniónico sintético varía de 5:10:1 a 5:20:10 (o 1:4:2). En una realización, el sistema anti-cálculo de la composición para el cuidado oral comprende TSPP, STPP, y un policarboxilato tal como un copolímero de anhídrido maleico y metil vinil éter en una relación de cerca de 1:7:1. En una realización no limitante, el sistema anti-cálculo consiste esencialmente de TSPP presente en 0,5% a 2,5%, STPP presente en 1% a 10%, y un copolímero de anhídrido maleico y metil vinil éter presente en 0,5% a 1,5%.

[0031] En otra realización la composición comprende una fuente de iones estañosos, oralmente aceptable, útil por ejemplo, para ayudar a reducir la gingivitis, placa, cálculo, caries o sensibilidad. Pueden estar presentes una o más de dichas fuentes. Las fuentes adecuadas de ión estaño incluyen sin limitación fluoruro de estaño, otros haluros de estaño tales como cloruro de estaño dihidratado, pirofosfato de estaño, sales orgánicas de

carboxilatoformato de estaño, tales como formato, acetato, gluconato, lactato, tartrato, oxalato, malonato y citrato de estaño, glióxido de etileno de estaño y similares. Una o más fuentes de ión estaño están opcional e ilustrativamente presentes en una cantidad total de 0,01% a 10%, por ejemplo 0,1% a 7% o 1% a 5% en peso de la composición.

[0032] En otra realización la composición comprende una fuente de ión zinc oralmente aceptable y útil, por ejemplo, como un agente anti-microbiano anti-cálculo o refrescante del aliento. Puede estar presente una o más de dichas fuentes. Las fuentes de ión zinc incluyen sin limitación acetato de zinc, citrato de zinc, cloruro de zinc, gluconato de zinc, glicinato de zinc, óxido de zinc, sulfato de zinc, citrato sódico de zinc y similares. Una o más fuentes de ión zinc están opcional e ilustrativamente presentes en una cantidad total de 0,05% hasta 3%, por ejemplo 0,1% a 1 %, en peso de la composición.

[0033] En otra realización la composición comprende un agente refrescante del aliento oralmente aceptable. Uno o más de tales agentes puede estar presente en una cantidad total efectiva de refrescantes del aliento. Los agentes refrescantes del aliento adecuados incluyen sin limitación, sales de zinc tales como gluconato de zinc, citrato de zinc y clorito de zinc, α -ionona y similares.

[0034] En otra realización la composición comprende un agente anti-placa oralmente aceptable, incluyendo un agente de ruptura de placa. Uno o más de dichos agentes puede estar presente en una cantidad anti-placa total efectiva. Los agentes anti-placa adecuados incluyen sin limitación, sales de estaño, cobre, magnesio y estroncio, dimeticona copolioses tal como cetil dimeticona copoliol, papaína, glucoamilasa, oxidasa glucosa, úrea, lactato de calcio, glicerofosfato de calcio, poliacrilatos de estroncio y agentes quelantes tales como ácidos tartárico y cítrico y sus sales de metales alcalinos.

[0035] En otra realización la composición comprende un agente anti-inflamatorio oralmente aceptable además de los componentes del romero descritos arriba. Uno o más de tales agentes puede estar presente en una cantidad de un anti-inflamatorio total efectiva. Agentes anti-inflamatorios adecuados incluyen sin limitación agentes esteroidales tales como flucinolona e hidrocortisona, y agentes no-esteroidales (NSAIDs, por sus siglas en inglés) tales como indometacina, diclofenac, etodolac, indometacina, sulindac, tolmetin, ketoprofeno, fenoprofeno, piroxicam, nabumetona, aspirina diflunisal, meclofenamato,

000012

ácido mefenámico, oxifenbutazona y fenilbutazona. Uno o más agentes anti-inflamatorios están presentes opcionalmente en la composición en una cantidad anti-inflamatoria efectiva.

[0036] Las composiciones contienen opcionalmente otros ingredientes tales como enzimas, vitaminas y agentes anti-adhesivos. Las enzimas tales como proteasas se pueden añadir como anti-manchas y otros efectos. Ejemplos no-limitantes de vitaminas incluyen vitamina C, vitamina E, vitamina B5, y ácido fólico. En varias realizaciones, las vitaminas tienen propiedades anti-oxidantes. Los agentes anti-adhesivos incluyen etil lauroil arginina (ELAH), ficina, polímeros de silicona y derivados, e inhibidores de sistemas de señalización de genes en bacterias (*quorum sensing inhibitors*).

[0037] Otros materiales opcionales que se pueden incluir son los abrasivos, sales de bicarbonato, agentes modificadores del pH, surfactantes, moduladores de espuma, agentes espesantes, modificadores de la viscosidad, humectantes, y colorantes.

[0038] En aún otra realización más, la composición comprende al menos un agente modificador del pH. Tales agentes incluyen agentes acidificantes para bajar el pH, agentes basificantes para subir el pH y agentes amortiguantes para controlar el pH dentro de un rango deseado. Por ejemplo, se pueden incluir uno o más compuestos seleccionados de agentes acidificantes, basificantes y amortiguantes para proporcionar un pH de 2 a 10, o en varias realizaciones ilustrativas de 2 a 8, 3 a 9, 4 a 8, 5 a 7, 6 a 10, 7 a 9, etc. Se puede usar cualquier agente modificador del pH oralmente aceptable, incluyendo sin limitación ácidos carboxílico, fosfórico y sulfónico, sales ácidas (por ejemplo, citrato monosódico, citrato disódico, malato monosódico, etc.), hidróxidos de metales alcalinos tales como hidróxido de sodio, carbonatos tales como carbonato de sodio, bicarbonatos, sesquicarbonatos, boratos, silicatos, fosfatos (por ejemplo, fosfato monosódico, fosfato trisódico, sales de pirofosfato, etc.), imidazol y similares. Uno o más agentes modificadores del pH están presentes opcionalmente en una cantidad total efectiva para mantener la composición en un rango de pH oralmente aceptable.

[0039] Si se desea, la composición para el cuidado oral descrita en este documento puede incluir un surfactante, útil por ejemplo para compatibilizar otros componentes de la composición y por lo tanto para proporcionar mejor estabilidad, para ayudar en la limpieza

de la superficie dental a través de la detergencia, y para suministrar espuma por agitación, es decir, durante el cepillado con una composición dentífrica. Se puede usar cualquier surfactante oralmente aceptable, la mayoría de los cuales son aniónicos, no-iónicos o anfotéricos. Los surfactantes aniónicos adecuados incluyen sin limitación sales solubles en agua de sulfatos de alquilo C_{8-20} , sulfonatados monoglicéridos de ácidos grasos C_{8-20} , sarcosinatos, tauratos y otros. Ejemplos ilustrativos de estos y otras clases incluyen lauril sulfato de sodio, sulfonato monoglicérido de coco y sodio, lauril sarcosinato de sodio, lauril isoetionato de sodio, carboxilato laureth de sodio, y dodecil benzenosulfonato de sodio. Los surfactantes no-iónicos adecuados incluyen sin limitación poloxámeros, esterres de polioxietileno de sorbitano, etoxilatos de alcohol graso, etoxilatos de alquilofenol, óxidos de aminas terciarias, óxidos de fosfinas terciarias, sulfoxidos de dialquilo y similares. Los surfactantes anfotéricos adecuados incluyen sin limitación derivados de aminas alifáticas secundarias y terciarias C_{8-20} que tienen un grupo aniónico tal como carboxilato, sulfato, sulfonato, fosfato o fosfonato. Un ejemplo adecuado es cocamidopropil betaina. Uno o más surfactantes están presentes opcionalmente en una cantidad total de 0,01% a 10%, por ejemplo 0,05% a 5% o 0,1% a 2% en peso de la composición.

[0040] En una realización más, la composición puede comprender opcionalmente al menos un modulador de espuma, útil por ejemplo para aumentar la cantidad, espesor o estabilidad de la espuma generada por la composición al ser agitada. Se puede usar cualquier modulador de espuma oralmente aceptable, incluyendo sin limitación polietilén-glicoles (PEGs), también conocido como polioxietilenos. El alto peso molecular de los PEGs es adecuado, incluyendo aquellos que tienen un peso molecular promedio de 200.000 a 7.000.000, por ejemplo 500.000 a 5.000.000, o 1.000.000 a 2.500.000. Uno o más PEGs están presentes opcionalmente en una cantidad total de 0,1% a 10%, por ejemplo, 0,2% a 5% o 0,25 % a 2% en peso de la composición.

