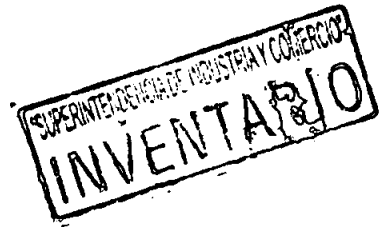




QF



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD

Organizacion y Digitalizacion CSA Ltda

PCT

PATENTE DE INVENCION

ENTRADA EN FASE NACIONAL

09-10539

21. EXPEDIENTE No.

54. TITULO MÉTODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE COLGATE – PALMOLIVE COMPANY

DOMICILIO NUEVA YORK, NY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

74. APODERADO JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

PETITORIO

AS: 109.378



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010539- -00000-0000

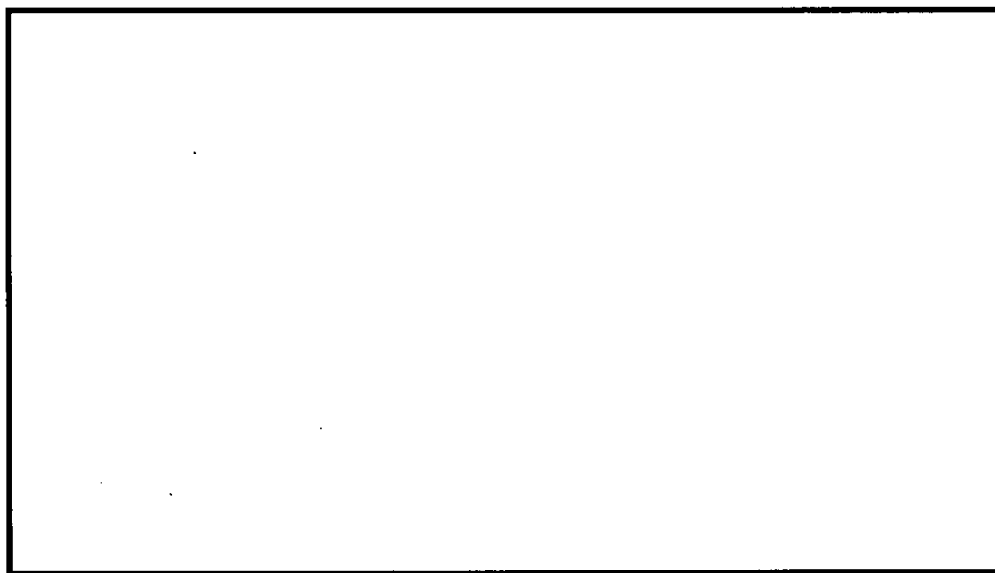
Fecha: 2009-02-04 16:34:39 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 128

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de Invención.		☐ Patente de Modelo de Utilidad.	
☒ Capítulo I.		☐ Capítulo II.	
2 SOLICITANTE	Nombre: COLGATE – PALMOLIVE COMPANY Dirección: 300 Park Avenue, Nueva York, Nueva York 10022, Estados Unidos de América Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América Lugar de Constitución: Estados Unidos de América Teléfono: Fax: E-mail	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____	
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO Dirección: Cra. 7 No. 71-21 Torre B – Piso 4, Bogotá, Colombia. Teléfono: 744-2200 Fax: 742-2200 E-mail:	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 80.410.337 TP 57492	
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: Thomas J. BOYD, Rensl DILLON, Jeffrey M. MILLER, David B. VISCIO, Abdul GAFFAR. Dirección: 226 High Street, Metuchen, NJ 08840, US; 3 Beth Ann way, Ewing, NJ 08638, US; 145 Marsh Avenue, Sayreville, New Jersey 08872, US; 37 Norton Road, Monmouth Junction, New Jersey 08852, US; 89 Carter Road, Princeton, New Jersey 08540, US (Respectivamente). Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América		
5 PCT (86)			
Solicitud Internacional No.		PCT/US2007/072081	
Publicación Internacional No		WO 2008/008617 A2	
Fecha		26-06-2007	
Fecha		17-01-2008	
6 Título (54): MÉTODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS			
7 Clasificación Internacional (51):			
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
	US	14-07-2006	11/457,610
9 Comprobante de pago No. 08-98,204; 09-1,117; 08-59,501; 09-1,188; 08-98,240 Fecha 20-01-2009			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.			

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. \$ 540.000
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. **Fotocopia autenticada**
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen preliminar (IPEA)
- ☐ Traducción de examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12x12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Tarjeta de Propietarios
Documentos PCT
Extracto para Publicación y Tarjeta Archivo Temático
Comprobante(s) de pago de la tasa por concepto de Reivindicaciones adicionales. \$300.000 (12*\$25.000)

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

FIRMA:

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

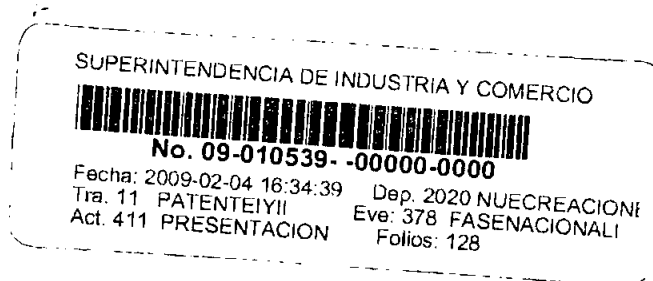
109 378

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

O OFICIAL DE CAJA : 08 - 98,204
: DICIEMBRE 17 DE 2008



***** CONSIGNACION *****

ITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
RD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80854012	17/12/2008	30,330,000.00

***** CONCEPTO *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
	TOTAL :	\$ 501,000.00

QUINIENTOS UN MIL PESOS

INSABLE : 

O DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

109 378 4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 1,117
FECHA : ENERO 6 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010539-00000-0000

Fecha: 2009-02-04 16:34:39 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 128

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	RECIBO DE CAJA			1039	06/01/2009	5,012,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I 998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA A#0 ANTR	39,000.00
TOTAL :			\$ 39,000.00

SON: TREINTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

109 378

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 09-010539- -00000-0000

Fecha: 2009-02-04 16:34:39 Dep. 2020 NUECREACIONE
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 128

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 890176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 59,501
 FECHA : JULIO 24 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	3255921	24/07/2008	14,174,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	91 TASA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE PA	260,000.00
	TOTAL :	\$ 260,000.00

SON: DOSCIENTOS SESENTA MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

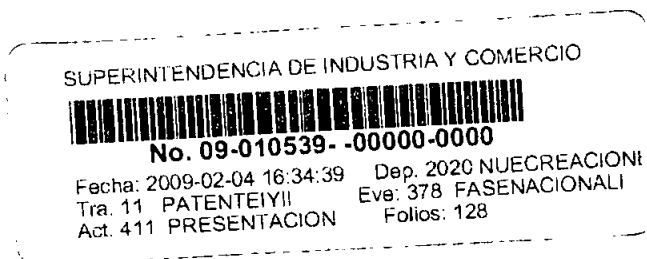
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

109 378⁶

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 1,188
FECHA : ENERO 6 DE 2009



***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	RECIBO DE CAJA			1039	06/01/2009	5,012,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA A#D ANTR	20,000.00
		TOTAL :	\$ 20,000.00

SON: VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

109 378 9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 08 - 98,240
FECHA : DICIEMBRE 17 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010539- -00000-0000

Fecha: 2009-02-04 16:34:39 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 128

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80854012	17/12/2008	30,330,000.00

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

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVCIOS ADMINISTRATIVOS	20,000.00
		TOTAL :	\$ 20,000.00

SON: VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

(21) No. de solicitud:		(22) Fecha de solicitud:		FIGURA CARACTERÍSTICA 6 x 6 cm		
(51) Clasificación Internacional:						
(71) Solicitante (s): COLGATE – PALMOLIVE COMPANY						
(72) Inventor (es): Thomas J. BOYD, Rensl DILLON, Jeffrey M. MILLER, David B. VISCIO, Abdul GAFFAR.						
(74) Agente: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO						
(30) Prioridad	(31)	No. Prioridad	(32)	Fecha	(33)	País
		11/457,610		14-07-2006		US
(85) Fecha inicio fase nacional: 14-02-2009			(87) Publicación internacional:			
(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT			Fecha: 17-01-2008			
Fecha de presentación de la solicitud: 26-06-2007			No. Publicación: WO 2008/008617 A2			
No. de solicitud: PCT/US2007/072081						

(54) Título: **MÉTODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS**

(55) Reivindicaciones:

1. La invención se refiere a unos métodos para elaborar películas que tienen ingredientes activos. Una película que está sustancialmente libre de ingrediente activo es introducida a un medio que comprende un ingrediente activo.

CONTINUA AL RESPALDO ...



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT

(21) No. de solicitud:					(51) Int Cl:				
(22) Fecha de solicitud:					(71) Solicitante(s): COLGATE – PALMOLIVE COMPANY				
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País		(72) Inventor (es): Thomas J. BOYD, Rensl DILLON, Jeffrey M. MILLER, David B. VISCIO, Abdul GAFFAR.				
	11/457,610	14-07-2006	US		(74) Agente: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO				
(85) Fecha inicio fase nacional: 14-02-2009					(87) Publicación internacional				
(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT					Fecha: 17-01-2008				
Fecha de presentación de la solicitud: 26-06-2007					No. publicación: WO 2008/008617 A2				
No. de solicitud: PCT/US2007/072081									
(54) Título: MÉTODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS									

(55) Reivindicaciones:

1. La invención se refiere a unos métodos para elaborar películas que tienen ingredientes activos. Una película que está sustancialmente libre de ingrediente activo es introducida a un medio que comprende un ingrediente activo.

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 January 2008 (17.01.2008)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2008/008617 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2007/072081

(22) International Filing Date: 26 June 2007 (26.06.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/457,610 14 July 2006 (14.07.2006) US

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

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): BOYD, Thomas,
J. [US/US]; 226 High Street, Metuchen, NJ 08840 (US).
DILLON, Rensl [TT/US]; 3 Beth Ann Way, Ewing, NJ
08638 (US). MILLER, Jeffrey, M [US/US]; 145 Marsh
Avenue, Sayerville, NJ 08872 (US). VISCIO, David, B.
[US/US]; 37 Norton Road, Monmouth Junction, NJ 08852
(US). GAFFAR, Abdul [US/US]; 89 Carter Road, Prince-
ton, NJ 08540 (US).

(74) Agent: BULLOCK, Kristyne, A.; Colgate-Palmolive
Company, 909 River Road, P.O. box 1343, Piscataway, NJ
08854 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
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, PG, PH, PL,
PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,
ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL,
PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

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

(54) Title: METHODS OF MAKING COMPOSITIONS COMPRISING FILMS

(57) Abstract: The invention relates to methods of making films having active ingredients. A film that is substantially free of active ingredient is introduced into a medium comprising an active ingredient. At least a portion of the active ingredient is transferred from the medium to the film. The films can be used in a variety of applications, including oral care, personal care, cleansing and/or home care compositions.

WO 2008/008617 A2

TITLE OF THE INVENTION

METHODS OF MAKING COMPOSITIONS COMPRISING FILMS

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATION

[0001] This application claims priority to United States Patent Application Serial No. 11/457,610 filed July 14, 2006, the contents of which are incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Films containing functional or active materials are useful in a variety of applications, including oral care, personal care, home care and cleansing products. Such films are typically stored in a carrier or vehicle of the product. Upon use, the films typically degrade by chemical or physical disruption, thereby releasing the active or functional material into the surrounding environment. In this manner, the films provide an opportunity for localized release of a high concentration of active materials near a target surface.

[0003] Conventional methods of forming these materials incorporate the functional or active materials into the film during manufacturing. The film is then often cut into flakes or pieces, which are introduced and dispersed into the product carrier. However, there is potential for instability of the active material in the film during storage due to potential migration from the film into the carrier and/or negative interaction of the active material in the film with incompatible components in the carrier. Further, the additional step of adding the active material into the film manufacturing process has attendant manufacturing costs.

[0004] Alternate and improved methods of manufacturing films containing such active materials for a variety of consumer products are therefore desirable. Further, developing compositions that are stable during storage is also desirable.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0005] In various embodiments, the present invention is directed a method of making a film comprising introducing a film that is substantially free of an active ingredient into a medium that comprises the active ingredient. The film is such that the active ingredient can be suitably transferred to it. In certain embodiments, the film is porous. Preferably, at least a portion of the active ingredient present in the medium is transferred to the film.

[0006] In other embodiments, methods are provided for making oral care, personal care, cleansing and/or home care compositions. The methods comprise introducing a film into a medium comprising an active ingredient. Preferably, the film is substantially free of the active

ingredient, but is such that the active ingredient can be suitably transferred to it. In some embodiments, the methods comprise transferring at least a portion of the active ingredient from the medium to the film, where the transferring occurs until the film comprises an effective amount of transferred active ingredient, so that the film is suitable for use as at least one of the oral care, the personal care, the cleansing and/or the home care compositions. Such compositions may be prepared by introducing the film comprising the transferred active ingredient into a carrier, wherein the film comprising the transferred active ingredient is stable during storage of the composition.

[0007] In yet other embodiments, a method of making an oral care composition comprises introducing a film into a medium comprising an oral active ingredient. The oral active ingredient comprises a whitening agent. The film is substantially free of the active ingredient, and is such that the active ingredient can be suitably transferred to it. At least a portion of the oral active ingredient is transferred from the medium to the film. The transferring occurs until the film comprises an effective amount of transferred active ingredient, so that the film is suitable for use in the oral care composition. The oral care composition is prepared by introducing the film comprising the transferred oral active ingredient into a carrier. Further, the film comprising the transferred active ingredient is stable during storage of the oral care composition.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0001] Throughout the present disclosure, ranges are used as shorthand for describing each and every value that is within the range. Any value within the range can be selected as the terminus of the range. Furthermore, all references cited throughout the disclosure are expressly incorporated by reference in their entireties. As used herein, all references to concentration of ingredients are on a weight basis, unless otherwise indicated.

[0008] In various embodiments, the invention provides methods of making a film that comprises an active ingredient. In particular, embodiments of the invention relate to methods of introducing an active ingredient into a film.

[0009] Films comprising active ingredients are useful in various types of compositions, particularly in consumer products, such as oral care, personal care, cleansing and/or home care compositions. Such compositions typically comprise a carrier into which the film is introduced and distributed. Conventionally, the active ingredients are incorporated into

the film with other precursors during the manufacture of the film, *i.e.*, during solvent casting, extrusion, blow molding, and the like. The film comprising the active ingredient is then added to the carrier of the composition.

[0010] However, this method of introducing the active into the film can be quite costly. Typically, it adds an additional processing step during manufacturing and further can introduce inefficiencies into the processing. Further, it can limit the processing conditions for manufacture of the film in order to protect the active ingredient from being deactivated or destroyed by factors such as heat, pressure, excessive physical force, harsh solvents, or curing agents. When the active is introduced into the carrier of the composition, there is added potential for instability of the film in the carrier. For example, the active has occasionally been observed to diffuse from the film into the carrier, thus reducing the localized concentration of active in the film, and reducing the efficacy of the compositions.

[0011] In contrast, superior methods are provided in various embodiments of the present invention. The preferred method comprises introducing a film into a medium comprising an active ingredient, where the film is substantially free of the active ingredient, and wherein the film is such that the active ingredient can be suitably transferred to it. As used herein, "substantially free" means that the active ingredient is absent from the film to the extent that it is not present at an efficacious level and/or cannot be detected. At least a portion of the active ingredient present in the medium is then transferred to the film.

[0012] As used herein, the term "transferring" refers to moving or transporting the active ingredient from the medium into the film. This term encompasses both passive and active movement of the active ingredient molecules into the film. Passive transfer typically does not require an external agent (*e.g.*, mechanical force, chemical and/or thermal energy) to achieve movement of the active ingredient. Passive transfer typically encompasses mass transport phenomena including diffusion, where the active ingredient molecules are physically transported across a concentration gradient to approach thermodynamic equilibrium. Further, passive transfer may include electrochemical interaction, absorption, adsorption, and/or wicking movement of the active ingredient into the film, where application of an external agent is not required to achieve sufficient movement of the active ingredient into the film. Active transport refers to application of an external force or agent, such as temperature, pressure, electrical and/or mechanical force, to achieve the movement of the active ingredient from the medium into the

film. For example, the application of an external force or agent can promote movement of the active ingredient molecules against an electrical gradient or a physical transport barrier.

[0013] In certain embodiments, a method of making an oral care, a personal care, a cleansing and/or a home care composition is provided. The method comprises introducing a film into a medium comprising an active ingredient. The film is substantially free of the active ingredient, and is such that an active ingredient can be transferred to it. In some embodiments, the film is porous. At least a portion of the active ingredient present in the medium is transferred to the film. The transferring occurs until the film comprises an effective amount of transferred active ingredient, so that the film is suitable for use as at least one of the oral care, the personal care, the cleansing and/or the home care compositions. The composition is prepared by introducing the film comprising the transferred active ingredient into a carrier, where the film comprising the transferred active ingredient is stable during storage of the composition.

[0014] An "effective" amount of an active ingredient is an amount that contributes to and/or has a detectable effect for its intended purpose and/or use. Preferably, the effective amount is sufficient to have the desired therapeutic, cleansing, and/or prophylactic effect on the target (*e.g.*, human or lower animal subject, household surface and the like) to whom or which the composition comprising the film is administered. Preferably, the active ingredient does not inflict undue adverse side effects (such as toxicity, irritation, allergic response), commensurate with a reasonable risk/benefit ratio. The specific effective amount of the active will vary with such factors as the particular condition or subject being treated, the physical condition, the nature of concurrent therapy (if any), the specific active used, the specific dosage form, the carrier employed, and the desired dosage regimen.

[0015] Hence, the active ingredient selection depends upon the applications for which the compositions are to be used for, *i.e.* their intended purpose. Thus, as used herein, an "active ingredient" is a material having a desired utility in the composition. In various embodiments, such utilities may be cleansing, protective, therapeutic, cosmetic, aesthetic, decorative, and sensory, or combinations thereof. As described above, the compositions of the present invention can be used on a variety of target surfaces, including industrial, household, human and animal somatic surfaces, particularly oral, dermal, and keratinous surfaces. Non-limiting examples of target surfaces include oral surfaces, such as tooth enamel; dermal surfaces, such as skin; keratinous tissue surfaces, such as nails and hair; household surfaces, such as hardware, fixtures,

fibers, fabrics, tableware, home goods, tiles, floors, ceramics, metals, and the like. Active ingredients include those that are selected to be separately maintained in a carrier and delivered and released independently via the film, and can include compounds or components that are considered as carrier ingredients, and vice versa.

[0016] The films comprising the active material can be provided in, *e.g.*, an oral care composition, which can be in the form of a dentifrice (including toothpastes, tooth gels, mouthwashes, toothpowders, and prophylaxis pastes), confectionary (including gums, beads and chews), film, paint-on product, professional polishing formulation or any other form known to one of skill in the art. The films can also be used in personal care compositions, such as, *e.g.*, soaps, bath gels, body washes, exfoliating scrubs, shampoos, lotions, sunscreens, self-tanning products, antiperspirant and deodorant products, nail care products, and the like. Likewise, the films can also be used in cleansers and/or home care compositions including, *e.g.*, powders, pastes, dishwashing liquids and automatic dishwasher detergents, fabric detergents and softeners, and hard surface cleansers.

[0017] The following discussion of active ingredients is merely exemplary and should not be viewed as limiting the scope of active ingredients that can be introduced into the films according to the methods of the present invention, as all suitable active ingredients known to those of skill in the art for these various types of compositions are contemplated. It is understood that while general attributes of each of the above categories of active ingredients may differ in their activity; there may be some common attributes, and any given material may serve multiple purposes within two or more of such categories and may be suitable for use in various types of compositions.

[0018] Non-limiting examples of oral care active ingredients for oral care compositions, include for example, tooth whitening agents, antimicrobial agents, anti-caries agents, anti-tartar agents, anti-plaque agents, anti-adhesion agents, desensitizing agents, anti-inflammatory agents, malodor control agents, flavoring agents, coloring agents, anti-aging agents, salivary stimulants, periodontal actives, conditioning agents, moisturizing agents, emollients, natural extracts and essential oils, nutrients, enzymes, proteins, amino acids, vitamins, analgesics, antibiotics, and mixtures thereof. Exemplary actives among those useful herein are disclosed in United States Patent Nos. 4,894,220 to Nabi *et al.*, 5,288,480 and 5,776,435, both to Gaffar *et al.*, 5,681,548 to Esposito *et al.*, 5,912,274 and 5,723,500 both to

Stringer *et al.*, 6,290,933 to Durga *et al.*, and 6,685,921 to Lawlor, as well as in United States Patent Application Publication No. 2003/0206874 to Doyle *et al.* Further, mixtures of oral care active ingredients, even within the same classification, are contemplated by the present invention.

[0019] Examples of suitable oral active ingredients include whitening agents for oral surfaces, such as teeth. In various embodiments, the film compositions of the present invention comprise one or more whitening agents in the film. As further discussed below, a "whitening agent" is a material which is effective to whiten a hard tissue oral surface (*i.e.*, enamel or other tooth surfaces) to which it is applied. In one embodiment of the present invention, the whitening agent comprises a peroxide compound. As referred to herein, a "peroxide compound" is an oxidizing compound comprising a bivalent oxygen-oxygen group.

[0020] In certain embodiments, the active ingredient comprises a peroxide compound that is preferably present in the overall oral care composition in any amount sufficient to produce a detectable whitening effect. A "hydrogen-peroxide-equivalent concentration" for a given peroxide compound refers to an amount of a peroxide active compound that produces a hydrogen peroxide ion or an organic peroxide ion in an amount equivalent to the hydrogen peroxide ion delivered by pure hydrogen peroxide under the same conditions.

[0021] Preferably, the peroxide compounds are present in the oral care compositions in an amount of a hydrogen-peroxide-equivalent concentration of the oral care composition at about 1 to about 15%; optionally about 1 to about 10%; optionally about 3 to about 10% by weight of the composition. In certain preferred embodiments, the hydrogen-peroxide-equivalent concentration is between about 2% to about 8%; in some embodiments at about 6%.

[0022] Suitable peroxide compound(s) suitable may be any peroxide-based whitening agents that deliver a hydrogen peroxide ion or an organic peroxide ion. Such peroxide compounds include peroxides and hydroperoxides, such as hydrogen peroxide, peroxides of alkali and alkaline earth metals, organic peroxy compounds, peroxy acids, pharmaceutically-acceptable salts and mixtures thereof.

[0023] In certain embodiments of the invention, the whitening agent comprises an inorganic hydrogen peroxide generating compound such as, for example, alkali metal and alkaline-earth persulfate, dipersulfate, percarbonate, perphosphate, perborate, and persilicate salts such as, for example, sodium persulfate, sodium dipersulfate, sodium percarbonate, sodium

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

[0024] In certain embodiments, the whitening agent comprises organic peroxy compounds including carbamide peroxide (also known as urea hydrogen peroxide), glyceryl hydrogen peroxide, alkyl hydrogen peroxides, dialkyl peroxides, alkyl peroxy acids, peroxy esters, diacyl peroxides, benzoyl peroxide, and monoperoxyphthalate, and mixtures thereof. Peroxy acids and their salts include organic peroxy acids such as alkyl peroxy acids, and monoperoxyphthalate and mixtures thereof, as well as inorganic peroxy acid salts such as persulfate, dipersulfate, percarbonate, perphosphate, perborate and persilicate salts of alkali and alkaline earth metals such as lithium, potassium, sodium, magnesium, calcium and barium, and mixtures thereof. In various embodiments, the peroxide compound comprises hydrogen peroxide, urea peroxide, sodium percarbonate and mixtures thereof.

[0025] Peroxide releasing compounds particularly useful as active ingredient whitening agents in oral care compositions of the present invention include peroxide containing compounds such as urea peroxide, sodium percarbonate, sodium perborate and polyvinylpyrrolidone-H₂O₂ complexes (hereinafter "PVP-H₂O₂"). PVP or polyvinylpyrrolidone is also known as poly-N-vinyl-poly-2-pyrrolidone. Both linear and cross-linked complexes of PVP-H₂O₂ are known in the art and are disclosed in U.S. Patent Nos. 3,376,110 and 3,480,557 both to Shiraeff; and 5,122,370 to Merianos *et al.* PVP-H₂O₂ is stable in an anhydrous environment. Upon exposure to highly aqueous environments, such as in the oral cavity, the PVP-H₂O₂ dissociates into individual species (PVP polymer and H₂O₂). In one embodiment, the PVP-H₂O₂ complex is about 80% polyvinylpyrrolidone and 20% H₂O₂. The concentration of PVP in the PVP-H₂O₂ complex is independent of the potential PVP concentration, where PVP is

used as a polymer for forming the film.

[0026] In various embodiments, the whitening agent comprises a peroxide compound such as hydrogen peroxide, urea peroxide, sodium percarbonate or mixtures thereof. The whitening agent preferably comprises about 0.1% to about 50%, more preferably about 0.1% to about 5%, most preferably about 0.1% to about 2% of the overall oral care composition, depending on the hydrogen-peroxide-equivalent concentration of the selected whitening agent. In the film, the whitening agent preferably comprises about 0.01% to about 50%, most preferably about 0.1% to about 5% of the film.

[0027] In various embodiments, the active ingredient is an oral active ingredient that comprises a non-ionic compound. For example, non-ionic antibacterial agents include phenolic and/or bisphenolic compounds, such as, halogenated diphenyl ethers, including triclosan (2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy-diphenylether, triclocarban (3,4,4-trichlorocarbanilide), 2-phenoxyethanol, benzoate esters, carbanilides, phenols, thymol, eugenol, hexyl resorcinol and 2,2'-methylene bis (4-chloro-6-bromophenol). Such antibacterial agents may be present in various amounts, such as about 0.001 to about 5% by weight of the overall oral care composition.