[0041] En otra realización, la composición puede incluir, aunque en ciertas realizaciones no lo incluye, al menos un agente espesante, útil por ejemplo para impartir una consistencia deseada y/o una sensación en la boca por la composición. Se puede usar cualquier agente espesante oralmente aceptable incluyendo sin limitación, carbómeros, también conocidos como polímeros de carboxivinilo, carragenatos, también conocido como musgo irlandés y

más particularmente como ι-carragenato (iota-carragenato), polímeros celulósicos tales como hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa (CMC) y sus sales, por ejemplo, CMC de sodio, gomas naturales como caraya, xantano, goma arábica y tragacanto, silicato de aluminio magnesio coloidal, sílica coloidal y similares. En ciertas realizaciones, los agentes espesantes o gelatificantes incluyen una clase de homopolímeros de ácido acrílico reticulados con un éter de alquilo de pentaeritritol o un éter de alquilo de sucrosa, o carbómeros. Los carbómeros se obtienen comercialmente de Lubrizol como la serie Carbopol®. En ciertas realizaciones, los Carbopoles incluyen Carbopol 934, 940, 941, 956, 974, y sus mezclas. Uno o más agentes espesantes están presentes opcionalmente en una cantidad total de 0,01% a 15%, por ejemplo 0,1% a 10% ó 0,2% a 5% en peso de la composición.

[0042] En aún otra realización, la composición opcionalmente comprende al menos un modificador de la viscosidad, útil por ejemplo para inhibir el asentamiento o la separación de ingredientes o para promover la re-dispersabilidad al agitar una composición líquida. Los modificadores de la viscosidad también pueden estar presentes para aumentar la viscosidad de la composición. Se puede usar cualquier modificador de la viscosidad oralmente aceptable, incluyendo sin limitación aceite mineral, petrolato, arcillas y arcillas organomodificadas, sílica y similares. Uno o más modificadores de la viscosidad están presentes opcionalmente en una cantidad total de 0,01% a 10%, por ejemplo 0,1% a 5% en peso de la composición. El modificador de la viscosidad se puede usar para ajustar la viscosidad de la composición para el cuidado oral dentro del rango de 1 a 100 mPas (cps).

[0043] En aún otra realización más, la composición comprende opcionalmente al menos un humectante, útil por ejemplo para disolver los altos niveles de agentes saborizantes hidrofóbicos, sensibilizadores y agentes activos. Se puede usar cualquier humectante oralmente aceptable, incluyendo sin limitación alcoholes polihídricos tales como glicerina, propilén-glicol, sorbitol, xilitol o PEGs de bajo peso molecular. La mayoría de los humectantes también funcionan como endulzantes. Uno o más humectantes están presentes opcionalmente en una cantidad total de 1% a 70%, por ejemplo 10% a 50%, 15% a 40%, o 20% a 30% en peso de la composición.

000015

[0044] En aún otra realización más, la composición puede contener al menos un colorante. Los colorantes se pueden emplear para ajustar el color, en el caso de que el tinte fotosensible no proporcione el color adecuado estéticamente agradable. Los colorantes en este documento incluyen pigmentos, tintas, lacas y agentes que imparten un brillo particular o reflectividad tal como agentes perlantes o perlados. Un colorante puede servir para un número de funciones, incluyendo por ejemplo, el suministro de una capa blanca o de color claro sobre una superficie dental, para actuar como indicador de locaciones sobre una superficie dental que han sido contactadas efectivamente por la composición, y/o para modificar la apariencia, en particular el color y/o opacidad, de la composición para mejorar su atractivo al consumidor. Se puede usar cualquier colorante oralmente aceptable, incluyendo sin limitación, talco, mica, carbonato de magnesio, carbonato de calcio, silicato de magnesio, silicato de magnesio aluminio, sílica, dióxido de titanio, óxido de zinc, óxidos de hierro rojos, amarillos, marrones y negros, ferrocianuro férrico de amonio, violeta de manganeso, ultramarino, mica titaniada, oxiclورو de bismuto, y similares. Uno o más colorantes están presentes opcionalmente en una cantidad total de 0,001% a 20%, por ejemplo 0,01% a 10% ó 0,1% a 5% en peso de la composición.

[0045] En algunas realizaciones, se puede añadir un solvente, tal como etanol, acetato de etilo, o acetona, para mejorar la homogeneidad de la solución y la solubilidad general de los agentes hidrofóbicos, tales como saborizantes, sensibilizantes y agentes activos. En ciertas realizaciones, el solvente es etanol.

[0046] De acuerdo con otra realización, se ha proporcionado un sistema que comprende un cepillo de dientes que tiene al menos un elemento aplicador (por ejemplo, una pluralidad de filamentos) y un mecanismo de transferencia para transferir una composición para el cuidado oral desde un reservorio posicionado dentro del cepillo de dientes a la superficie de al menos un elemento aplicador, y las composiciones para el cuidado oral descritas en este documento. El mecanismo de transferencia para transferir puede incluir fibras absorbentes, espumas absorbentes, esponjas, hidrogeles, pasajes de fluidos que conecten un reservorio que contiene la composición a los filamentos, dispositivos de vibración, bombas, y sus combinaciones. Al menos un elemento aplicador puede incluir, por ejemplo, una pluralidad de cerdas, espuma, fibras, y otros dispositivos limpiadores.

[0047] De acuerdo con otra realización, se ha proporcionado un método para administrar un agente anti-bacteriano a la cavidad oral de un mamífero que comprende la aplicación de la composición para el cuidado oral a la cavidad oral. El método también contempla la aplicación de la composición a la cavidad oral por medio de un cepillo de dientes con al menos un elemento aplicador y un mecanismo de transferencia para transferir la composición para el cuidado oral desde un reservorio posicionado dentro del cepillo de dientes a la superficie de al menos un elemento aplicador, de donde se transfiera la composición desde la superficie de al menos un elemento aplicador a la cavidad oral.

[0048] El cepillo de dientes o aplicador descrito en este documento no es crítico para las realizaciones, y se puede usar cualquier dispositivo capaz de transferir una pequeña cantidad de la composición para el cuidado oral desde un reservorio almacenado en el dispositivo, a la punta del aplicador (por ejemplo, cerdas, almohadilla de espuma, etc.). Algunos ejemplos de aplicadores adecuados se revelan en las Patentes de los Estados Unidos N° 4.060.870; 5.407.287; 5.829.976; 6.205.611; 6.902.337; 6.932.603; y 6.932.604, y en las Publicaciones de Solicitudes de Patentes de los Estados Unidos N° 2001/0002228; 2003/0194678; 2005/0026103; 2007/0154863; y 2008/0176183. El dispositivo también puede ser alguno obtenible comercialmente, incluyendo por ejemplo, *Squirtbrush®* y *HyssopBrush*, ambos obtenibles a través de Case Dental & Medical Supply, Inc., www.cdmsupply.com. El aplicador en ciertas realizaciones incluye al menos un reservorio para contener las composiciones para el cuidado oral descritas en este documento. El reservorio puede estar lleno previamente con la composición, o puede presentar una entrada que permita el llenado y re-llenado de la composición oral al aplicador.

[0049] En ciertas realizaciones, el al menos un elemento aplicador compuesto de cerdas, espuma, fibra, u otros dispositivos de limpieza de los dientes, se posiciona en ciertas realizaciones al final del aplicador, y es capaz de transmitir fluido en la forma de la composición oral descrita en este documento. Por ejemplo, la espuma o fibra puede estar compuesta de un material capaz de absorber la composición de un extremo al otro. Las cerdas y otras fibras también pueden consistir de filamentos huecos que permitan el pasaje de cantidades muy pequeñas de fluidos. Así, cuando se transmite la composición oral

000017

desde el reservorio hasta la base de las cerdas, espuma, fibra, u otro dispositivo de limpieza, entonces esa composición oral se puede transmitir más a través del dispositivo de limpieza de los dientes a la superficie de las cerdas, espuma, fibra, u otro dispositivo y en contacto con la cavidad oral.

[0050] Cualquier mecanismo de transferencia capaz de transferir una composición para el cuidado oral desde un reservorio posicionado dentro del cepillo de dientes hasta la superficie de al menos un elemento aplicador, se puede usar en las realizaciones. Los mecanismos de transferencia adecuados incluyen un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado oral que conecta el reservorio a al menos un elemento aplicador, y un dispositivo que produce vibraciones proporcionado para hacer vibrar el implemento para el cuidado oral y mejorar la transferencia de la composición a través de la acción capilar. Otro mecanismo de transferencia adecuado incluye un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado oral que conecta el reservorio hasta el al menos un elemento aplicador, y una bomba que, cuando se activa, es capaz de bombear una cantidad pre-determinada de fluido a través del canal hasta al menos un elemento aplicador. Otro mecanismo adecuado de transferencia incluye un elemento absorbente ubicado entre el reservorio y el al menos un elemento aplicador capaz de absorber la composición desde el reservorio hasta el al menos un elemento aplicador. El elemento absorbente debe ser capaz de transferir la composición por sí mismo, o con la asistencia de una bomba, dispositivo de vibración, gravedad, presión, o similares. Usando los lineamientos proporcionados en este documento, y dependiendo de la concentración de los ingredientes activos en la composición, las personas expertas en la materia serán capaces de diseñar un mecanismo de transferencia adecuado para transferir la composición para suministrar la cantidad requerida de ingrediente(s) activo (s) a la cavidad oral.

[0051] En una realización, la composición oral se aplica por sí misma a la cavidad oral. Los inventores han descubierto que solamente se pueden suministrar cantidades mínimas de la composición para el cuidado oral, en el orden de 50 μ l o menos, a la cavidad oral, y proporcionar todavía la misma reducción en compuestos volátiles de azufre (CVA) como

aquella obtenida cuando se usa una pasta anti-bacteriana, tal como la pasta de dientes Colgate Total®.

[0052] En otra realización, la composición oral se aplicada a la cavidad oral en conexión con otro dentífrico, tal como un enjuague bucal, pasta de dientes, polvo para los dientes, goma, y similares. En una realización, la composición oral se aplica a la cavidad oral durante el cepillado diario usando una pasta de dientes. Los inventores han encontrado que suministrando cerca de 45 µl de la composición oral al tejido oral, en la cual la composición contiene cerca de 15% en peso de cloruro de cetil piridinio (CCP), resulta en cerca de 7 mg de CCP suministrado al tejido oral. Cuando se incluye un agente refrescante opcional en la composición oral y se aplica junto con la pasta de dientes convencional, un estudio de panel estudio sensorial produjo resultados que mostraron una intensidad de refrescamiento significativamente más alta por hasta 20 minutos, cuando se compara con el cepillado con pasta de dientes solamente.

[0053] En varias realizaciones, las composiciones son efectivas contra una combinación de bacterias orales, como se muestra por ejemplo, en un estudio anti-placa en una boca artificial. En varias realizaciones, la mayor reducción de CVA y las intensidades de refrescamiento mayores se realizan cuando las composiciones orales son suministradas al tejido oral en la manera descrita en este documento.

[0054] Los siguientes son ejemplos no-limitantes.

REALIZACIONES ESPECÍFICAS

Ejemplo Profético A

[0055] El siguiente es un ejemplo profético que se hace mezclando los ingredientes similares a la mezcla descrita para el Ejemplo I a continuación.

Material	% peso
Agente anti-bacteriano	5 a 45
Saborizante	5 a 70
Vehículo Líquido Oralmente Aceptable	Q.S.*

*Nota: Q.S. - *Quantum Sufficient* o cantidad necesaria

000019

Ejemplo 1

[0056] Las composiciones para el cuidado oral que tienen altas concentraciones de activos anti-bacterianos y saborizantes de ciertas realizaciones se preparan mezclando los siguientes ingredientes (ver Tabla 1). Se siguen varios procedimientos generales que toman en cuenta el orden de adición: los saborizantes y los aceites se añaden primero al etanol; separadamente, en formulaciones con sacarina, fosfatos, citrato de sodio, ácido cítrico, CCP o zinc, estos se añaden primero al agua; en algunos casos, se añade primero el CCP al propilén-glicol. Una vez disueltos completamente, estos ingredientes y los ingredientes restantes se combinan y mezclan completamente para producir una solución homogénea. Todos los ejemplos descritos en este documento se preparan a temperatura ambiente, aunque en algunos casos, puede ser necesario calentar ciertos ingredientes inicialmente para disolverlos completamente en la correspondiente base solvente. Sin embargo, es generalmente aconsejable refrescar todas las mezclas a temperatura ambiente antes de añadir el etanol/saborizante, para minimizar las pérdidas en el proceso. Los ejemplos son mostrados en la Tabla 1 a continuación:

Tabla 1

	I	II	III	IV	V	VI
Cloruro de cetil piridinio	15	5	5	5	5	-
Etanol	10	10	10	10	10	10
Aceites Esenciales	-	5,5	8,1	3	5,5	-
Sabor refrescante	3	5,6	3	8,1	-	3
Sabor de menta	8,1	-	-	-	-	8,1
Aceite de árbol de Té	-	-	-	-	-	1
Propilén-glicol	7	7	7	7	7	7
Glicerina	15	15	15	15	15	15
Acido cítrico	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	-

000020

	I	II	III	IV	V	VI
Citrato de Sodio	0,51	0,51	0,51	0,51	-	-
ZnCl	-	-	-	-	-	-
ZnCitrato	-	-	-	-	0,3	-
Poloxomer™ 407 surfactante no iónico	-	5	5	5	5	-
Pirofosfato de Tetrapotasio	-	-	-	-	1,35	-
Pirofosfato de Tetrasodio	-	-	-	-	0,45	-
Lauril Sulfato de Sodio	-	-	-	-	-	5
Sucralosa	1,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Agua	balance	balance	balance	balance	balance	balance

[0057] Las pruebas de laboratorio se llevaron a cabo para medir el suministro de la fórmula del Ejemplo 1 en la Tabla 1 sobre una superficie que imita el tejido oral (en particular, lengua porcina). Estos estudios indican que un promedio de 45 µl de formulación concentrada se dispensaron a través de un sistema absorbente al entrar en contacto con el tejido blando, al usar un cepillo de dientes tal como aquellos mostrados en las Publicaciones de las Solicitudes de Patente de los Estados Unidos N° 2007/00154863 y 2008/0176183. Este volumen se tomó en consideración para desarrollar una fórmula con 15% CCP, lo cual se transfirió a 7 mg de activos suministrados, comparable a los valores del enjuague bucal (5 mg CCP/dosis), aún cuando se requiere un volumen de enjuague bucal significativamente más alto para proveer la misma cantidad de activo al tejido oral.

[0058] Un estudio de panel sensorial se llevó a cabo para estudiar el potencial de señal mejorada provista mediante el sistema absorbente del cepillo de dientes mencionado anteriormente, cuando se compara con un cepillo de dientes convencional (por ejemplo,

cepillo de dientes Colgate® 360°®, disponible comercialmente de Colgate Palmolive, Nueva York, estado de Nueva York, EE.UU.). Los panelistas cepillaron las siguientes superficies durante un total de 85 segundos usando cada combinación del producto: molares superiores y bicúspides y fondo de las superficies de masticación. El cepillo se mantuvo a un ángulo de 45 grados con las cerdas apuntando hacia la encía/línea de dientes tanto como fuera posible durante su uso. La lengua también se cepilló 5 veces hacia atrás y adelante usando el limpiador de lengua. La intensidad del enfriamiento fue evaluada inmediatamente en la expectoración, y a intervalos de tiempo subsecuentes descritos abajo usando una escala numérica de 0-15. Todas las muestras se corrieron por duplicado, y se reportaron los promedios. Hubo un mínimo de una hora entre cada evaluación.

[0059] El panel reportó la intensidad de enfriamiento para: (a) aplicación usando el cepillo de dientes Colgate® 360°® con Protección de Cavidad Colgate, pasta de dientes “Great Regular Flavor”, ambos disponibles comercialmente de Colgate Palmolive, New York, N.Y., (Comparación diseñada); y (b) aplicación usando Protección de Cavidad Colgate, pasta de dientes “Great Regular Flavor” en un cepillo de dientes absorbente tal como aquéllos revelados en las Publicaciones de Solicitudes de Patente de los Estados Unidos N° 2007/00154863 y 2008/0176183 en las cuales la composición oral contenida dentro del reservorio tenía la fórmula del Ejemplo 1 (invención diseñada). Los resultados del estudio del panel se muestran en la Tabla II abajo.

Tabla II

Resultados del Estudio de Panel de Intensidad del Enfriamiento

Muestra	Intensidad de Enfriamiento por intervalo de tiempo							
	Exp.	1 min.	3 min.	5 min.	10 min.	15 min	20 min	25 min
Comparación	5,0	5,9	5,9	4,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Invención	6,4	9,8	9,8	7,7	5,1	4,0	3,3	3,0

[0060] Los resultados del estudio del panel revelan que el uso de la composición oral de la invención proporciona una intensidad de enfriamiento significativamente más alta hasta por

000022

20 minutos después del cepillado, cuando se compara con el cepillado solamente con una pasta de dientes convencional.

Ejemplo 2

[0061] Se prepararon composiciones adicionales para el cuidado oral en las cuales las cantidades de ingredientes activos se aumentaron a niveles aún mayores, pero todavía dentro de los límites de seguridad permisibles. La viscosidad de las formulaciones se midió dentro del rango de 5-80 mPas (cps), cuando se mide a 25°C usando un Viscosímetro Brookfield que emplea un huso cónico a 10 rpm (2 grados, 40 mm). Las formulaciones adicionales, una para suministro de saborizante y las otras por suministro anti-bacteriano o para ambos, suministro de saborizante y anti-bacteriano, se muestran en la Tabla III abajo.