[0028] The oral care agent may also optionally comprise a cationic oral care active ingredient. Suitable cationic active ingredients for use in oral care compositions include, for example:

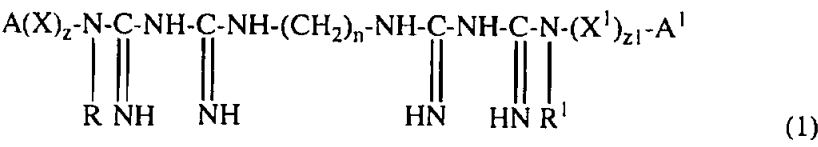
- (i) quaternary ammonium compounds, such as those in which one or two of the substituents on the quaternary nitrogen has from 8 to 20, preferably from 10 to 18 carbon atoms and is preferably an alkyl group, which may optionally be interrupted by an amide, ester, oxygen, sulfur, or heterocyclic ring, while the remaining substituents have a lower number of carbon atoms, for instance from 1 to 7, and are preferably alkyl, for instance methyl or ethyl, or benzyl. Examples of such compounds include benzalkonium chloride, dodecyl trimethyl ammonium chloride, benzyl dimethyl stearyl ammonium chloride, hexadecyltrimethyl ammonium bromide, benzethonium chloride (diisobutyl phenoxyethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride) and methyl benzethonium chloride;
- (ii) pyridinium and isoquinolinium compounds, including hexadecylpyridinium chloride, alkyl isoquinolinium bromides: tetradecylpyridinium chloride, and N-tetradecyl-4-ethylpyridinium chloride;
- (iii) pyrimidine derivatives such as hexetidine (5-amino-1,3-bis(2-ethylhexyl)-

5-methyl-hexahydropyrimidine);

(iv) amidine derivatives such as hexamidine isethionate (4,4'-diamidino- α ω -diphenoxy-hexane isethionate);

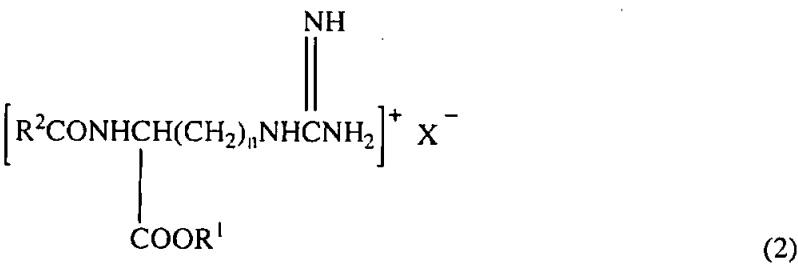
(v) bipyridine derivatives such as octenidine dihydrochloride (N,N' [1,10-decanediyl-di-1 (4H)-pyridinyl-4-ylidene]-bis (1-octanamine) dihydrochloride);

(vi) guanides, for example, mono-biguanides such as p-chlorobenzyl-biguanide and N'(4-chlorobenzyl)-N''-(2,4-dichlorobenzyl) biguanide, poly(biguanides) such as polyhexamethylene biguanide hydrochloride, and bis-biguanides of the general formula (1):



(vii) in which A and A¹ each represent (i) a phenyl group optionally substituted by (C₁₋₄) alkyl, (C₁₋₄) alkoxy, nitro, or halogen, (ii) a (C₁₋₁₂) alkyl group, or (iii) a (C₄₋₁₂) acyclic group; X and X¹ each represent (C₁₋₃) alkylene; R and R¹ each represent hydrogen, (C₁₋₁₂) alkyl, or aryl (C₁₋₆) alkyl; Z and Z₁ are each 0 or 1; n is an integer from 2 to 12; and the polymethylene chain (CH₂)_n may optionally be interrupted by oxygen or sulfur or an aromatic (for instance, phenyl or naphthyl) nucleus; and orally acceptable acid addition salts thereof; examples of such bis-biguanides include chlorhexidine and alexidine. Suitable acid addition salts of the bis-biguanides of general formula (1) include the diacetate, the dihydrochloride and the digluconate. Suitable acid addition salts of chlorhexidine include the digluconate, diformate, diacetate, dipropionate, dihydrochloride, dihydroiodide, dilactate, dinitrate, sulfate, and tartrate salts. Suitable acid addition salts of alexidine include the dihydrofluoride and the dihydrochloride salts; and

[0029] Other optional oral care agents that are cationic compounds include N^a-acyl amino acid alkyl esters and salts generally represented by the formula (2) below:



where R^1 is an alkyl chain of 1 to 8 carbon atoms, preferably from 1 to 3 carbon atoms, and most preferably 3 carbon atoms; R^2 is an alkyl chain of 6 to 30 carbon atoms, preferably from 10 to 12 carbon atoms, and mixtures thereof; and X is an anion. In various embodiments, the R^2CO moiety comprises a natural fatty acid residue such as a natural fatty acid selected from the group consisting of coconut oil fatty acid, tallow fatty acid residue, or a mono-fatty acid residue such as selected from the group consisting of lauroyl (C_{12}), myristyl (C_{14}), stearoyl (C_{18}) fatty acid residues, and mixtures thereof. In certain embodiments, the R^2CO moiety comprises a lauroyl fatty acid residue.

[0030] X may be any counter-anion that provides a reasonable degree of solubility in water (preferably at least about 1g in 1L of water). Examples of X include counter-anions that form ester salts of the above identified formula, inorganic acid salts, such as those comprising halogen atoms (e.g., chloride or bromide) or dihydrogen phosphate, or organic salts such as acetate, tartrate, citrate, or pyrrolidone-carboxylate (PCA). The chloride salt is preferred.

[0031] Examples of esters of the above-identified formula wherein n in the formula equals 3 that are useful for the present oral care compositions include N^a -cocoyl-L-arginine methyl ester, N^a -cocoyl-L-arginine ethyl ester, N^a -cocoyl-L-arginine propyl ester, N^a -stearoyl-L-arginine methyl ester, N^a -stearoyl-L-arginine ethyl ester salts, such as hydrochloride. In one embodiment, the cationic oral care agent comprises a hydrogen chloride salt of ethyl lauroyl arginine (ELAH).

[0032] In some embodiments, preferred cationic active ingredients are selected from the group consisting of benzethonium chloride, octenidine, hexetidine, hexamidine, cetyl pyridinium chloride, chlorhexidine, alexidine, N^a -acyl amino acid alkyl ester salts, and mixtures thereof. In some embodiments, a cationic oral care active ingredient comprises cetyl pyridinium chloride (CPC). In some embodiments, the oral care active ingredient comprises an N^a -acyl amino acid alkyl ester salt, such as ethyl lauroyl arginine ester hydrochloride (ELAH).

[0033] In certain embodiments, an oral care active agent is an anti-attachment agent. While not limiting as to the present invention, oral care active ingredients that are anti-attachment agents are generally believed to either interact with an oral surface, such that the bacteria and biofilm components cannot adhere thereto, or by interacting with the bacteria itself to disable it from attaching to the oral surface, likely by interacting with the adhesins, ligands, or other moieties on the surface of the bacteria that would ordinarily facilitate a linkage with a

receptor or other moiety at the oral surface. While not limiting as to the present invention, it is believed that in some embodiments the N^α-acyl amino acid alkyl ester salts described above, such as ethyl lauroyl arginate hydrochloride (ELAH), function as an anti-attachment active ingredient.

[0034] In some embodiments, the oral active ingredient comprises an oral care active that is a biofilm disruption agent. A "biofilm disruption agent" is generally a compound that prevents formation of and/or attacks a biofilm (or pellicle) already formed on an oral surface and includes enzymes that can hydrolyze proteins, starch and lipids, which form a part of a biofilm matrix. In some embodiments, such active ingredients are enzymes, including, *e.g.*, protease enzymes, such as cysteine proteases or serine proteases. Most preferred enzymes include: papain (*e.g.*, isolated from the latex of the green fruit and leaves of *Carica papaya*), ficin (*e.g.*, isolated from the latex of tropical fig trees *Ficus glabrata*), krillase (*e.g.*, isolated from Antarctic krill), other cysteine and serine proteases, glucoamylase, dextranase, mutanase, lysozyme, plant lipase, gastric lipase, pancreatic lipase, tannase, bromelain, chymotrypsin, alcalase, amalysees, lactoferrin, gingipains, glucose oxidase, elastases and/or cellulases pectinase, and mixtures thereof. Other useful biofilm disruption agents for the oral cavity include synthetic histatin, furanone, derivatives of furanone, and mixtures of any of the above.

[0035] The oral care compositions of the present invention may optionally comprise other anti-plaque/plaque disrupting agents in addition to those set forth above, including without limitation: copper, magnesium, and strontium ion sources, typically provided in salt form; dimethicone copolyols such as cetyl dimethicone copolyol; urea; calcium lactate; calcium glycerophosphate; strontium polyacrylates; and mixtures thereof.

[0036] In certain embodiments, the oral care agent comprises an oral care active compound that is an anti-inflammatory agent. Useful anti-inflammatory compounds include flavonoids, flavans, parthenolides, such as sesquiterpene lactone parthenolides, androstenediol (AED) and dehydroepiandrosterone (DHEA). Other useful anti-inflammatory agents include non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as indomethacin, flurbiprofen, ketoprofen, ibuprofen, naproxen, meclofenamic acid, and mixtures thereof. Other suitable anti-inflammatory agents useful for oral care active agents include oregano extract (for example, extracts from *Origanum vulgare*, commonly known as "oregano," "wild oregano" or "wild marjoram") as discussed in United States Patent Application Serial No. 11/256,788 to Worrell *et al.*, filed

October 24, 2005, or magnolia extract, derived from plants in the *Magnoliaceae* family such as *Magnolia Officinalis* as described in United States Patent Application Serial No. 11/285,809 to Gaffar *et al.*, filed November 23, 2005.

[0037] A preferred oral care active ingredient comprises a combination of at least one flavonoid and at least one flavan, such as UNIVESTIN®, which is manufactured and sold by Unigen Pharmaceuticals, Inc. (Superior, CO, United States of America). A full description of UNIVESTIN® can be found in United States Patent Application Publication No. 2003/0216481 to Jia.

[0038] Examples of antioxidants useful as oral active ingredient include, butylated hydroxyanisole (BHA), butylated hydroxytoluene (BHT), vitamin A, carotenoids, tocopherols (vitamin E), flavonoids, polyphenols, ascorbic acid (vitamin C), herbal antioxidants, chlorophyll, melatonin, chloride, calcium, calcium oxide, calcium chloride, disodium ubiquinone (coenzyme Q₁₀), ethylhexyl gallate, hydrogen peroxide, iodine, lycopene, magnesium ascorbate, potassium sulfite, sodium bisulfite, thiolactic acid, and mixtures thereof. In certain embodiments, the oral care compositions comprise an oral care active ingredient that is an antibiotic, such as augmentin, amoxicillin, tetracycline, doxycycline, minocycline, metronidazole, neomycin, kanamycin and clindamycin; and mixtures thereof.

[0039] Other useful oral active ingredients include fluoride ion sources, preferably present in an amount sufficient to supply about 25 ppm to about 5,000 ppm of fluoride ions, such as sodium fluoride, potassium fluoride, sodium fluorosilicate, ammonium fluorosilicate, sodium monfluorophosphate (MFP), and amine fluorides, including olaflur (N'-octadecyltrimethyldiamine-N,N,N'-tris(2-ethanol)-dihydrofluoride). Suitable stannous ion sources include without limitation: stannous fluoride, other stannous halides such as stannous chloride dihydrate, stannous pyrophosphate, organic stannous carboxylate salts such as stannous formate, acetate, gluconate, lactate, tartrate, oxalate, malonate and citrate, stannous ethylene glyoxide and the like. One or more stannous ion sources are optionally and illustratively present in a total amount of about 0.01% to about 10%. Zinc ion sources, such as zinc acetate, zinc chlorite, zinc citrate, zinc gluconate, zinc glycinate, zinc oxide, zinc sulfate, sodium zinc citrate and the like that are illustratively present in a total amount of about 0.05% to about 3%.

[0040] Certain types of useful anticalculus active ingredients are linear molecularly dehydrated polyphosphate salts. Polyphosphate salts are generally employed in the form of their

wholly or partially neutralized water soluble alkali metal (*e.g.*, potassium, sodium or ammonium salts, and any mixtures thereof). Thus, linear molecularly dehydrated polyphosphate compounds useful as antitartar agents include, *e.g.*, sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate pyrophosphate, dialkali or tetraalkali metal pyrophosphate salts such as $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ and $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, and cyclic phosphates such as sodium tripolyphosphate sodium trimetaphosphate, or mixtures thereof. In various embodiments, such antitartar active ingredients in the overall oral care compositions of the present invention are present at concentrations of about 0.001 to about 10%, more preferably about 1 to about 5%.

[0041] Synthetic anionic linear polycarboxylates are also known as efficacy enhancing agents for certain oral care active ingredients, including antibacterial, anti-tartar or other active agents within the oral care composition. Further, such compounds may also be used to form films, as described below. Such anionic polycarboxylates are generally employed in the form of their free acids, or preferably partially neutralized or more preferably fully neutralized water soluble alkali metal (*e.g.*, potassium and preferably sodium) or ammonium salts. Preferred copolymers are 1:4 to 4:1 copolymers of maleic anhydride or acid with another polymerizable ethylenically unsaturated monomer, preferably methyl vinyl ether (methoxyethylene) having a molecular weight (M.W.) of about 30,000 to about 5,000,000. A preferred copolymer is methylvinylether/maleic anhydride. Examples of useful copolymers are available from ISP Corporation under the trade name GANTREZ®, *e.g.*, AN 139 (M.W. 1,100,000), AN 119 (M.W. 200,000); S-97 Pharmaceutical Grade (M.W. 1,500,000), AN 169 (M.W. 2,000,000), and AN 179 (M.W. 2,400,000); wherein the preferred copolymer is S-97 Pharmaceutical Grade (M.W. 1,500,000). In various embodiments where a synthetic anionic polycarboxylate is included in the oral care composition, it is preferably present in about 0.001% to about 5% weight

[0042] Saliva stimulating agents may be present, including food acids such as citric, lactic, maleic, succinic, ascorbic, adipic, fumaric and tartaric acids, and mixtures thereof. H_2 histamine receptor antagonists are other useful active ingredients. H_2 antagonists useful herein include cimetidine, etintidine, ranitidine, ICIA-5165, tiotidine, ORF-17578, lupitidine, donetidine, famotidine, roxatidine, pifatidine, lamtidine, BL-6548, BMY-25271, zaltidine, nizatidine, mifentidine, BMY-52368, SKF-94482, BL-6341A, ICI-162846, ramixotidine, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidine, DA-4634, bisfentidine, sufotidine, ebrotidine, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidine, L-643728, HB-408.4, and mixtures thereof.

25

Desensitizing agents useful herein include potassium citrate, potassium chloride, potassium tartrate, potassium bicarbonate, potassium oxalate, potassium nitrate, strontium salts, and mixtures thereof. Alternatively or in addition, one or more local or systemic analgesics such as aspirin, codeine, acetaminophen, sodium salicylate or triethanolamine salicylate may be used.