Tabla III

Nombre del ingrediente	Formulación A Para Suministro de Saborizante	Formulación B Para suministro anti-bacteriano	Formulación C	Formulación D
Glicerina	8	8	15	17,9
95% etanol	10	5	15	0
PEG-40 Sorbitan Di- isosterato	40	40	0	0
Saborizante	30	20	30	30
Sacarina o Sucralosa	2,5	2,5	2,0	2,0
Cloruro de cetil piridinio (CCP)	0	10	15	15
Poloxomero (Pluracare®)	0	0	0,1	0,1
Propilenglicol	0	0	17	20

Nombre del ingrediente	Formulación A Para Suministro de Saborizante	Formulación B Para suministro anti-bacteriano	Formulación C	Formulación D
Agua Purificada	9,5	14,5	5,9	15
Total Materiales	100	100	100	100

[0062] Un ensayo *in vitro* se llevó a cabo para evaluar la capacidad para reducir el mal olor de la Formulación B en la Tabla III arriba, en el cual el ensayo determinó el porcentaje de reducción de los compuestos volátiles de azufre (CVA). Se probaron soluciones acuosas o dispersiones de una pasta de dientes comparativa (Colgate® Total®), una composición de base de placebo en agua, una composición comparativa que contiene 5% en peso de CCP en agua, y una Formulación B, en un sistema *in vitro* consistente de saliva humana completa, medio de tioglicolato líquido, y agua DI (desionizada), e incubados durante 3 horas a 37°C en un recipiente hermético. Después de la incubación, se midió la formación de CVA (compuestos volátiles de azufre) en el volumen superior mediante una técnica instrumental de cromatografía de gases (GC)-espectrometría de llama. Como el olor de la boca se ha atribuido a la presencia de compuestos volátiles de azufre tales como sulfuro de hidrógeno, metil mercaptano y sulfuro de dimetilo resultantes del proceso de putrefacción que ocurren en la cavidad oral, el mencionado test *in vitro* proporciona resultados comparables a las evaluaciones sensoriales en vivo. Los resultados, como se reportan en la Tabla IV, muestran excelente inhibición de los CVA para la formulación B de la invención, la cual fue aún mejor que Colgate®Total®, a pesar de las cantidades considerablemente más bajas de la composición probada (solamente 50 µl).

Tabla IV

	Producto			
	Colgate® Total®	Base de Placebo	5% de CPC	Formulación B
% de Inhibición de CVA	91	19	30	94

[0063] La Formulación B, que contenía 10% de CCP es sustancialmente equivalente a la dosis estándar de CCP recibida al usar el enjuague bucal Plax Overnight. La Tabla IV revela que una dosis de solamente 50 µl de la Formulación B, sin embargo, presentó una reducción en CVA aún mejor que en el cepillado con Colgate®Total®, un resultado inesperadamente superior.

[0064] La invención se ha descrito arriba con referencia a Ejemplos Ilustrativos, pero se debe entender que la invención no está limitada a las realizaciones expuestas. Las alteraciones y modificaciones que pudieran ocurrir para aquel experto en la materia después de leer la especificación están también dentro del alcance de la invención, lo cual está definido en las reivindicaciones anexas.

[0065]

REIVINDICACIONES

Reivindicamos:

1. Una composición para el cuidado oral que comprende:
 - (a) 5 a 45% en peso de agente anti-bacteriano;
 - (b) 5 a 70% en peso de saborizante; y
 - (c) un vehículo líquido, oralmente aceptable,en donde la composición suministra más de 5 mg de agente anti-bacteriano a la cavidad oral cuando se administran menos de 50 µl de la composición a la cavidad oral, y donde la composición tiene una viscosidad de 1 a 100 mPas (cps).
2. La composición de la reivindicación 1, donde el vehículo líquido, oralmente aceptable, es agua.
3. La composición de la reivindicación 2, donde el vehículo líquido, oralmente aceptable, comprende además etanol, opcionalmente en donde una relación de agua a etanol es 0,5:1 a 20:1, 0,75:1 a 10:1, ó 1:1 a 7:1.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la composición suministra cerca de 7 mg de agente anti-bacteriano a la cavidad oral cuando se suministran cerca de 45 µl de la composición a la cavidad oral.
5. La composición de la reivindicación 1, donde la viscosidad de la composición es 5 a 30 mPas (cps).
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el saborizante está presente en una cantidad de 10% a 60% en peso.
7. La composición de cualquier reivindicación precedente, que además consiste de un endulzante, opcionalmente presente en una cantidad de 0,1% a 10% en peso.
8. La composición de cualquier reivindicación precedente, donde al menos una porción del saborizante comprende un agente refrescante.
9. La composición de cualquier reivindicación precedente, donde es posible transferir la composición desde un reservorio en un implemento para el cuidado oral hasta una superficie en el implemento.

000026

10. Un sistema que comprende: un implemento para el cuidado oral que tiene al menos un reservorio posicionado dentro del implemento para el cuidado oral, al menos un elemento aplicador, la composición de cuidado oral de cualquier reivindicación precedente dispuesta en el reservorio, y un mecanismo de transferencia para transferir la composición para el cuidado oral desde el reservorio hasta la superficie del al menos un elemento aplicador.
11. El sistema de la reivindicación 10, donde el mecanismo de transferencia se selecciona entre el grupo consistente de fibras absorbentes, esponjas, hidrogeles, pasajes de fluido que conectan un reservorio que contiene la composición a los filamentos, dispositivos vibratorios, bombas, y sus combinaciones.
12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11, donde el mecanismo de transferencia comprende un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado oral conectando el reservorio a al menos un elemento aplicador, y un dispositivo productor de vibraciones provisto para hacer vibrar el implemento para el cuidado oral y para mejorar la transferencia de la composición a través de la acción capilar.
13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 12, donde el mecanismo de transferencia comprende un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado oral conectando el reservorio hasta el al menos un elemento aplicador, y una bomba que, cuando se activa, es capaz de bombear una cantidad pre-determinada de fluido a través del canal hasta al menos un elemento aplicador.
14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 13, donde el mecanismo de transferencia comprende un elemento absorbente ubicado entre el reservorio y el al menos un elemento aplicador.
15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 14, donde el elemento aplicador comprende una pluralidad de cerdas.
16. El sistema de la reivindicación 15, donde al menos una de la pluralidad de cerdas comprende un filamento hueco.

17. Un método para administrar un agente anti-bacteriano a la cavidad oral de un mamífero que comprende la aplicación de la composición de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9 a la cavidad oral.
18. El método de la reivindicación 17, donde la aplicación de la composición a la cavidad oral comprende el uso del sistema de cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 15.

RESUMEN

Se revelan composiciones adecuadas para ser usadas con un implemento para el cuidado oral. Las composiciones proporcionan atractivo sensorial mejorado, y una reducción comparable de los compuestos volátiles de azufre y la actividad anti-bacteriana con la fórmula avanzada de las formulaciones de pasta de dientes. Las composiciones incluyen un alto porcentaje de agente anti-bacteriano y saborizante, cuando se comparan con las pastas de dientes convencionales, y algunas formulaciones de enjuague bucal, de modo que solamente se pueden suministrar cantidades pequeñas de la composición al implemento para el cuidado oral, para proporcionar la reducción mejorada de los compuestos volátiles de azufre, eficacia anti-bacteriana, y opcionalmente una sensación de frescura.

200025

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
2 February 2012 (02.02.2012)

(10) International Publication Number
WO 2012/015420 A1

(51) International Patent Classification:

A61C 17/00 (2006.01) A61K 8/60 (2006.01)
A61K 8/27 (2006.01) A61K 8/90 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01) A61K 8/97 (2006.01)
A61K 8/41 (2006.01) A61Q 11/00 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2010/043825

(22) International Filing Date:

30 July 2010 (30.07.2010)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

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

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): MELLO, Sarita [BR/US]; 202 Concord Place, North Brunswick, New Jersey 08902 (US). PATEL, Madhusudan [GB/US]; 197 Bamburgh Court, Somerset, New Jersey 08873 (US). KENNEDY, Sharon [US/US]; 4213 Holbrook Road, Randallstown, Maryland 21133 (US). BOYD, Thomas [US/US]; 226 High Street, Metuchen, New Jersey 08840 (US). ARVANITIDOU, Evangelia, S. [US/US]; 16 Jackson Avenue, Princeton, New Jersey 08542 (US).

(74) Agent: MORGAN, Michael, F.; Colgate-Palmolive Company, Patent Department, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

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

(54) Title: MOUTHWASH FORMULATIONS FOR USE WITH TOOTHBRUSH DELIVERY DEVICE

(57) Abstract: Disclosed are compositions suitable for use with an oral care implement. The compositions provide improved sensory appeal, and comparable reduction in volatile sulfur compounds and antibacterial activity to advanced formula toothpaste formulations. The compositions include a high percentage of antibacterial agent and flavoring, when compared to conventional toothpastes, and some mouth washes formulations, such that only minor amounts of the composition can be delivered to the oral care implement to provide improved reduction in volatile sulfur compounds, antibacterial efficacy, and optionally a cooling sensation.