[0043] Suitable nutrients include vitamins, minerals, amino acids, and mixtures thereof. Preferred vitamins include Vitamins C and D, thiamine, riboflavin, calcium pantothenate, niacin, folic acid, nicotinamide, pyridoxine, cyanocobalamin, para-aminobenzoic acid, bioflavonoids, and mixtures thereof. Nutritional supplements include amino acids (such as L-tryptophane, L-lysine, methionine, threonine, levocarnitine and L-carnitine), lipotropics (such as choline, inositol, betaine, and linoleic acid), fish oil (including components thereof such as omega-3 (N-3) polyunsaturated fatty acids, eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid), and mixtures thereof.

[0044] Non-limiting examples of personal care active ingredients include surface active agents, skin, hair, and nail conditioning agents, (e.g., silicone oils, cationic silicones, silicone gums, high refractive silicones, and silicone resins and organic conditioning oils such as hydrocarbon oils, polyolefins, and fatty esters), skin and scalp sensates, astringents, skin and scalp soothing agents, skin healing agents, moisturizing agents, emollients, skin whitening agents, antimicrobial agents, anti-inflammatory agents, malodor control agents, anti-aging agents, anti-acne agents, anti-psoriasis agents, anti-dandruff agents, skin lipid fluidizers, humectants, deodorant active agents, antiperspirant active agents, natural extracts and essential oils, nutrients, occlusive agents, enzymes, proteins, amino acids, vitamins, analgesics, sunscreen agents and UV absorbers (e.g., 2-ethylhexyl p-methoxycinnamate, 2-ethylhexyl N,N-dimethyl-p-aminobenzoate, p-aminobenzoic acid, 2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid, octocrylene, oxybenzone, homomenthyl salicylate, octyl salicylate, 4,4'-methoxy-t-butyl dibenzoyl methane, 4-isopropyl dibenzoylmethane, 3-benzylidene camphor, 3-(4-methylbenzylidene) camphor, titanium dioxide, zinc oxide, silica, iron oxide), antioxidants, antibiotics, exfoliants, chelating agents, colorants (including suitable colorants such as non-oxidative dyes including "direct action dyes," metallic dyes, metal chelate dyes, fiber reactive dyes and other synthetic and natural dyes), opacifying agents, tanning agents, biocides, analgesics (external). Many of these active ingredients are the same as those described above in the context of oral care. Other ingredients known to those of skill in the art are contemplated.

[0045] Cationic surfactants, such as quaternary ammonium salts, have been employed in hair rinses and in shampoos as conditioning agents, as have been various silicones and other water insoluble conditioning agents, including waxes, greases and oils. Non-limiting examples of fiber conditioning agents include organosilicon compounds, *e.g.*, non-volatile silicones (especially aminosilicones); polyethylenes; paraffins; petrolatums; microcrystalline waxes; fatty acids and triglycerides, for example, C₁₈₋₃₆(mixed) fatty acids, stearyl stearate; and quaternary ammonium and amine salts (which also act as surfactants). Exemplary personal care compositions and active ingredients are described in United States Patent Nos. 5,213,716 to Patel *et al.*, 6,955,817 to McAtee *et al.*, 6,835,373 to Kolodzik *et al.*, and 6,974,799 to Lintner.

[0046] Liquid cleanser compositions include active ingredients such as deterative surface active agents, including anionic, cationic, non-ionic and amphoteric soap surfactants, detergent builders (such as sulfates (*e.g.*, sodium sulfate), phosphates (*e.g.*, trisodium phosphate, disodium phosphate), complex phosphates (*e.g.*, tetrasodium pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium tetrphosphate, sodium hexametaphosphate), silicates (*e.g.*, sodium silicate, colloidal silicates), carbonates (*e.g.*, sodium carbonate, sodium bicarbonate)), polymeric co-builders, bleaching compounds (*e.g.*, sodium hypochlorite, sodium perborate, sodium percarbonate), activators, pH buffering agents, enzymes, conditioning agents, diluents, chelants, enzymes, anti-redeposition polymers, soil-release polymers, polymeric soil-dispersing and/or soil-suspending agents, dye-transfer inhibitors, fabric-integrity agents, suds suppressors, fabric-softeners, flocculants, perfumes, whitening agents, and combinations thereof. Active ingredients useful in household care compositions include detergent surface active ingredients, detergent builders, conditioning agents, natural extracts and essential oils, enzymes, proteins, amino acids, soil release agents, whitening agents, antimicrobial agents, malodor control agents, and fabric softening agents, for example. Exemplary cleansers and homecare products are described in United States Patent Nos. 6,670,318 to Hokkirigawa *et al.*, 5,294,364 to Thomas *et al.*, 4,869,842 to Denis *et al.*, 3,965,026 to Lancz, U.S. Patent Publication Nos. 2003/0082131 to Drapier and 2005/0272628 to Meli *et al.* and PCT Publication No. WO 97/11151.

[0047] Films useful for the present invention may be rigid or flexible, comprising any of a variety of materials, including film forming materials, clays, waxes, and mixtures thereof. In some embodiments, the film comprises at least one film-forming material, preferably comprising a polymer. Useful polymers include hydrophilic and hydrophobic polymers. In

some embodiments, the polymer is soluble in a solvent, such as water. A water-soluble polymer that dissolves during exposure to water and application of physical force during use (such as during tooth brushing or scrubbing with a brush or pad) is desirable. In some embodiments, the polymer is insoluble but breakable in water by being dispersible, *i.e.*, the polymer breaks down into small fragments as a result of the application of mechanical or shear force. In some embodiments, a polymer is insoluble but swellable. Where the polymer does not fully break down during use, it may be a water-repellant polymer or an aqueous-stable hydrophilic polymer such as certain types of cellulose, *e.g.*, paper. Examples of useful are described in United States Patent Nos. 4,713,243 to Schiraldi *et al.*, 6,419,903, 6,419,906, 6,514,483 all to Xu, and 6,669,929 to Boyd *et al.*; United States Patent Publication Nos. 2004/0126332, 2004/0136924, and 2004/0042976 all to Boyd *et al.*, and 2004/0062724 to Moro *et al.*

[0048] Preferably, the polymers are selected and apportioned in the film to provide at least one of the following: (1) a desired stability of the film comprising the active ingredient in the carrier, (2) a desired rate of disintegration of the film during use of the composition, or (3) a desired rate of exposure of the active ingredient during use of the composition.

[0049] In preferred embodiments, the film is water-soluble, comprising, for example, a water soluble polymer, water dispersible polymer, or water insoluble polymer with an optional water-soluble filler. The relative amounts of water-insoluble polymer, water-soluble polymer or optional water-soluble filler may be selected to release an amount of active ingredient proportional to how vigorously or how long the composition is used, *e.g.*, by brushing, scrubbing, or other mechanical action during use of the aqueous composition.

[0050] It should be noted that the various embodiments of the invention relate to films provided in a plurality of fragments, ribbons, sheets, and the like; the film comprising an active ingredient can also be suitable as an encapsulating material for various components. The encapsulation film may be equally apt to undergo the transferring of active ingredient from a medium in accordance with the principles set forth in the present disclosure.

[0051] In certain embodiments, the polymer is a water-soluble polymer. One example is a cellulose ether polymer, such as hydroxylalkyl alkyl cellulose, including hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) commercially available from the Dow Chemical Company of Midland, MI, United States of America, as METHOCEL® products, including, for example, METHOCEL® E5, METHOCEL® E5 LV, METHOCEL® E50, METHOCEL® E15,

28

and METHOCEL® K100, hydroxypropyl cellulose (HPC), hydroxyethyl cellulose (HEC), methyl cellulose (MC), carboxymethyl cellulose (CMC), and mixtures thereof. Other useful polymers include polyvinylpyrrolidone (PVP), which can have a weight average molecular weight of about 100,000 or more and up to about 1.5 million, vinyl acetate, polyvinylpyrrolidone-vinyl acetate copolymers such as KOLLIDON® VA64 (available from BASF, 60:40 by weight vinyl pyrrolidone) and PLASDONE® S630 PVP (available from International Specialty Products, Wayne, NJ, United States of America, 60:40 by weight vinyl pyrrolidone:vinyl acetate), ethylene oxide graft copolymers of PVA such as KOLLICOAT® IR (available from BASF, 75% by weight PVA, 25% by weight polyethylene glycol graft, polyvinyl alcohol (PVA), acrylates and polyacrylic acid, including polyacrylate polymer, cross-linked polyacrylate polymer, cross-linked polyacrylic acid (*e.g.*, CARBOPOL®), vinylcaprolactam/sodium acrylate polymers, methacrylates, maleic poly vinylalkyl ether-maleic acid copolymer (*e.g.*, GANTREZ®), vinyl acetate and crotonic acid copolymers, polyacrylamide, poly (2-acrylamido-2-methylpropane sulfonate), terpolymers of acrylomethyl propyl sulphonic acid/methylacrylate/styrene monomers, phosphonate styrene polymers, polyethylene phosphonate, polybutene phosphonate, polystyrene, polyvinylphosphonates, polyalkylenes, polyalkylene oxides, including polyethylene oxide, *i.e.* polyethylene glycol, and carboxy vinyl polymer. As appreciated by a skilled artisan, the film may comprise derivatives, copolymers, and further mixtures of such polymers as well.

[0052] Useful water-insoluble polymers include polymers soluble in at least one organic solvent; for example, acrylic copolymers (where carboxylic acid functionality has not been neutralized), cross-linked poly(vinyl pyrrolidone), for example KOLLIDON® CL or CL-M available from BASF, poly(vinyl acetate) (PVAc), certain cellulose derivatives such as cellulose acetate, cellulose nitrate, alkyl cellulose such as ethyl cellulose, butyl cellulose, and isopropyl cellulose, cellulose acetate phthalate, shellac, ethylene-vinyl acetate copolymers, vinyl acetate homopolymer, silicone polymer (*e.g.*, dimethylsilicone), polymethyl methacrylate (PMMA), polymers insoluble in organic solvents, such as cellulose, polyethylene, polypropylene, polyesters, polyurethane and nylon, natural or synthetic rubber, and mixtures thereof. An example of a suitable, film-forming acrylic copolymer is LUVIMER® 30E, a 30% by weight solution in ethanol of a *tert*-butyl acrylate/ethyl acrylate/methacrylic acid copolymer commercially available from BASF (Florham Park, NJ, United States of America). The water-

insoluble polymers may be prepared as dispersions (*e.g.*, by emulsion polymerization) and may be stabilized with suitable emulsifiers. One useful PVAc emulsion, for example, is KOLLICOAT® SR 30D, a 30 weight % dispersion of PVAc in water stabilized with 2.7 weight percent PVP and 0.3% sodium lauryl sulfate. An example of an acrylic copolymer dispersion is KOLLICOAT® EMM 30D, a 30% by weight aqueous dispersion of an ethyl acrylate: methyl methacrylate copolymer (weight ratio of ethyl acrylate to methyl methacrylate approximately 2 to 1) with a reported average molecular weight of about 800,000, available from BASF.

[0053] Other useful polymers or water-soluble fillers include, without limitation, natural gums such as sodium alginate, carrageenan, xanthan gum, gum acacia, Arabic gum, guar gum, pullulan, agar, chitin, chitosan, pectin, karaya gum, zein, hordein, gliadin, locust bean gum, tragacantha and other polysaccharides; starches such as maltodextrin, amylose, high amylose starch, corn starch, potato starch, rice starch, tapioca starch, pea starch, sweet potato starch, barley starch, wheat starch, waxy corn starch, modified starch (*e.g.*, hydroxypropylated high amylose starch), dextrin, levan, elsinan and gluten; and proteins such as collagen, whey protein isolate, casein, milk protein, soy protein, keratin, and gelatin. The film may further include dispersible or swellable fillers such as modified starch, alginate esters, divalent or multivalent ion salts of alginates.

[0054] Further non-limiting examples of water insoluble polymers include cellulose acetate, cellulose nitrate, ethylene-vinyl acetate copolymers, vinyl acetate homopolymer, ethyl cellulose, butyl cellulose, isopropyl cellulose, shellac, hydrophobic silicone polymer (*e.g.*, dimethylsilicone), PMMA (polymethyl methacrylate), cellulose acetate phthalate and natural or synthetic rubber; polymers insoluble in organic solvents, such as cellulose, polyethylene, polypropylene, polyesters, polyurethane and nylon.

[0055] In an aqueous composition, the relative amounts of water-soluble polymer and water-insoluble and/or partially water-soluble polymer in the film are preferably such that the film is storage-stable in an aqueous composition but disintegrates during use of the composition. In various embodiments, the film includes an amount of water-soluble polymer that is about 0.1% to about 90%, about 1% to about 80%, about 5% to about 70%, about 9% to about 50% or about 10% to about 40% by weight of the film. In addition to, or instead of, the water-soluble polymer(s), the film may include partially water-insoluble or water-swellable polymers in amounts of about 0.1% to about 50% by weight of the film, preferably about 1% to about 10

weight %. In various embodiments, a method of stabilizing hydrophilic films in an aqueous carrier environment uses water-soluble and water-insoluble materials in the film that are balanced for stability while stored in the product carrier, but disintegrate upon use to release the active ingredient contained therein.

[0056] Preferably, a film of the present invention optionally comprises one or more of the following additional components: surface active agents, viscosity modifiers, thickeners, humectants, diluents, fillers (in addition to those described above), pH modifying agents, plasticizers, fillers, waxes, texture modifiers, oils, flavoring and/or sweetening agents, preservatives, solvents, and mixtures thereof. It is understood that while general attributes of each of the above categories of materials may differ; there may be some common attributes, and any given material may serve multiple purposes within two or more categories of materials.

[0057] One or more surface active agents in the film may function as a surfactant, emulsifier, and/or foam modulator. Surface active agents, or surfactants, are conventionally employed in a variety of oral care formulations, to provide solubilization, dispersion, emulsification and wetting of the other ingredients present, especially flavor oils. In various embodiments, surface active agents achieve increased prophylactic action by thoroughly dispersing the active ingredient agents throughout the film, and in certain instances, through the surrounding environment as the film dissolves. Further, in various embodiments, surface active ingredients can improve the cosmetic appearance of the film composition. Suitable surface active and emulsifying agents are preferably those that are reasonably stable throughout a wide pH range, including non-soap anionic, nonionic, zwitterionic and amphoteric organic synthetic detergents. In certain embodiments, one or more surfactants are present in the film composition in the range of about 0.001% to about 5%, more preferably about 0.5% to about 5%; and most preferably about 1% to about 3% by weight of the film.