000030



WO 2012/015420 A1

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

Colgate-Palmolive Company
PO Box 1343
909 River Road
Piscataway NJ 08854
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

RECEIVED
Colgate-Palmolive

DEC 07 2012

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY

(PCT Rule 71.1)

PATENT DOCKETING		Patent Department of mailing (day/month/year)	27.11.2012
Applicant's or agent's file reference 8904-00-WO		IMPORTANT NOTIFICATION	
DOCKETED BY: <i>[Signature]</i>			
International application No. PCT/US2010/043825	International filing date (day/month/year) 30.07.2010	Priority date (day/month/year)	
Applicant Colgate-Palmolive Company		DOCKETED DUE DATE Initials Agent Request Date (if noted)	
1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application. 2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices. 3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices. 4. REMINDER The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301). Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned. For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide. The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.			
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized Officer Hick, Nora Tel. +49 89 2399-7736	

000031



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 8904-00-WO	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/416
International application No. PCT/US2010/043825	International filing date (day/month/year) 30.07.2010	Priority date (day/month/year)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61C17/00			
Applicant Colgate-Palmolive Company			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>10</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>1-13</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority, unless those sheets were superseded or cancelled, and any accompanying letters (see Rules 46.5, 66.8, 70.16, 91.2, and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets containing rectifications, where the decision was made by this Authority not to take them into account because they were not authorized by or notified to this Authority at the time when this Authority began to draw up this report, and any accompanying letters (Rules 66.4bis, 70.2(e), 70.16 and 91.2). ☐ superseded sheets and any accompanying letters, where this Authority either considers that the superseding sheets contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, or the superseding sheets were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box (see Rule 70.16(b)). b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3bis of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 30.05.2012		Date of completion of this report 27.11.2012	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Grillenberger, Sonja Telephone No. +49 89 2399-8938 000032 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2010/043825

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a) and (b))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-19 as originally filed

Claims, Numbers

1-20 filed with telefax on 30-05-2012

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):
4. ☒ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☒ the claims, Nos. 1
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This report has been established:
- ☐ taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rules 66.1(d-bis) and 70.2(e)).
 - ☐ without taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91(Rules 66.4bis and 70.2(e)).
6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) has/have been received and taken into account in establishing this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

000033

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/US2010/043825

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1, 4-6, 9, 17, 19</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-20</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-20</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

000034

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

International application No.

PCT/US2010/043825

Re Item V

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

Reference is made to the following document:

- D1 US 4 990 329 A (SAMPATHKUMAR PADMINI) 5 February 1991 (1991-02-05)
- D2 WO 95/17159 A1 (PROCTER & GAMBLE) 29 June 1995 (1995-06-29)
- D3 US 2003/157206 A1 (PAEK P H) 21 August 2003 (2003-08-21)
- D4 EP 1 270 580 A1 (NUTRINOVA GMBH) 2 January 2003 (2003-01-02)
- D5 EP 2 174 649 A1 (TAHITIAN NONI INTERNATIONAL) 14 April 2010
(2010-04-14)
- D6 US 2009/317340 A1 (PAK YOUNG JOON) 24 December 2009 (2009-12-24)
- D7 EP 1 053 744 A2 (TAKASAGO PERFUMERY CO LTD) 22 November 2000
(2000-11-22)
- D8 EP 0 631 771 A1 (INT FLAVORS & FRAGRANCES INC) 4 January 1995
(1995-01-04)
- D9 EP 1 095 660 A2 (BOGAR AG) 2 May 2001 (2001-05-02)
- D10 US 4 716 035 A (SAMPATHKUMAR PADMINI) 29 December 1987
(1987-12-29)
- D11 DE 31 13 450 C1 (BLENDAX-WERKE GMBH & CO) 7 October 1982
(1982-10-07)
- D12 WO 01/62082 A2 (CIBA SC HOLDING AG) 30 August 2001 (2001-08-30)
- D13 FR 2 777 459 A1 (DARNE F) 22 October 1999 (1999-10-22)
- D14 US 2007/154863 A1 (CAI H ET AL) 5 July 2007 (2007-07-05)
- D15 WO 2008/091935 A2 (COLGATE PALMOLIVE CO) 31 July 2008
(2008-07-31)
- D16 EP 0 244 363 A1 (WARNER LAMBERT CO) 4 November 1987 (1987-11-04)

000035

D17 EP 0 373 758 A2 (WARNER LAMBERT CO) 20 June 1990 (1990-06-20)

D18 WO 2005/009352 A2 (UNIV COLUMBIA) 3 February 2005 (2005-02-03)

The following document has been cited by the applicant in the description:

D20 US 2003/049327 A1 (ZANONE J ET AL) 13 March 2003 (2003-03-13)

- 1 The amendment filed with the fax dated 30.05.2012 introduces subject-matter which extends beyond the content of the application as filed, contrary to Article 34(2)(b) PCT. The amendment concerned is the following:

The limitation of "antibacterial agent (a)" in claim 1 to a list according to the description p.4, par.15 (NB: "piperidino derivatives" have been omitted although they are mentioned twice as being part of the list in the fax dated 30.05.2012) in connection with the original definition of a content range "5-45%w" for said "antibacterial agent (a)" leads to an extension of subject-matter, because any antibacterial not mentioned in the list is presently not limited to the content range to which it was subject before amendment.

This objection may be remedied by an appropriate re-formulation that does not abolish the original content range limitation to antibacterials in general.

The following assessment is provided under the assumption of such a compliant re-formulated claim 1.

- 2 Novelty: Art.33(1), 33(2) PCT

The subject-matter of amended claim 1 can still not be distinguished unambiguously from the disclosure of D7 for the following reasons:

D7, "embodiment 2 (E2)" on p.14, discloses a "flavor formulation" comprising between 5-15%w of menthol, namely the menthol added per se and the implicit menthol content from the 15% peppermint oil (between 10-65% menthol content depending on the origin, i.e. 1,5-10% extra menthol).

The terms "antibacterial" and "flavourant" do refer to overlapping compound classes (see item VIII.2 below), and the menthol content of the E2 formulation implicitly satisfies both requirements for a) and b) of claim 1.

Any of the other constituents of E2 are considered to be "orally liquid carriers" in the broadest sense, since the flavour composition of E2 is also intended for oral use (see claim 5 "mouthwash, toothpaste" and E6 using E2 in a mouthwash).

The viscosity of this essential oil mix is implicitly considered to fall within the (water-like) range defined in claim 1.

The fact that D7 does not state the "oral delivery in less than 50 microlitres" value of E2 does not allow to conclude that the presently claimed product is novel over E2. Only if it is demonstrated that the "oral delivery in less than 50 microlitres" value of E2 does not fall within the values defined in claim 1 would it be possible to give a positive opinion on novelty of the claimed subject-matter.

3 Inventive step: Art.33(1), Art.33(3) PCT

4 Although the presence of an inventive step can be justified only when novelty has been unambiguously established, the Applicant is presented with the following preliminary analysis:

4.1 The application (par.3) puts forward as problem to be solved to "combine brushing with toothpaste, and rinsing with mouthwash into one procedure, making it easier to promote beneficial dental care. (Hence the) need to provide a device that provides adequate brushing and mouthrinsing capabilities, in which the formulation of the mouthwash or rinse is tailored to the device to provide sufficient quantities of active agents to the tooth surface."

However, claim 1 (claims 17 and 19 being related therein) is directed to a composition only which is required to contain elevated concentrations of antibacterial and flavorant.

It can only be assumed that the "delivery requirement" and the viscosity requirement should "tailor" such a composition for use with a "system" according to claims 10, 18 and 20.

As to solutions for said problem, the following is noted:

- Example 1 compares the cooling intensity of compositions of table 1 (p.16) when delivered by means of a very specific wicking system in a toothbrush (reference to patents in par.57) and concomitantly with a commercial

toothpaste, as compared to the same commercial toothpaste delivered with a regular commercial toothbrush. It is hardly surprising that additional "typical toothpaste flavor" provided by diverse combinations of essential oils (according to table 1) actually leads to enhanced (i.e. faster) "cooling intensity" as recorded in table 2. This example, however, demonstrates that compositions of table 1 display indeed a viscosity which makes deliverable by a (specific) wicking system.

- Example 2 illustrates "formulations A-D" (tab.III), all of them with viscosities between 5-80 m.Pas (par.61).

- Furthermore, formulation B comprising 10% CPC was tested for malodor reducing capacity (reduction of volatile sulfur compounds VSC) in comparison with commercial toothpaste, placebo base (of unknown constitution) and 5% cetyl pyridinium chloride CPC in water. It is stated that an aqueous solution containing only 50 microlitres of formulation B was incubated in a specific in-vitro system, and that this was superior to 5%CPC and to a commercial toothpaste (for which the amount used was, however, not indicated).

It has therefore been shown that compositions according to examples 1 and 2 display viscosity as defined in claim 1.

The alleged demonstration of a superior effect with respect to reduction of VSC when compared to the commercial toothpaste used in example 2 is flawed by an incomplete description of the set-up and the amounts and dilutions (50 microlitres added to which volume?) used for the test. In addition, the composition of the comparative commercial toothpaste was not given; therefore this test cannot relate with the cited prior art.

- 4.2 D2 (p.1, l.5-8) deals with "concentrated mouthrinse and methods of use and methods of making the same, wherein there is an efficient delivery of antimicrobials to the oral cavity thereby reducing oral bacteria, mouth malodour and further promoting oral health" and is highly relevant as closest prior art.

Example 1 (p.13) is a mouthrinse devoid of thickener and therefore implicitly displaying the required viscosity. It comprises a total of 5% of known antibacterials (plus 3% flavor, 3% of sweetener = flavor, and 1% of a coolant).

Said example 1 of D2 differs from the oral care composition in present claim 1 in that it contains only 2% CPC among the antibacterials.

However, said example 1 also features 3% triclosan, which is a well-known antibacterial, albeit not contained in the list of present claim 1. The application does not compare the performance of the compounds selected as antibacterials in present claim 1 with that of any other well-established antibacterial such as triclosan.

With respect to D2, the objective technical problem is therefore to provide alternative oral care compositions. Replacing triclosan with an antibacterial according to present claim 1 is, however, suggested in D2 itself, in the same example 1, p.13, l.22-30 where it is stated that "substantially similar results are achieved when the above exemplified antimicrobial agent is replaced in whole or in part" with e.g. other alkylpyridinium chlorides, hexetidine or benzalkonium chloride.

Further raising the concentrations of antimicrobial agents is also foreseen in D2, claim 1, features a) and b).

Therefore, D2 on its own makes the subject-matter of claim 1 obvious to the skilled person.

- 4.3 D11 is also about a concentrated mouthwash. Examples 2 and 5 differ from claim 1 only in that amount of "antibacterial" (example 2 CPC, example 5 Cu (II)-compound) is lower than required. In the absence of any surprising technical effect, however, raising the concentration of antibacterial active in a mouthwash concentrate seems, however, obvious in view of any of D1-D10 or D13 (claims 1 and 8).
- 4.4 D14 and/or D15 disclose devices that are suitable to host compositions according to D1-D11; a collocation as claimed in present claim 10 ("system"), and the use of such a "system" according to claims 17 and/or 19 is considered to be devoid of inventive activity.
- 4.5 D16-D18 teach that the combination of diverse antibacterials and essential oils display a synergistic effect with respect to effective oral care.
- 4.6 D20 illustrates the use of coolants according to present claim 8.

Re Item VIII

Certain observations on the international application

- 1 In claim 1, the feature "wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent ... when less than 50 microlitres of composition is delivered ..." amounts to a concentration of "more than 10%w/vol_{tot}" for an "antibacterial agent".

However, said "antibacterial agent" a) is defined as being comprised in a range of "5-45%w", without indication whether per weight or per volume.

It is assumed that a contradiction within claim 1 arises by these two requirements - even if the "flavorant" b) also present at "5-45%w" contains further "antibacterial agent" such as menthol, geraniol, citral and/or eucalyptol: The minimum delivery of "antibacterial agent" of "**more** than 10 %w/vol_{tot}" for an "antibacterial agent" is unlikely to be attained at the lowest end of 5%w for both a) and b) (which therefore total to 10%w) no matter whether the amounts for a) and b) are per weight or per volume.

This is corroborated by the description of example 1 in par.57 (p.17) where it is mentioned that "an average of **45 microlitres** of concentrated formulation was dispensed (and that) this volume was taken into consideration in order to develop a formula with **15% CPC** (cetyl pyridinium chloride **antibacterial**), which was translated to 7 mg active delivered, comparable to mouthwash values (of 5 mg CPC/dose) even though a significantly higher volume of mouthwash is required to provide the same amount of active to the oral tissue".

Hence, claim 1 is contradictory and not clear within the sense of Art.6 PCT.

- 2 Moreover, claim 1 does not meet the requirements of Article 6 PCT because the matter for which protection is sought is not clearly defined. The claim attempts to define the subject-matter in terms of the result to be achieved, namely "antibacterial" a) and "flavorant" b), which merely amounts to a statement of the underlying problem, and providing the technical features necessary for achieving this result only by way of a list of compounds or compound classes for "antibacterial a)" but not for "flavorant b)".

Furthermore, the application (p.4, par.12) states that "a particular ingredient can serve a plurality of functions" which blurs the definition of the allegedly essential features even further (see also item 1 above).

It is clear to the skilled person that - at least - in the case of menthol, geraniol, citral and/or eucalyptol, the functional terms "antibacterial" a) and "flavorant" b) refer to one and the same compound.

- 3 On p.16, in table I, the application presents examples I-VI comprising cetyl pyridinium chloride, which is an antibacterial within the sense of present claim 1 and the description p.4, par.15, and flavorants such as "essential oils", "cooling flavor", "peppermint flavor" and tea tree oil.

Even under the assumption that some of the constituents of "peppermint flavor" and/or "cooling flavor" among "flavorants" in said examples I-VI contribute to the "antibacterial agent" (namely by a menthol content, see item 2 above, albeit to a completely unspecified extent) examples II-V are unlikely to fall within the scope of present claim 1 concerning the feature "wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent ... when less than 50 microlitres of composition is delivered ..." , and example VI is for sure out of the scope of claim 1, because it does not contain any cetyl pyridinium at all.

Hence, the application as a whole does not fulfill the requirements of clarity (Art.6 PCT).

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

Patentability, in particular novelty and inventive step, of claims 17-20 has been assessed on the basis of a purpose-limited product claim taking into account the alleged effects of the compound/composition.

000041

Our Ref: 8904-00-WO-OC

25 May 2012

Attn: International Searching Authority
European Patent Office
P. B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Netherlands

BY FAX ONLY

Dear Sirs,

Intl. Patent Appln. No. PCT/US2010/043825
Colgate-Palmolive Company

We refer to the Written Opinion of the International Searching Authority dated 28 April 2011 issued with regard to the above-identified application, and file herewith an amended set of claims to be substituted for the set of claims currently on file.

Claim 1 has been amended to additionally recite that the antibacterial agent is selected from "copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin". Basis for this amendment to claim 1 is provided by paragraph [0015] of the application as originally filed on page 4.

Claim 1 has also been amended to additionally recite "viscosity being measured at 25 °C using a Brookfield Viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40 mm)". Basis for this amendment to claim 1 is provided by paragraph [0013] of the application as originally filed on page 4.

Thus claim 1 as now amended recites "an oral care composition comprising:

000042

2

(a) 5 to 45% by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin;

(b) 5 to 70% by weight flavorant; and

(c) an orally acceptable, liquid carrier,

wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 µl of composition is delivered to the oral cavity, and wherein the composition has a viscosity of 1 to 100 mPas (cps), viscosity being measured at 25 °C using a Brookfield Viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40 mm).

New claims 19 and 20 have been added.

Claim 19 recites "the composition of any of claims 1 to 9 for use in a method of administering an antibacterial agent to the oral cavity of a mammal comprising applying the composition to the oral cavity". Claim 20 recites "the composition of any of claims 1 to 9 for use in a method according to claim 19 wherein applying the composition to the oral cavity comprises using the system of any of claims 10 to 15". Basis for these claims is provided by the application as originally filed and by claims 17 and 18.

It is submitted that the amended claims are novel over the prior art.

D1 discloses oral hygiene compositions comprising monoperphthalic acid compounds. D1 also discloses mouthwashes comprising these compounds together with ethanol and optionally 0 % to 0.3 % flavouring agent. D1 does not however disclose compositions comprising an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin as now required by amended claim 1.

000043

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D1.

D2 discloses a concentrated mouthrinse comprising a cationic antimicrobial agent, a water-insoluble noncationic antimicrobial agent, a solvent suitable for use in the oral cavity, a flavouring agent and water. There is however no disclosure of an oral care composition comprising 5 to 45 % by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin and having a viscosity of 1 to 100 mPas, viscosity being measured at 25 °C using a Brookfield Viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40 mm) as required by amended claim 1 of the present application. D2 does not disclose the viscosity of the composition at all.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D2.

D3 discloses a method for making an oral care composition comprising Cimicifuga root salt together with Coptis and zanthoxylum. Nowhere in this document is an oral care composition comprising an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin disclosed.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D3.