[0058] Nonionic surfactants useful in the compositions of the present invention include compounds produced by the condensation of alkylene oxides (especially ethylene oxide) with an organic hydrophobic compound, which may be aliphatic or alkylaromatic in nature. One group of surfactants is known as "ethoxamers" – condensation products of ethylene oxide with fatty acids, fatty alcohols, fatty amides, polyhydric alcohols, (*e.g.*, sorbitan monostearate) and the like. "Polysorbates" describes a class of nonionic surfactants prepared by ethoxylating the free hydroxyls of sorbitan-fatty acid esters. They are commercially available, for example as the

31

TWEEN® surfactants of ICI America, Inc. (Bridgewater, New Jersey, United States of America). Non-limiting examples include Polysorbate 20 (polyoxyethylene 20 sorbitan monolaurate, TWEEN® 20) and Polysorbate 80 (polyoxyethylene 20 sorbitan mono-oleate, TWEEN® 80). Preferred polysorbates include those with about 20 to 60 moles of ethylene oxide per mole of sorbitan ester.

[0059] Other suitable nonionic surfactants include poly(oxyethylene)-poly(oxypropylene) block copolymers, especially triblock polymers of this type with two blocks of poly(oxyethylene) and one block of poly(oxypropylene). Such copolymers are known commercially by the non-proprietary name of poloxamers, the name being used in conjunction with a numeric suffix to designate the individual identification of each copolymer. Poloxamers may have varying contents of ethylene oxide and propylene oxide, leading to a wide range of chemical structures and molecular weights. A preferred poloxamer is Poloxamer 407, which is widely available, for example under the tradename Pluronic® F127 of BASF Corporation (Florham Park, NJ, United States of America).

[0060] Other non-limiting examples of suitable nonionic surfactants include products derived from the condensation of ethylene oxide with the reaction product of propylene oxide and ethylene diamine, long chain tertiary amine oxides, long chain tertiary phosphine oxides, long chain dialkyl sulfoxides and the like.

[0061] Zwitterionic synthetic surfactants may also be useful in the embodiments of the present invention. Certain of these can be broadly described as derivatives of aliphatic quaternary ammonium, phosphonium, and sulfonium compounds, in which the aliphatic radicals may be straight chain or branched, and where one of the aliphatic substituents contains from 8 to 18 carbon atoms and one contains an anionic water-solubilizing group, *e.g.*, carboxy, sulfonate, sulfate, phosphate or phosphonate. One example of a suitable zwitterionic surfactant is 4-(N,N-di(2-hydroxyethyl)-N-octadecylammonio)-butane-1-carboxylate.

[0062] Other suitable zwitterionic surfactants include betaine surfactants, such as those disclosed in U.S. Patent No. 5,180,577 to Polefka *et al.* Typical alkyldimethyl betaines include decyl betaine 2-(N-decyl-N,N-dimethylammonio) acetate, cocobetaine, myristyl betaine, palmityl betaine, lauryl betaine, cetyl betaine, stearyl betaine, and the like. The amidobetaines are exemplified by cocoamidoethyl betaine, cocoamidopropyl betaine, lauramidopropyl betaine and the like. Particularly useful betaine surfactants include cocoamidopropyl betaine and

lauramido propyl betaine.

[0063] Examples of suitable anionic surfactants are water-soluble salts of higher fatty acid monoglyceride monosulfates, such as the sodium salt of the monosulfated monoglyceride of hydrogenated coconut oil fatty acids, higher alkyl sulfates such as sodium lauryl sulfate (SLS), alkyl aryl sulfonates such as sodium dodecyl benzene sulfonate, higher alkyl sulfoacetates, higher fatty acid esters of 1,2-dihydroxy propane sulfonate, and the substantially saturated higher aliphatic acyl amides of lower aliphatic amino carboxylic acid compounds, such as those having 12 to 16 carbons in the fatty acid, alkyl or acyl radicals, and the like. Examples of the last mentioned amides are N-lauroyl sarcosine, and the sodium, potassium, and ethanolamine salts of N-lauroyl, N-myristoyl, or N-palmitoyl sarcosine which are preferably substantially free from soap or similar higher fatty acid material.

[0064] The film optionally contains one or more plasticizers, which allow for the adjustment of the strength and flexibility of the film. Typically, a plasticizer reduces the stiffness of films. Plasticizer compounds may include glycols such as propylene glycol or a low molecular weight polymer, for example, a polyethylene glycol such as any of the CARBOWAXESTM of molecular weight of about 200 to about 600 available from Dow Chemical. Polyhydric alcohols such as glycerin or propylene glycol, sorbitol, xylitol, glycerol esters such as glycerol triacetate (triacetin), triethyl citrate and natural oils such as mineral oil, castor oil and vegetable oils may also be used. Such plasticizers optionally comprise about 1% to about 50%, about 5% to about 30%, or about 10% to about 25%, by weight of the film.

[0065] Bulking agents, filler ingredients, or viscosity modifiers may modify the properties of the films and can also be included therein. Such bulking agents may include water insoluble inorganic materials that can be in the form of particles such as, for example, silicon dioxide (silica), tricalcium phosphate, dicalcium orthophosphate (calcium monohydrogen phosphate), calcium carbonate, mother of pearl, and clays. Water-insoluble organic bulking agents can include cellulose, polyethylene, polypropylene and various starches from potato, corn, oat, rice, wheat or tapioca and modified food starches such as, for example, maltodextrin. The bulking agents are optionally present in an amount of about 1% to about 50%, about 5% to about 30%, or about 10% to about 25%, by weight of the of the film.

[0066] Non-limiting examples of suitable additional components include clays, compounds comprising a hydrophobic organic non-polymeric material such as a wax, (e.g.,

beeswax or a paraffin), texture modifiers such as cold water swellable, physically modified and pregelatinized starches, and colorants. In some embodiments, the film comprises graphite.

[0067] In various embodiments, the film comprises a formulation colorant that imparts a color to the film, the composition, or both. In some embodiments, the film fragments contrast with the carrier, and are white, black, or of any color that is visible against or contrasts with the carrier background. Useful formulation colorants include non-toxic water soluble dyes or pigment, such as, for example, metallic oxide "lakes." In certain embodiments, the colorant is approved for incorporation into a food or drug by a regulatory agency, such as FD&C or D&C pigments and dyes approved by the FDA for use in the United States. Useful colorants include FD&C Red No. 3 (sodium salt of tetraiodofluorescein), Food Red 17, disodium salt of 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulphophenyl)azo]-2-naphthalenesulfonic acid, Food Yellow 13, sodium salt of a mixture of the mono and disulphonic acids of quinophtalone or 2-(2-quinolyl) indanedione, FD&C Yellow No. 5 (sodium salt of 4-p-sulphophenylazo-1-p-sulphophenyl-5-hydroxy- pyrazole-3 carboxylic acid), FD&C Yellow No. 6 (sodium salt of p-sulphophenylazo-B-naphtol-6-monosulfonate), FD&C Green No. 3 (disodium salt of 4-[[4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-phenyl]-(4-hydroxy-2-sulfonium- phenyl)-methylene]-[1-(N-ethyl-N-p-sulfobenzyl)-A-3,5-cyclohexadienimine], FD&C Blue No. 1 (disodium salt of dibenzyl-diethyl-diaminotriphenylcarbinol trisulfonic acid anhydrite), FD&C Blue No. 2 (sodium salt of disulfonic acid of indigotin), and mixtures thereof in various proportions. In one embodiment, the colorant comprises a water insoluble inorganic pigment, such as titanium dioxide, chromium oxide green, phthalocyanine green, ultramarine blue, ferric oxide, or a water insoluble dye lake. In some embodiments, dye lakes include calcium or aluminum salts of an FD&C dye such as FD&C Green #1 lake, FD&C Blue #2 lake, D&C Red #30 lake or FD&C # Yellow 15 lake. In certain embodiments, a water soluble dye, such as, *e.g.*, FD&C Blue #1, is contained within a water-insoluble polymer such as, for example polyethylene such as that found in polyethylene beads (*e.g.*, Microblue Spectrabeads, sold by Micropowders, Inc.). In certain embodiments, the film comprises a dye such as D&C Red #30. In certain embodiments, a white colorant is used, for example titanium dioxide (TiO₂), titanium dioxide coated mica (*e.g.*, Timiron), mica, a mineral, or a clay. In certain embodiments, the colorant is a non-bleeding dye. In various embodiments, the film comprises a colorant at a level of about 0.5% to about 20% by weight of the film, or about 1% to about 15% by weight of the film, or about 3% to about 12% by weight

of the film.

[0068] In certain embodiments of the present invention, the film for use in an oral care composition comprises one or more flavoring agents that can include any of those known to the skilled artisan, such as natural and artificial flavors. These flavoring agents can be synthetic flavor oils and flavoring aromatics, and/or oils, oleo resins and extracts derived from plants, leaves, flowers, fruits and so forth, and mixtures thereof. In certain embodiments, the flavoring agent comprises an essential oil, extract or flavoring aldehyde, ketone, ester or alcohol that imparts a flavor selected from the group consisting of spearmint, peppermint, wintergreen, sassafras, clove, sage, eucalyptus, marjoram, cinnamon, lemon, lime, grapefruit, orange, apple, pear, peach, strawberry, cherry, apricot, watermelon, banana, coffee, cocoa, menthol, carvone, anethole and mixtures thereof. Representative flavor oils include: spearmint oil, cinnamon oil, peppermint oil, clove oil, bay oil, thyme oil, cedar leaf oil, oil of nutmeg, oil of sage, and oil of bitter almonds. Also useful are artificial, natural or synthetic flavors such as vanilla, chocolate, cola, coffee, cocoa and citrus oil, including lemon, orange, grape, lime and grapefruit and fruit essences including apple, pear, peach, strawberry, raspberry, cherry, plum, pineapple, apricot and the like, individually or in combination. In various embodiments, the flavoring is incorporated in the film in an amount of about 0.01% to about 10% by weight of the film.

[0069] In certain embodiments, the composition is an oral care composition wherein a sweetening material is used as an alternative or complement to the flavoring agent. Suitable sweetening agents are water-soluble and include sodium saccharin, sodium cyclamate, xylitol, perillartien, D-tryptophan, aspartame, sucralose, dihydrochalcones and the like, in concentrations of 0.01 to about 1% of the film. Most preferably, the sweetening material is sodium saccharin.

[0070] In certain embodiments of the present invention, the film is porous. As used herein, "porous" means having a plurality of pores dispersed throughout the body. Preferably, the pores within certain embodiments are open-celled, in that the pores dispersed throughout the body of the film open to one another to form continuous paths or channels through the body of the film, thus permitting ingress and egress of solvents and/or active ingredients. The pores can be macroporous (*e.g.*, an average pore size greater than about 50 nm), mesopores (*e.g.*, with an average pore size of about 2 to about 50 nm) or microporous (*e.g.*, average pore sizes at less than about 2 nm or 20 Angstrom).

[0071] As described above, preferred embodiments of the invention provide methods

of introducing an active ingredient into a film by transferring at least a portion of active ingredient present in a medium that comprises an active ingredient. As discussed previously, the film is initially substantially free of the active ingredient to be transferred. The film may be prepared such that it has a plurality of active ingredients, and only select active ingredients are transferred via the medium to the film. A concentration gradient of the active ingredient occurs between the medium and the film. Preferably the medium is a liquid or semi-solid phase, although other phases, such as gas or solid phases, are contemplated. At least a portion of the active ingredient present in the medium is transferred to the film. This may occur by passive mass transport, such as diffusion of the active ingredient across the concentration gradient to transfer active ingredient into the film at ambient conditions. Alternatively, the transferring may include some form of external energy applied to the system, for example to promote thermodynamic equilibrium, to accelerate the rate of transfer of the active ingredient, to overcome energy or mass transport barriers, and the like. The active application of external agents includes the application of electrical force, heat, and pressure, for example.

[0072] In preferred embodiments, the film is contacted with the medium during the transferring process. Preferably, the film is partially or fully immersed within the medium to maximize the exposed surface area to facilitate the greatest amount of contact with the medium, and hence transfer of the active compound. Any form of contacting is contemplated; for example, the medium may optionally be coated onto the film or the film may be submerged within the medium. Optionally, the medium containing the film may be mixed, continuously or intermittently. The transferring process may be conducted as a batch or continuous process.

[0073] In preferred embodiments, the medium is a liquid phase or a semi-solid phase (e.g., a gel, a paste). The medium comprises the active ingredient, and preferably has at least one phase in which the active ingredient is dispersed. The active ingredient may be suspended and or solvated in the at least one phase in the medium. The active ingredient may be contained in a discontinuous phase in the medium. As appreciated by one of skill in the art, the medium may comprise a plurality of phases, such as an emulsion or other multi-phase system. For example, where the active ingredient is lipophilic, it may be dispersed within a lipophilic phase. Likewise, a hydrophilic active ingredient is preferably dispersed within a compatible hydrophilic phase. The medium may comprise one or more solvents (polar or non-polar) or vehicles for suspensions (aqueous or non-aqueous).

[0074] In certain embodiments, as will be described in more detail below, a carrier for an oral care composition, personal care composition, cleanser, and/or home care composition comprises the medium containing the active ingredient, subsequent to the transfer of at least a portion of the active ingredient. In such embodiments, the medium is selected to include components that are compatible with the intended use, which can include selection of carrier ingredients depending upon the particular composition. In certain embodiments, the medium comprises an amount of polar solvent, such as water of 5% to about 95% by weight. Other non-limiting components include additional solvents, polyhydric alcohols, humectants, thickeners, surface active agents, and other components well known to those of skill in the art. In some embodiments, the medium comprises a polyhydric alcohol, such as glycerin, which can be combined with other solvents such as water.

[0075] In various embodiments, the active ingredient is transferred at a concentration of greater than about 0.01%, optionally greater than about 1%, optionally greater than about 5%, optionally greater than about 10%, optionally greater than about 20%, optionally greater than about 30%, optionally greater than about 50% and optionally greater than about 75%.

[0076] Preferably at least a portion of the active ingredient from the medium is transferred to the film. As appreciated by one of skill in the art, the duration of the transfer may vary depending on the amount of active ingredient present in the medium, the desired concentration of active ingredient in the film and the manufacturing process. In some embodiments, the medium is used as the carrier for the end composition or product. Thus, the carrier of the composition optionally comprises the medium. Further, in some embodiments, the medium forms the carrier of the composition. The carrier may further comprise one or more additional active ingredients, independent of those to be transferred into the film. In other embodiments, the medium is a transfer medium for transferring active ingredient to the film, but the medium is not subsequently used in the resultant composition/product.

[0077] As appreciated by one of skill in the art, the concentration of the medium is dependent upon the end use. For example, where the medium will be incorporated into the carrier, the concentration of the active ingredient is optimized, such that it falls within desirably concentrations that are both effective and non-toxic, thus approaching the effective amount of the active ingredient. Further, in such a circumstance, the medium will contact the carrier during storage of the composition, such that the duration of transferring is relatively long, thus enabling

the concentration gradient to approach an equilibrium (or to permit irreversible uptake of the active by the film). The amount of dilution of the medium in the carrier will further dictate the required concentration of active ingredient in the medium (further accounting for the desired concentration of active in the film). In other embodiments, *e.g.*, those wherein the medium is solely a transfer medium, the active ingredient concentration can be relatively high to facilitate a greater concentration gradient and more rapid transfer of the active ingredient to the film.

[0078] In certain embodiments, the transferring occurs at ambient conditions. In some embodiments, the transferring occurs at greater than or equal to about 25°C. Further, in some embodiments, the transferring occurs for less than about 10 hours, optionally less than about 5 hours, optionally less than about 3 hours, optionally less than about 1 hour, and optionally less than about 30 minutes. In some embodiments, the transferring occurs for less than about 20 minutes, optionally less than about 15 minutes, and optionally less than about 10 minutes. In other embodiments, the transferring occurs for about 10 to 72 hours or longer. In one embodiment, the transferring occurs for less than about 48 hours, for example, for about 24 hours. In one embodiment, a medium comprises a hydrogen peroxide active ingredient in aqueous solution, where the concentration of hydrogen peroxide is about 1% to about 50% by weight, about 1% to about 10%, optionally about 1 to about 5% by weight. Initially, the film contains no peroxide whitening agent. After 24 hours, the film comprises about 0.01% to about 10% of hydrogen peroxide, optionally about 1% to about 5% by weight of the film.

[0079] Thus, in certain embodiments, it is preferred that the portion of transferred active ingredient present in the film subsequent to the transferring is greater than about 0.01%. In other embodiments, the amount of transferred active ingredient present in the film is greater than about 1%, optionally greater than about 5%, optionally greater than about 10%, optionally greater than about 20%, optionally greater than about 30%, optionally greater than about 40%, optionally greater than about 50%, optionally greater than about 60%, optionally greater than about 75%. However, as appreciated by one of skill in the art, the concentration of active in the film may be very low, for example, where a fragrance, sweetener, colorant or potent active is used. Further, the concentration of the active ingredient in the film depends on a variety of factors, including the effective amount of the active, and the propensity of the film to accept and retain the active ingredient; which in turn can depend on a variety of factors, including but not limited to the porosity of the film, the chemical compatibility between the film and the active.

[0080] The films of the present invention preferably have a substantially lamellar structure. A "lamellar" structure has a size in one or two dimensions (*e.g.*, *x*- or *y*-dimensions) that is substantially greater than the thickness of the structure in a third dimension (*e.g.*, the *z*-dimension), and generally includes substantially planar, layered, or lamelliform shapes, for example. In one embodiment, the lamellar structure is substantially planar, having a size in both the *x*- and *y*- dimensions that is substantially greater than the *z*-dimension. In other embodiments, the lamellar structure is non-planar.

[0081] Expressed in another way, the films preferably have an aspect ratio of about 5:1 or greater. Generally, an aspect ratio (AR) is defined as $AR = L/D$ where *L* is the length of the longest dimension and *D* is the length of its shortest dimension. In some embodiments, the film fragments have an aspect ratio of at least about 10:1. In various embodiments, the film fragments have an aspect ratio of about 5:1 to about 10,000:1. In one embodiment, a film comprises a substantially continuous surface that can appear as a substantially flat surface, although in some embodiments the film may be deformed. In such embodiments, the film can have any of a number of shapes, including having a smooth, curved surface. Further, the term "film" encompasses both a single structure as well as a plurality of film fragments. In certain embodiments, the film comprises a plurality of fragments independently having a thickness of about 0.1 mils to about 10 mils, preferably about 0.5 mils to 9 mils, and more preferably about 1.2 mils to about 3 mils. A preferred length of the fragments is at least about 0.2 mm.

[0082] In various embodiments, the film comprises a plurality of fragments or pieces. Such fragments may be of any of a variety of shapes or forms, including semi-solid or solid discrete portions, fragments, particles, flakes, or mixtures thereof. In various embodiments, the film fragments have a recognizable shape. In some embodiments, a film fragment comprises a nonrandom shape. Such shapes include simple geometric shapes such as polygons, elliptical shapes, triangles, quadrilaterals (such as a square, a rectangle, a rhombus), pentagons, hexagons, ovals, circles, or shapes that are representative of figures, animate or inanimate objects, such as stars, hearts, gems, flowers, trees, shamrocks, letters, numbers, animals, characters, and the like.

[0083] Further, the plurality of film fragments may have different compositions, for example having a first plurality of film fragments comprising a first color, and a second plurality of film fragments comprising a second color, where the first and second colors are different from each other. Any permutation of different compositions is contemplated, for example, any

number of different active ingredients in the compositions or different film compositions.

[0084] In certain embodiments, the films according to the present invention can be prepared using conventional extrusion, blow molding, or solvent casting processes, or other similar processes, all well known by skilled artisans. For example, to prepare a film by solvent casting, a film forming polymer is soluble or is dissolved in a sufficient amount of a solvent that is compatible with the polymer. Examples of suitable solvents include water, alcohol, acetone, ethyl acetate or mixtures thereof.

[0085] In some embodiments, the film is solution cast. Examples of suitable solvents include water, alcohols, acetone, ethyl acetate or mixtures thereof. In one embodiment, the solution is a lower molecular weight alcohol solvent, such as ethanol. After casting the slurry, the layer is dried to a preferable thickness of about 0.5 mils (13 μm) to about 2 mils (50 μm), although a wider range of thicknesses are feasible and contemplated by the present invention.

[0086] After a solution has been formed, a plasticizer may be added with stirring, and heat can be applied if necessary to aid dissolution, until a clear and homogeneous solution has been formed, followed by the addition of the abrasives, and any additional ingredients, such as bulking agents, plasticizers, surface active agents, flavors and/or sweeteners. The solution may be coated onto a suitable carrier substrate material and dried to form a film. The substrate preferably has a surface tension that allows the polymer solution to spread evenly across the intended substrate width without soaking in to form an impermissibly strong bond between the two substrates. Examples of suitable carrier substrate materials include glass, stainless steel, PTFE commercially available as TEFLON® (DuPont, Wilmington, DE), polyethylene-impregnated Kraft paper or polyester plastic liners.

[0087] The film may be dried in a moderate to high-temperature air-bath using a drying oven, drying tunnel, vacuum drier, or any other suitable drying equipment that does not adversely affect the active ingredient(s) or flavor of the film. During drying, the films may undergo preferential stretching or other alignment processes, such as directional air blown along a predetermined axis of the film to align abrasive particles to have a desired alignment within the film. Shaping of the dry film into fragments or shapes in a final form is possible via simple blade cutting, rotary or punch press dies. Optionally, the carrier substrate may have molds formed therein and the slurry will dry in the molds to a pre-determined shaped defined by the mold. In certain embodiments of the invention, fragile active ingredients can be incorporated

into the film compositions without impacting or avoiding certain aspects of the film manufacturing, thus enabling easier, more economical, and more robust film manufacture.

[0088] Conventional ingredients that are known to the skilled artisan may be used to form the carriers of the compositions listed above. The specific composition of the carrier preferably depends on the intended use of the composition. The carrier can be in liquid, semi-solid, or solid phase. When the compositions are oral care or personal care compositions, they are preferably provided in an orally or dermatologically (*i.e.*, cosmetically) acceptable carrier or vehicle. Oral care compositions may be in the form of a dentifrice (including toothpastes, tooth gels, mouthwashes, toothpowders, and prophylaxis pastes), confectionaries (including gums, beads and chews), film, paint-on products, professional polishing formulations or any other form known in the art wherein abrasives are employed. Personal care compositions include: soaps, bath gels, body washes, exfoliating scrubs, lotions, antiperspirant and deodorant products, nail care products, and the like. Home care compositions include powders, pastes, detergents, fabric softeners, cleansers and the like. Selection of specific carrier components is dependent on the desired product form.

[0089] In some embodiments, the carrier is aqueous, in which case the carrier preferably comprises about 5% to about 95% water. In other embodiments, the carrier is substantially non-aqueous.

[0090] As recognized by one of skill in the art, the carriers of the compositions optionally include other materials, including for example, surface active agents, such as surfactants, emulsifiers, and foam modulators, viscosity modifiers and thickeners, humectants, diluents, fillers, pH modifying agents, colorants, preservatives, solvents, and mixtures thereof. It is understood that while general attributes of each of the above categories of materials may differ, there may be some common attributes, and any given material may serve multiple purposes within two or more of such categories of materials.

[0091] Suitable surface active agents are those that are reasonably stable throughout a wide pH range and are well known in the art, including anionic, nonionic or amphoteric surfactants, including those described above in the context of the film composition, which are useful herein.

[0092] In embodiments directed to an oral care composition in the form of a dentifrice, an exemplary carrier is substantially semi-solid or a solid. Dentifrices typically

contain surface active agents, humectants, viscosity modifying agents and/or thickeners, abrasives, solvents, such as water, flavoring and sweetening agents. As recognized by one of skill in the art, the oral care compositions optionally include other materials in addition to those components previously described, including for example, emollients, moisturizers, mouth feel agents and the like. Examples of suitable carriers for oral care compositions are disclosed in United States Patent Nos. 6,669,929 to Boyd *et al.*, 6,379,654 to Gebreselassie *et al.*, and 4,894,220 to Nabi *et al.*

[0093] In various embodiments, an oral care composition is provided within a single component or phase. In other embodiments, the composition includes both a first and a second component that are separately maintained. Maintaining the components separately requires only that the components are maintained in such a way as to substantially prevent the interaction of one component of the composition with another component of the composition. Typically, a dual component oral care composition is employed where there are one or more incompatible ingredients included in the composition. For example, if the carrier comprises two incompatible active ingredients, it is advantageous to maintain them separately. While the films comprising active ingredients generally provide a degree of separation, there may be some migration of active from the film into the carrier, and vice versa, and as such, in some cases it may be desirable to provide an entirely separate phase. The separation of components can be accomplished through any means known or to be discovered in the art and includes chemical, physical, and mechanical means of separation of any combination of these. For example, the first and second incompatible components may be combined but certain components are separately maintained by wrapping or encapsulating one or both in a protective film, coating, capsule, micelle, etc.

[0094] In embodiments directed to an oral care composition in the form of a confectionary, an exemplary carrier is substantially solid or semi-solid. Confectionary carriers are known in the art, and preferably include chewing gum carriers that generally have a chewing gum base, one or more plasticizing agents, a sweetening agent, and a flavoring agent. Examples of suitable confectionary carriers are found in United States Patent Nos. 5,833,954 and 5,933,786 both to Chow *et al.* and 6,770,264 to Stier *et al.*

[0095] In certain embodiments, the oral care composition is in the form of an orally consumable film, in fragments containing a transferred portion of the active ingredient dispersed within the film carrier. The film composition may be any of those previously described:

however, in some embodiments, the film fragments preferably have a different composition from the film carrier, such that the film fragments are physically and/or chemically distinct from the film carrier. Preferred film carriers include dissolvable films or films having a removable backing, as known to those of skill in the art. Non-limiting examples of suitable films can be found in United States Patent Nos. 4,713,243 to Schiraldi *et al.*, 6,419,903, 6,419,906, and 6,514,483 all to Xu *et al.*, and United States Patent Publication No. 2004/0062724 to Moro *et al.*

[0096] The film carrier may be designed to have a dissolution rate corresponding to a pre-determined treatment duration based on the selected polymers. Preferably, the dissolution rate of the film carrier is such that the film carrier disintegrates or dissolves at a faster rate than the film comprising the active ingredient, thus permitting controlled release of an active ingredient present in the carrier film (exclusive of the transferred active ingredients in the film) and of the film comprising the transferred active ingredients. The carrier films may be formed of the same film forming materials described above in the context of the film comprising the transferred active ingredient.

[0097] The carrier films may be made by any conventional film-forming process, such as those described previously. Preferably, the films comprising the active ingredient are mixed into the film after solution casting or prior to extrusion. The carrier film thickness is preferably greater than the film fragments comprising the active ingredient. The preferred thickness is about 0.5 mils to about 20 mils, although a wider range of thicknesses are feasible.