D4 discloses acesulfame complexes which can be used in dental care and oral products. Nowhere in D4 is an oral care composition comprising:

- (a) 5 to 45% by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium

000044

4

chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin;

(b) 5 to 70% by weight flavorant; and

(c) an orally acceptable, liquid carrier,

wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 µl of composition is delivered to the oral cavity, and wherein the composition has a viscosity of 1 to 100 mPas (cps), viscosity being measured at 25 °C using a Brookfield Viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40 mm) disclosed. D4 does not disclose the specific antibacterial compounds now recited by amended claim 1. Neither does this document disclose an oral care composition comprising 5 to 45 % of these antibacterial compounds. Furthermore, there is no disclosure of an oral care composition of a particular viscosity.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D4.

D5 discloses a composition for use in treating tooth decay comprising *Morinda citrifolia*. There is however no disclosure of an oral care composition according to claim 1 as now amended. There is no disclosure of the viscosity of the oral care compositions of D5 at all. D5 discloses using a flavouring agent in a mouthwash at a level of about 0.01 % to 1 %, and in a dentifrice at a level of about 0.25 % to 3.0 %, both of which are outside the level of 5 % to 70 % required by claim 1 of the present invention.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D5.

D6 discloses a concentrated beverage composition for cleaning an oral cavity comprising 100 parts water, 0.1 to 3 parts flavouring agent, 1 to 100 parts mugwort extract, 1 to 15 parts grapefruit extract and 1 to 10 parts radish extract. There is no disclosure of an oral care composition comprising the specific antibacterial agents now required by amended claim 1.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D6.

000045

5

D7 discloses particular substituted phenols as fragrance and/or flavour compounds together with product formulations including mouthwashes comprising such phenol compounds. There is however no disclosure of an oral care composition comprising 5 % to 45 % of an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin as now required by amended claim 1. Nor is there any disclosure of an oral care composition having a viscosity of 1 to 100 mPas as also required by claim 1 of the present application.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D7.

D8 discloses oil-in-water microemulsion flavour or fragrance concentrates for mouthwash compositions. This document does not disclose an oral care composition comprising 5 % to 45 % antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin as now required by amended claim 1. Nor is there any disclosure of an oral care composition having a viscosity of 1 to 100 mPas as also required by claim 1 of the present application.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D8.

D9 discloses therapeutic combinations containing 5 % to 25 % terpinen-4-ol-containing essential oil (particularly tea tree oil) for the topical treatment of skin and mucous membranes. There is however no disclosure of an oral care composition comprising 5 % to 45 % of an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives,

000046

6

magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin, as now required by amended claim 1. Nor is there any disclosure of an oral care composition having a viscosity of 1 to 100 mPas as also required by claim 1 of the present application.

Thus claim 1 as now amended and all claims dependent thereon are novel over D9.

It is submitted that claim 1 as now amended is also novel over the remaining documents cited in the search report as none of these documents discloses an oral care composition comprising:

(a) 5 to 45% by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin;

(b) 5 to 70% by weight flavorant; and

(c) an orally acceptable, liquid carrier,

wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 μ l of composition is delivered to the oral cavity, and wherein the composition has a viscosity of 1 to 100 mPas (cps), viscosity being measured at 25 °C using a Brookfield Viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40 mm).

The remaining claims 10 to 20 are submitted to be novel over the prior cited in the written opinion for at least the same reasons as claims 1 to 9.

It is therefore submitted that all of the claims as now amended are novel over the prior art cited by the examiner.

It is also submitted that the claims as now amended are inventive over the prior art cited in the written opinion.

000047

7

The present invention provides an oral care composition comprising active ingredients that provide oral care benefits in a formulation that allows brushing with toothpaste to be combined with rinsing with mouthwash. By combining these two dental care activities into one procedure, improved dental care benefits are provided. The oral care composition is tailored to the system of the present invention in order that sufficient quantities of active agents are provided to tooth surfaces. Furthermore, improved sensory appeal is provided whilst at the same time the composition provides antibacterial activity and reduction in volatile sulfur compounds comparable to existing toothpaste formulations. The compositions of the present invention are able to provide malodour reduction and antibacterial activity with only a minor amount of composition. Therefore, the compositions of the present invention deliver the same or greater amounts of active ingredients to the oral cavity when compared to conventional toothpaste and mouthwashes, but with the advantage that the composition itself is applied in reduced quantities.

The objective technical problem addressed by the present invention is the provision of an oral care composition and system that provides improved sensory appeal and combines the oral care benefits of brushing with toothpaste with those of rinsing with mouthwash in one procedure.

This problem is solved in claim 1 as now amended by providing a composition comprising a high percentage (5 % to 45 %) of specific antibacterial agents and a high percentage (5 % to 70 %) of a flavourant in a composition having a viscosity of 1 to 100 mPas in which the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 µl of composition is delivered to the oral cavity.

Nowhere in any of the prior art documents cited in the written opinion is this solution either disclosed or suggested.

D10 discloses oral compositions comprising organic peroxy acid antigingivitis agents (such as monoperphthalic acid) with fluoride. There is however no teaching to combine 5 to 45% by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and

000048

8

clindamycin with 5 to 70 % flavorant in a composition having a viscosity of 1 to 100 mPas in order to provide an oral care composition that can provide improved sensory appeal and combines the oral care benefits of brushing with toothpaste with those of rinsing with mouthwash in one procedure. D10 is instead concerned with providing compositions that provide little or no tooth stain whilst still being useful for treating or preventing diseases of the oral cavity.

D11 discloses mouthwash concentrates comprising very low levels (0.20 %) of cetylpyridinium chloride. There is no disclosure or suggestion to provide the high levels of antibacterial agent required by amended claim 1 of the present invention. Nor is there any disclosure or suggestion to combine high levels of an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin with 5 to 70 % flavorant in a composition having a viscosity of 1 to 100 mPas in order to provide improved sensory appeal and to combine the oral care benefits of brushing with toothpaste with those of rinsing with mouthwash in a single procedure.

Claims 1 to 9 as now amended are therefore submitted to be inventive over D10 and D11.

Furthermore, it is submitted that the claims are also inventive over D11 in combination with any of D1 to D10 as none of these documents alone or in combination suggest combining high levels of an antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin with 5 to 70 % flavorant in a composition having a viscosity of 1 to 100 mPas in order to provide improved sensory appeal and to combine the oral care benefits of brushing with toothpaste with those of rinsing with mouthwash in a single procedure.

000049

9

D14 and D15 disclose oral care implements with fluid delivery systems. These documents do not however disclose or suggest a system or method according to present claims 10 and 17. Claim 10 and 17 and all claims dependent thereon are submitted to be inventive for at least the same reasons as composition claim 1 to 9 as now amended.

New claims 19 and 20 are also submitted to be inventive for at least the same reasons as claims 1 to 9 as now amended.

Therefore, it is respectfully submitted that all of the claims 1 to 20 as now amended are inventive over the prior art cited in the written opinion.

Regarding the Examiner's comments in re Item VIII, paragraph 1, claim 1 has been amended to define the temperature and method for measuring the viscosity values and it is therefore submitted that this objection is overcome.

Regarding the Examiner's comments re Item VIII, paragraph 2, it is respectfully submitted that the Examiner is erroneously comparing w/w percentages with w/v percentages. Claim 1 specifies that the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 μ l of composition is delivered to the oral cavity. This cannot be directly compared to the requirement in part (a) of claim 1 that the antibacterial agent be present at a level of 5 to 45 %. This requirement is a w/w percentage and not a w/v percentage. The skilled person would understand this, and would therefore have no difficulty in understanding the meaning of the claim.

Regarding the Examiner's comments re Item VIII, paragraph 3, it is respectfully submitted that the skilled person would not have any difficulty in understanding the terms "antibacterial agent" and "flavourant", especially when read together with the description. Claim 1 has now been amended to specify that the antibacterial agent is selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulphonamides, bisbiguanides, piperidino derivatives, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin. Paragraph [0017] on page 5 clarifies the meaning of the term

000050

10

"flavourant" as any orally acceptable natural or synthetic flavorant and gives many examples. It is respectfully submitted that these terms are therefore clear to the skilled person and that claim 1 does not attempt to define the subject matter in terms of the result to be achieved.

In light of the above, we look forward to receiving a favourable IPRP.