[0098] In certain embodiments, the composition is in the form of a paint-on oral or nail composition with a non-aqueous carrier. The paint-on carrier is a flowable viscous non-aqueous liquid suspension that is applied to a surface, such as teeth or nails, by manual application with a soft applicator. In some embodiments, the paint-on oral care composition comprises an adhesion enhancing film forming polymer agent that is liquid and hydrophilic, such as polyalkylene glycol polymers, *e.g.*, nonionic polymers of ethylene oxide, or nonionic block copolymer of ethylene oxide and propylene oxide (for example, Poloxamer copolymers). The paint-on carrier also optionally comprises solvents, plasticizers, bulking, filler, or viscosity modifying agents. Suitable paint-on carriers are discussed in United States Patent Nos. 6,770,266 to Santarpia *et al.* and 6,669,930 to Hoic *et al.*

[0099] Personal care product carriers may be in a wide variety of forms, such as, *e.g.*, emulsions, including, but not limited to, oil-in-water, water-in-oil, water-in-oil-in-water, and oil-

in-water-in-silicone. The emulsions may cover a broad range of viscosities, *e.g.* about 100 cps to about 200,000 cps. Other suitable carriers include anhydrous liquid solvents such as oils (*e.g.*, vegetable and mineral oils), alcohols (*e.g.*, ethanol, isopropanol) and silicones (*e.g.*, dimethicone, cyclomethicone); aqueous-based single phase liquid solvents (*e.g.*, hydro-alcoholic solvent systems); and thickened versions of these anhydrous and aqueous-based single phase solvents (*e.g.*, where the viscosity of the solvent has been increased to form a solid or semi-solid by the addition of appropriate gums, resins, waxes, polymers, salts, and the like). As discussed above, personal care composition carriers often comprise emollients, moisturizers, or conditioning agents, which may also form part of the solvent of the carrier. Soaps, gels, body washes and the like preferably contain surface active agent detergent(s). Examples of such carriers are discussed in United States Patent No. 5,480,633 to Simon *et al.*

[00100] Home care or household cleaning composition carriers preferably comprise one or more surface active detergents, detergent builders such as sulfates (*e.g.*, sodium sulfate), phosphates (*e.g.*, trisodium phosphate, disodium phosphate), complex phosphates (*e.g.*, tetrasodium pyrophosphate, sodium tripolyphosphate, sodium tetrphosphate, sodium hexametaphosphate), silicates (*e.g.*, sodium silicate, colloidal silicates), carbonates (*e.g.*, sodium carbonate, sodium bicarbonate), bleaching compounds (*e.g.*, sodium hypochlorite, sodium perborate, sodium percarbonate), as well as optional activators, pH buffering agents, enzymes, conditioning agents, diluents, and the like. Exemplary cleansers are described in United States Patent No. 6,670,318 to Hokkirigawa *et al.*, 5,294,364 to Thomas *et al.*, 4,869,842 to Denis *et al.*, 3,965,026 to Lancz.

[00101] The present invention is further illustrated through the following non-limiting example(s).

Example 1

[00102] A film composition is prepared using the ingredients listed in Table I below.

Table I

Ingredients	% Composition (Wet Basis)	Approximate % Composition (Dry Basis)
METHYLCELLULOSE® E5	10	34
METHYLCELLULOSE ®E50	3	10
Menthol	4.4	15
Cornstarch	4	14

Canola Oil	2.6	9
Titanium Dioxide	1	3
TWEEN® 80	0.5	2
Propylene Glycol	2	7
Water	Q.S.	5
% Solids	27.5	---

[00103] The film is cast from a water solution, where the amount of solids can vary from 5%-60%. Specifically in the example in Table I, the film is cast from a slurry containing approximately 70% water. The film is wet cast at 9 mil onto a removable polyethylene-coated paper web, and dried in an oven set at 80°C for about 10 minutes. The film contains menthol (for breath freshening and cooling). The film is free of whitening agent. Shaping of the films into the final form is possible via simple blade cutting, rotary or punch press dies.

Example 2

[00104] A film composition is prepared using the ingredients listed in Table II below, in the same manner as described for Example 1. The film contains menthol, and is free of whitening agents.

Table II

Ingredients	% Composition (Wet Basis)	Approximate % Composition (Dry Basis)
METHYLCELLULOSE® E15	4	19
METHYLCELLULOSE® E50	4	19
Menthol	4.4	22
Canola Oil	2.6	13
Titanium Dioxide	2	10
SOLKA-FLOC® 300	1.6	8
TWEEN® 80	0.25	1
Glycerin	0.25	1
Triacetin	0.25	1
Cornstarch	0.2	1
Water	Q.S.	5
% Solids	19	---

Example 3

[00105] A film composition is prepared using the ingredients listed in Table II above, in accordance with Example 2. Small squares (1/16 inch width) are cut from the cast film. A dual phase dentifrice composition having the ingredients from Table III is prepared with the film composition according to Example 2. The dentifrice comprises a first part (Part A) and a second

part (Part B). and each is separately prepared by the following method with reference to Table III:

The active ingredient to be transferred to the film is a whitening agent (hydrogen peroxide). Sodium saccharin, sodium fluoride, tetrasodium pyrophosphate (TSPP), magnesium gluconate, and other salts are dispersed in water and mixed in a conventional mixer under agitation. The humectants, *e.g.*, glycerin and sorbitol, are added to the water mixture under agitation. Organic thickeners, such as carrageenan, carboxymethyl cellulose, GANTREZ® and any polymers, are then added. The hydrogen peroxide product is added to Part B. The resultant mixture is agitated until a homogeneous gel phase is formed. The mixture is transferred to a high-speed vacuum mixer: where the abrasives and inorganic thickeners are added. The mixture is mixed at high speed for 5 to 30 minutes, under vacuum of about 20 to 50 mm of Hg. The flavor oil is weighed out then added to the mixture. Finally, surfactants, such as sodium lauryl sulfate (SLS) or polyethylene glycol (PEG) are charged into the respective parts in separate mixers. The film flakes from Example 2 are added into the Part B formulation and mixed. The resultant parts are homogeneous, semi-solid, extrudable paste or gel products.

[00106] Part A and Part B can be provided in a dual phase vessel having a partition, such as a dual chamber tube container having a polyethylene barrier.

Table III

Ingredient	Part A (Weight %)	Part B (Weight %)
Sorbitol	27.5	---
Sodium Saccharin	0.6	---
Tetrasodium Pyrophosphate	1	---
Titanium Dioxide	1	---
Manganese Gluconate	0.05	---
Sodium Fluoride	0.243	---
Polyethylene Glycol 600 (PEG 12)	2	10
CARBOPOL® 974P	12	2
Xanthan Gum	---	0.4
Sodium Hydroxide (50%)	---	0.3
Gantrez Liquid (13 %)	---	---
Sodium Hydroxide (50%)	---	0.3
Glycerin	---	40
Phosphoric Acid (85%)	7.7	0.1
Hydrogen Peroxide (35%)	---	5.7
Cut Films Fragments from Example 2	---	0.5
Sodium Tripolyphosphate	7	---

Sodium Carboxymethyl Cellulose	1	---
Iota Carrageenan	0.35	---
SYLODENT 783	11	---
SYLODENT XWA 650 High Cleaning Silica Abrasive	10	---
ZEODENT® 165 Thickening Silica	1.4	---
ZEODENT® 115	---	0.15
Laponite D	0.75	---
Sodium Lauryl Sulfate	2	---
Flavor	1	1
BHT	---	0.03
FD&C Blue Dye #1 (12.5%)	---	0.27
Water	Q.S.	Q.S.

[00107] A measurement of the hydrogen peroxide level in strips removed from Part B of Example 3 is provided in Table IV, in comparison to a Comparative Example A, a commercially available whitening strip, Crest WHITESTRIPS®, from Procter and Gamble Co. (Cincinnati, OH, United States of America). Further, testing of the change in shade shows that over the course of 10 to 15 treatments, the white strips of Example 3 show similar ΔE measurements of stained unprophied molars using SPECTROSHADE™ analysis as the Comparative Example. As such, the transfer of the active ingredient according to the methods of the present invention provides films with an effective amount of transferred active ingredient, so that the films are suitable for use in an oral whitening composition.

Table IV

Whitening Strip	% Peroxide
Film From EXAMPLE 3	1.82
COMPARATIVE EXAMPLE A	4.77

Example 4

[00108] A film composition is prepared using the ingredients in Table V below, in the same manner as described for Example 3, except that only a single phase is prepared and the active ingredient to be transferred to the film is an antibacterial non-ionic halogenated diphenyl ether (triclosan).

Table V

Ingredient	Weight %
------------	----------

Sodium CMC	0.5
Polyethylene Glycol 600 (PEG 12)	3
Sorbitol	67
Sodium Saccharin	0.4
Sodium Fluoride	0.24
Pigment Color	0.002
ZEODENT® 113 Silica Abrasive	9
ZEODENT® 165 Thickening Silica	8
Triclosan	0.3
Flavor Oil	1.2
Sodium Lauryl Sulfate	1.5
Cut Films Fragments from Example 2	0.3
Cocamidopropyl Betaine	0.5
Water	Q.S.

Example 5

[00109] A medium comprising glycerin and peroxide as an active ingredient (for example, aqueous 35% hydrogen peroxide solution) can be used to transfer active ingredient to films. A variety of active ingredient concentrations can be selected.

[00110] Using the fragments of film composition prepared in accordance with Example 2, a medium is prepared using the glycerin and hydrogen peroxide used as part of Part B of Example 3 above. The film is provided at 0.5% by weight and mixed with the glycerin/hydrogen peroxide medium for 1 to 5 minutes. The medium comprising the film is then incorporated back into the carrier of the oral care composition, *i.e.*, it is mixed with other components of the Part B formula, as described above, where the other ingredients are then added.

Example 6

[00111] Using the film composition prepared in Example 2, a variety of different

concentrations of medium are prepared according to Table VI. The transfer time is indicated for films of Examples A, B, and C. The film strips are submerged and mixed into the medium. The measured peroxide levels in strips removed at various transfer times from the medium are as indicated in Table VI. The resulting amount of transferred peroxide in the film indicates that the portion of peroxide transferred to the film can be selected based on concentration of the peroxide in the medium, as well as the length of transfer time. Where the concentration of peroxide in the medium is relatively high, the amount of transferred peroxide is likewise relatively high, and the length of required transfer time can be lessened to achieve the same concentration in the film.

Table VI

Film	Glycerin (Weight %)	Peroxide (Weight %)	Film Pieces (Weight %)	Transfer Time (Minutes)	Peroxide Transferred to Film (Weight %)
Example A	30	5.7	0.5	30	2.9
Example B	20	5.7	0.5	20	4.3
Example C	4.8	1.9	0.5	15	5.1

[00112] In various embodiments, the present invention provides a rapid and effective method of transferring active ingredients into films. Further, by pre-forming the film compositions and later introducing active ingredients thereto, the methods are particularly well suited to embodiments wherein the active ingredient is fragile or would be impacted by exposure to the conditions desirable for film manufacturing. The active ingredients transferred into the film are stable upon storage in a carrier, comprising, for example, incompatible ingredients and surfactants. Further, the methods of the invention provide easy and economical processing in a manufacturing plant.

[00113] It should be understood that the description and specific examples in the disclosure are intended for purposes of illustration only and are not intended to limit the scope of the present disclosure.

We claim:

1. A method of making a film comprising:
introducing a film into a medium comprising an active ingredient, wherein the film is substantially free of the active ingredient; and
transferring at least a portion of the active ingredient from the medium to the film.
2. The method according to claim 1, wherein the film is porous.
3. The method according to claim 1, wherein the transferring occurs until the film comprises an effective amount of active ingredient in the film, such that the film is suitable for use in an oral care, personal care, cleansing and/or home care composition.
4. The method according to claim 1, wherein an amount of transferred active ingredient in the film is greater than about 0.5% by weight of the film.
5. The method according to claim 1, wherein an amount of transferred active ingredient in the film is about 1% to about 5% by weight of the film.
6. The method according to claim 1, wherein the transferring occurs at greater than or equal to about 25°C for less than about 48 hours.
7. The method according to claim 1, wherein the film comprises a polymer selected from the group consisting of water soluble polymers, water dispersible polymers, and water insoluble polymers.
8. The method according to claim 7, wherein the polymer is selected from the group consisting of cellulose ethers, acrylates, methacrylates, polyvinyl alcohol, polyalkylenes, polyalkylene oxides, polystyrene, polyvinylpyrrolidone, polyvinylphosphonates, polysiloxanes, derivatives, copolymers, and mixtures thereof.
9. The method according to claim 1, wherein the transferring comprises at least one

80

of diffusion of the active ingredient from the medium to the film and absorption into the active ingredient of the film from the medium.

10. The method according to claim 1, wherein the active ingredient is selected from the group consisting of: tooth whitening agents, skin whitening agents, antimicrobial agents, anti-caries agents, anti-tartar agents, anti-plaque agents, anti-adhesion agents, desensitizing agents, anti-inflammatory agents, malodor control agents, flavoring agents, coloring agents, anti-aging agents, salivary stimulants, periodontal actives, conditioning agents, anti-acne agents, anti-psoriasis agents, moisturizing agents, emollients, skin lipid fluidizers, humectants, deodorant active agents, antiperspirant active agents, natural extracts and essential oils, nutrients, occlusive agents, enzymes, proteins, amino acids, vitamins, analgesics, sunscreen agents, UV absorbers, antioxidants, antibiotics, exfoliants, and mixtures thereof.

11. The method according to claim 1, wherein the film comprises one of surface active agents, viscosity modifiers, thickeners, humectants, diluents, fillers, pH modifying agents, plasticizers, fillers, waxes, texture modifiers, flavoring and/or sweetening agents, preservatives, solvents, and mixtures thereof.