Yours faithfully,


Nikhil A. Hebbs

000051

Attorney Docket No. 8904-00-WO-OC

CLAIMS

We claim:

1. An oral care composition comprising:
 - (a) 5 to 45% by weight antibacterial agent selected from copper (II) compounds, zinc ion sources, phthalic acid and salts thereof, hexetidine, octenidine, sanguinarine, benzalkonium chloride, domiphen bromide, alkylpyridinium chlorides, iodine, sulfonamides, bisbiguanides, magnolia extract, grapeseed extract, menthol, geraniol, citral, eucalyptol, augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin;
 - (b) 5 to 70% by weight flavorant; and
 - (c) an orally acceptable liquid carrier,wherein the composition delivers more than 5 mg of antibacterial agent to the oral cavity when less than 50 μ l of composition is delivered to the oral cavity, and wherein the composition has a viscosity of 1 to 100 mPas (cps), viscosity being measured at 25°C using a Broomfield viscosimeter employing a cone spindle at 10 rpm (2 degrees, 40mm).
2. The composition of claim 1, wherein the orally acceptable liquid carrier comprises water.
3. The composition of claim 2, wherein the orally acceptable, liquid carrier further comprises ethanol, optionally wherein a ratio of water to ethanol is 0.5:1 to 20:1, 0.75:1 to 10:1, or 1:1 to 7:1.
4. The composition of any preceding claim, wherein the composition delivers about 7 mg of antibacterial agent to the oral cavity when about 45 μ l of the composition is delivered to the oral cavity.
5. The composition of claim 1, wherein the viscosity of the composition is 5 to 30 mPas (cps).
6. The composition of any preceding claim, wherein the flavorant is present in an amount of 10% to 60% by weight.
7. The composition of any preceding claim further comprising a sweetener, optionally present in an amount of 0.1% to 10% by weight.

Attorney Docket No. 8904-00-WO-OC

8. The composition of any preceding claim, wherein at least a portion of the flavorant comprises a cooling agent.
9. The composition of any preceding claim, wherein the composition is capable of being transferred from a reservoir in an oral care implement to a surface on the implement.
10. A system comprising: an oral care implement having at least one reservoir positioned within the oral care implement, at least one applicator element, the oral care composition of any preceding claim disposed in the reservoir, and a transfer mechanism for transferring the oral care composition from the reservoir to the surface of the at least one applicator element.
11. The system of claim 10, wherein the transfer mechanism is selected from the group consisting of wicking fibers, sponges, hydrogels, fluid passageways connecting a reservoir containing the composition to the filaments, vibration devices, pumps, and combinations thereof.
12. The system of any of claims 10 to 11, wherein the transfer mechanism comprises a capillary channel extending through at least a portion of the oral care implement connecting the reservoir to the at least one applicator element, and a vibration-producing device provided to vibrate the oral care implement and enhance transfer of the composition through capillary action.
13. The system of any of claims 10 to 12, wherein the transfer mechanism comprises a capillary channel extending through at least a portion of the oral care implement connecting the reservoir to the at least one applicator element, and a pump that, when activated, is capable of pumping a pre-determined amount of fluid through the channel to the at least one applicator element.
14. The system of any of claims 10 to 13, wherein the transfer mechanism comprises a wicking element positioned between the reservoir and the at least one applicator element capable of wicking the composition from the reservoir to the at least one applicator element.
15. The system of any of claims 10 to 14, wherein the applicator element comprises a plurality of bristles.

Attorney Docket No. 8904-00-WO-OC

16. The system of claim 15, wherein at least one of the plurality of bristles comprises a hollow filament.
17. A method of administering an antibacterial agent to the oral cavity of a mammal comprising applying the composition of any of claims 1 to 9 to the oral cavity.
18. The method of claim 17, wherein applying the composition to the oral cavity comprises using the system of any of claims 10 to 15.
19. The composition of any of claims 1 to 9, for use in a method of administering an antibacterial agent to the oral cavity of a mammal comprising applying the composition to the oral cavity.
20. The composition of any of claims 1 to 9, for use in a method according to claim 19 wherein applying the composition to the oral cavity comprises using the system of any of claims 10 to 15.

000054

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado bucal que comprende:
 - (a) 5 a 45% en peso de un agente antibacteriano seleccionado de compuestos de cobre (II), fuentes de ión zinc, ácido ftálico y sales de estos, hexetidina, octenidina, sanguinarina, cloruro de benzalconio, bromuro de domifén, cloruros de alquilpiridinio, yodo, sulfonamidas, bisbiguanidas, extracto de magnolia, extracto de semilla de uva, mentol, geraniol, citral, eucaliptol, augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, canamicina y clindamicina;
 - (b) 5 a 70% en peso de saborizante; y
 - (c) un portador líquido oralmente aceptable, en donde la composición suministra más que 5 mg del agente antibacteriano a la cavidad bucal cuando se suministran menos que 50 µl de composición a la cavidad bucal, y en donde la composición tiene una viscosidad de 1 a 100 mPas (cps), la viscosidad se mide a 25°C usando un viscosímetro Broomfield que emplea un husillo de cono a 10 rpm (2 grados, 40mm).
2. La composición de la reivindicación 1, en donde el portador líquido oralmente aceptable comprende agua.
3. La composición de la reivindicación 2, en donde el portador líquido oralmente aceptable comprende además etanol, opcionalmente en donde una relación de agua a etanol es 0.5:1 a 20:1, 0.75:1 a 10:1, o 1:1 a 7:1.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición suministra aproximadamente 7 mg del agente antibacteriano a la cavidad bucal cuando se suministran aproximadamente 45 µl de la composición a la cavidad bucal.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde la viscosidad de la composición es 5 a 30 mPas (cps).
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el saborizante está presente en una cantidad de 10% a 60% en peso.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende además un edulcorante, opcionalmente presente en una cantidad de 0.1% a 10% en peso.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos una porción del saborizante comprende un agente de enfriamiento.

000055

9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición es capaz de transferirse de un reservorio en un implemento para el cuidado bucal a una superficie en el implemento.
- 5 10. Un sistema que comprende: un implemento para el cuidado bucal que tiene al menos un reservorio colocado dentro del implemento para el cuidado bucal, al menos un elemento aplicador, la composición para el cuidado bucal de cualquiera de las reivindicaciones precedentes dispuesto en un reservorio, y un mecanismo de transferencia para transferir la composición para el cuidado bucal a partir del reservorio a la superficie de al menos un elemento aplicador.
- 10 11. El sistema de la reivindicación 10, en donde el mecanismo de transferencia se selecciona del grupo que consiste de fibras absorbentes, esponjas, hidrogeles, pasajes de fluido que conectan un reservorio que contiene la composición a los filamentos, dispositivos de vibración, bombas, y combinaciones de los mismos.
- 15 12. El sistema de las reivindicaciones 10 a 11, en donde el mecanismo de transferencia comprende un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado bucal que conecta el reservorio a al menos un elemento aplicador, y un dispositivo que produce vibración proporcionado para vibrar el implemento para el cuidado bucal y mejorar la transferencia de la composición a través de la acción capilar.
- 20 13. El sistema de las reivindicaciones 10 a 12, en donde el mecanismo de transferencia comprende un canal capilar que se extiende a través de al menos una porción del implemento para el cuidado bucal que conecta el reservorio a al menos un elemento aplicador, y una bomba que, cuando se activa, es capaz de bombear una cantidad pre-determinada de fluido a través del canal a al menos un elemento aplicador.
- 25 14. El sistema de las reivindicaciones 10 a 13, en donde el mecanismo de transferencia comprende un elemento de absorción colocado entre el reservorio y el al menos un elemento aplicador capaz de absorber la composición del reservorio a el al menos un elemento aplicador.
- 30 15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en donde el elemento aplicador comprende una pluralidad de cerdas.
16. El sistema de la reivindicación 15, en donde al menos una de la pluralidad de cerdas comprende un filamento hueco.
- 35 17. Un método de administrar un agente antibacteriano a la cavidad bucal de un mamífero que comprende aplicar la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 a la cavidad bucal.

00005E

18. El método de la reivindicación 17, en donde aplicar la composición a la cavidad bucal comprende usar el sistema de las reivindicaciones 10 a 15.
19. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para usar en un método de administrar un agente antibacteriano a la cavidad bucal de un mamífero que comprende aplicar la composición a la cavidad bucal.
- 5 20. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para usar en un método de acuerdo con la reivindicación 19 en donde aplicar la composición a la cavidad bucal comprende usar el sistema de las reivindicaciones 10 a 15.

000057

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

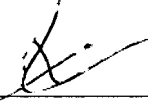
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 001202
		Bogotá D.C., Enero 08 de 2013 - 09:03:48

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	545471485	04/01/2013	38.747.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	500.000.00 500.000.00
			\$500.000.00

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

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 13-004037- -00000-0000
Fecha: 2013-01-10 14:59:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 59

000058

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 002457
		Bogotá D.C., Enero 10 de 2013 - 09:23:23

RECIBIDO DE : CLARKE MODET					NI 830.008.643	RE
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO	
RECIBO DE CA	999999999	1199	08/01/2013		500.000.00	
RECIBO DE CA	999999999	1219	08/01/2013		206.000.00	
RECIBO DE CA	999999999	1220	08/01/2013		206.000.00	
RECIBO DE CA	999999999	1247	08/01/2013		20.000.00	

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
10 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	300.000.00
			\$300.000.00

SON: **TRESCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004037- -00000-0000

Fecha: 2013-01-10 14:59:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 59

000059



No. 13-004037- -00000-0000

Fecha: 2013-01-10 14:59:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 59

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO D

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

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

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

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

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

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

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