12. A method of making an oral care, a personal care, a cleansing and/or a home care composition, the method comprising:

introducing a film into a medium comprising an active ingredient, wherein the film is substantially free of the active ingredient:

transferring at least a portion of the active ingredient from the medium to the film, wherein the transferring occurs until the film comprises an effective amount of transferred active ingredient, so that the film is suitable for use as at least one of the oral care, the personal care, the cleansing and/or the home care compositions; and

preparing the composition by introducing the film comprising the transferred active ingredient into a carrier, wherein the film comprising the transferred active ingredient is stable during storage of the composition.

13. The method according to claim 12, wherein the carrier of the composition further comprises the medium.

14. The method according to claim 12, wherein the carrier comprises one or more ingredients selected from the group consisting of abrasives, surface active agents, detergent boosters, viscosity modifiers, thickeners, humectants, diluents, pH modifying agents, emollients, moisturizers, mouth feel agents, sweetening agents, flavoring agents, solvent, water, colorants, and preservatives.

15. The method according to claim 12, wherein the composition is in a form selected from the group consisting of a dentifrice, a confectionary, a film, a paint-on product, a rinse, a liquid, a paste, a gel, a soap, a body wash, a scrub product, a lotion, a nail care product, a cleansing powder, a liquid cleanser, and a semi-solid cleanser.

16. The method according to claim 12, wherein the film comprises a polymer selected from the group consisting of water soluble polymers, water dispersible polymers, and water insoluble polymers.

17. The method according to claim 12, wherein the active ingredient is selected from the group consisting of: tooth whitening agents, skin whitening agents, antimicrobial agents, anti-carries agents, anti-tartar agents, anti-plaque agents, anti-adhesion agents, desensitizing agents, anti-inflammatory agents, malodor control agents, flavoring agents, coloring agents, anti-aging agents, salivary stimulants, periodontal actives, skin conditioning agents, hair conditioning agents, anti-acne agents, anti-psoriasis agents, moisturizing agents, emollients, skin lipid fluidizers, humectants, deodorant active agents, antiperspirant active agents, natural extracts and essential oils, nutrients, occlusive agents, enzymes, proteins, amino acids, vitamins, analgesics, sunscreen agents, UV absorbers, antioxidants, antibiotics, exfoliants, and mixtures thereof.

18. The method according to claim 12, wherein the active ingredient comprises one or more compounds selected from the group consisting of: peroxides, metal chlorites, PVP-hydrogen peroxide complex, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates,

52

peroxyacids, quaternary ammonium compounds, pyridinium, isoquinolinium, pyrimidine, amidine, bipyridine, piperidine, guanides, N^a-acyl amino acid alkyl esters, non-ionic halogenated diphenyl ethers, phthalic acid, chlorhexidine, sanguinarine, salicylanilide, domiphen bromide, zinc ion source, stannous ion source, chlorite ion source, salts, derivatives, and mixtures thereof.

19. The method according to claim 12, wherein the amount of active ingredient in the film after the transferring is greater than about 0.5% by weight of the film.

20. The method according to claim 12, wherein the amount of active ingredient present in the film after the transferring is about 1% to about 5% by weight of the film.

21. The method according to claim 12, wherein the film comprises one or more of surface active agents, viscosity modifiers, thickeners, humectants, diluents, fillers, pH modifying agents, plasticizers, fillers, waxes, texture modifiers, flavoring and/or sweetening agents, preservatives, solvents, and mixtures thereof.

22. The method according to claim 12, wherein the film comprising the transferred active ingredient is porous.

23. A method of making an oral care composition, the method comprising:
introducing a film into a medium comprising an oral active ingredient comprising a whitening agent, wherein the film is substantially free of the active ingredient; and
transferring at least a portion of the oral active ingredient from the medium to the film, wherein the transferring occurs until the film comprises an effective amount of transferred active ingredient, so that the film is suitable for use in the oral care composition; and
preparing the oral care composition by introducing the film comprising the transferred oral active ingredient into a carrier, wherein the film comprising the transferred active ingredient is stable during storage of the oral care composition.

53

24. The method according to claim 23, wherein the whitening agent comprises one or more compounds selected from the group consisting of: peroxides, metal chlorites, PVP-hydrogen peroxide complex, perborates, percarbonates, persulfates, perphosphates, persilicates, and peroxyacids.

25. The method according to claim 23, further comprising contacting the oral care composition with an oral surface.

26. The method according to claim 23, wherein the amount of active ingredient in the film after the transferring is greater than about 0.5% by weight of the film.

27. The method according to claim 23, wherein the amount of active ingredient present in the film after the transferring is about 1% to about 5% by weight of the film.

54

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA BAJO EL TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad
Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional
17 de Enero de 2008 (17.01.2008)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2008/008617 A2

- 51) Clasificación Internacional de Patentes:
No-Clasificada

21) Numero de Solicitud Internacional:
PCT/US2007/072081

22) Fecha de Presentación Internacional:
26 de Junio de 2007 (26.06.2007)

25) Lenguaje de entrega: Inglés

26) Lenguaje de Publicación: Inglés

30) Datos de la Prioridad:
11/457,610 14 de Julio de 2006 (14.07.2006) EU

71) Solicitante (para todos los Estados designados menos los Estados Unidos): COLGATE-PALMOLIVE COMPANY [EU/EU]; 300 Park Avenue, New York, New York 10022 (EU).

72) Inventores; e

75) Inventores/Solicitantes (solo para los Estados Unidos): BOYD, Thomas, J. [EU/EU] ; 226 High Street, Metuchen, NJ 08840, (EU). DILLON, Rensl [TT/EU]; 3 Beth Ann way, Ewing, NJ 08638, (EU). MILLER, Jeffrey, M [EU/EU]; 145 Marsh Avenue, Sayreville, New Jersey 08872, (EU). VISCIO, David, B. [EU/EU]; 37 Norton Road, Monmouth Junction, New Jersey 08852, (EU). GAFFAR, Abdul [EU/EU]; 89 Carter Road, Princeton, New Jersey 08540, (EU).
- 74) Agente: BULLOCK, Kristyne, A.; Colgate- Palmolive Company, 909 River Road, P.o.box 1343, Piscataway, NJ 08854 (EU).

81) Estados Designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, 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, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

— sin el informe de búsqueda internacional y para volverse a publicar cuando se reciba estas modificaciones

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

54) Título: MÉTODOS PARA E LABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS

57) Resumen: La invención se refiere a unos métodos para elaborar películas que tienen ingredientes activos. Una película que está sustancialmente libre de ingrediente activo es introducida a un medio que comprende un ingrediente ctivo. Por lo menos una porción del ingrediente activo es transferido desde el medio a la película. Las películas pueden er usadas en una variedad de aplicaciones, incluyendo composiciones para el cuidado oral, para el cuidado personal, de mpieza y/o para el cuidado del hogar.

MÉTODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELÍCULAS

---oo0oo---

REFERENCIA RECÍPROCA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001]Esta solicitud reclama la prioridad de la Solicitud de Patente de Estados Unidos Serie N° 11/457.610 presentada el 14 de julio de 2006, cuyo contenido es incorporado en la presente por referencia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002]Las películas que contienen materiales funcionales o activos son útiles en una variedad de aplicaciones, incluyendo productos para el cuidado oral, cuidado personal, cuidado del hogar y limpieza. Tales películas son típicamente almacenadas en un portador o vehículo del producto. Durante el uso, las películas típicamente se degradan por ruptura química o física, liberando de ese modo el material activo o funcional al ambiente circundante. De esta manera, las películas proporcionan una oportunidad para una liberación localizada de una alta concentración de materiales activos cerca de una superficie objetivo.

[0003]Unos métodos convencionales para formar estos materiales incorporan los materiales funcionales o activos a la película durante su elaboración. La película es entonces cortada a menudo en hojuelas o pedazos, los cuales son introducidos y dispersados en el portador del producto. Sin embargo, hay un potencial de inestabilidad del material activo en la película durante el almacenaje debido a la migración potencial desde la película al portador y/o la interacción negativa del material activo en la película con componentes incompatibles en el portador. Además, el paso adicional de añadir el material activo al proceso de elaboración de la película tiene costos de elaboración concomitantes.

[0004]Unos métodos alternativos y mejorados para elaborar películas que contienen tales materiales activos para una variedad de productos de consumo serían por lo tanto deseables. Adicionalmente, el desarrollo de unas composiciones que son estables durante el almacenaje es también deseable.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

[0005]En varias realizaciones, la presente invención está dirigida a un método para elaborar una película, que comprende introducir una película que está sustancialmente libre de un ingrediente activo a un medio que comprende el ingrediente activo. La película es tal que el ingrediente activo puede ser convenientemente transferido a la misma. En ciertas realizaciones, la película es porosa. Preferiblemente, por lo menos una porción del ingrediente activo presente en el medio es transferido a la película.

[0006] En otras realizaciones, se proporcionan unos métodos para elaborar composiciones para el cuidado oral, el cuidado personal, la limpieza y/o el cuidado del hogar. Los métodos comprenden introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo. Preferiblemente, la película está sustancialmente libre del ingrediente activo, pero es tal que el ingrediente activo puede ser convenientemente transferido a la misma. En algunas realizaciones, los métodos comprenden transferir por lo menos una porción del ingrediente activo desde el medio a la película, en donde la transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de tal modo que la película es adecuada para ser usada como por lo menos una de: una composición para el cuidado oral, una composición para el cuidado personal, una composición de limpieza y/o una composición para el cuidado del hogar. Tales composiciones pueden ser preparadas introduciendo la película que comprende el ingrediente activo transferido a un portador, en donde la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición.

[0007] En aún otras realizaciones, un método para elaborar una composición para el cuidado oral comprende introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo oral. El ingrediente activo oral comprende un agente blanqueador. La película está sustancialmente libre del ingrediente activo, y es tal que el ingrediente activo puede ser convenientemente transferido a la misma. Por lo menos una porción del ingrediente activo oral es transferido desde el medio a la película. La transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de modo que la película es adecuada para ser usada en la composición para el cuidado oral. La composición para el cuidado oral es preparada introduciendo la película que comprende el ingrediente activo oral transferido a un portador. Adicionalmente, la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición para el cuidado oral.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0001] En toda la presente descripción, los intervalos son usados como una herramienta para describir todos y cada uno de los valores que están dentro del intervalo. Cualquier valor dentro del intervalo puede ser seleccionado como el extremo del intervalo. Adicionalmente, todas las referencias citadas en toda la descripción son expresamente incorporadas por referencia en su totalidad. Según se usa en la presente,

todas las referencias a una concentración de ingredientes son en base al peso, a menos que se indique lo contrario.

[0008] En varias realizaciones, la invención proporciona unos métodos para elaborar una película que comprende un ingrediente activo. En particular, las realizaciones de la invención se refieren a unos métodos para introducir un ingrediente activo a una película.

[0009] Las películas que comprenden ingredientes activos son útiles en varios tipos de composiciones, particularmente en productos de consumo, tales como composiciones para el cuidado oral, cuidado personal, limpieza y/o cuidado del hogar. Tales composiciones comprenden típicamente un portador al cual la película es introducida y distribuida. Convencionalmente, los ingredientes activos son incorporados a la película con otros precursores durante la elaboración de la película, es decir, durante el moldeo por solvente, la extrusión, el moldeo por soplado y similares. La película que comprende el ingrediente activo es entonces añadida al portador de la composición.

[0010] Sin embargo, este método para introducir el ingrediente activo a la película puede ser bastante costoso. Típicamente, añade un paso de procesamiento adicional durante la elaboración y adicionalmente puede introducir ineficiencias al procesamiento. Adicionalmente, puede limitar las condiciones de procesamiento para la elaboración de la película con el fin de proteger al ingrediente activo contra la desactivación o destrucción por factores tales como calor, presión, fuerza física excesiva, solventes severos o agentes de curado. Cuando el ingrediente activo es introducido al portador de la composición, hay un potencial añadido de inestabilidad de la película en el portador. Por ejemplo, se ha observado en ocasiones que el ingrediente activo se difunde desde la película al portador, reduciendo así la concentración localizada de ingrediente activo en la película, y reduciendo la eficacia de las composiciones.

[0011] En contraste, unos métodos superiores son proporcionados en varias realizaciones de la presente invención. El método preferido comprende introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo, en donde la película está sustancialmente libre del ingrediente activo, y en donde la película es tal que el ingrediente activo puede ser convenientemente transferido a la misma. Según se usa en la presente, "sustancialmente libre" significa que el ingrediente activo está ausente de la película en la medida que no está presente en un nivel eficaz y/o no puede ser detectado. Por lo menos una porción del ingrediente activo presente en el medio es entonces transferido a la película.

[0012]Según se usa en la presente, el término "transferir" se refiere a mover o transportar el ingrediente activo desde el medio a la película. Este término abarca el movimiento tanto pasivo como activo de las moléculas de ingrediente activo a la película. La transferencia pasiva típicamente no requiere un agente externo (por ejemplo, fuerza mecánica, energía química y/o térmica) para lograr el movimiento del ingrediente activo. La transferencia pasiva abarca típicamente los fenómenos de transporte de masa incluyendo difusión, en donde las moléculas de ingrediente activo son transportadas físicamente a través de un gradiente de concentración para aproximarse al equilibrio termodinámico. Adicionalmente, la transferencia pasiva puede incluir interacción electroquímica, absorción, adsorción y/o movimiento por acción capilar del ingrediente activo a la película, en donde la aplicación de un agente externo no es requerida para lograr un movimiento suficiente del ingrediente activo a la película. El transporte activo se refiere a la aplicación de una fuerza o agente externo, tal como temperatura, presión, fuerza eléctrica y/o mecánica, para lograr el movimiento del ingrediente activo desde el medio a la película. Por ejemplo, la aplicación de una fuerza o agente externo puede promover el movimiento de las moléculas de ingrediente activo contra un gradiente eléctrico o una barrera de transporte físico.

[0013]En ciertas realizaciones, se proporciona un método para elaborar una composición para el cuidado oral, una composición para el cuidado personal, una composición de limpieza y/o una composición para el cuidado del hogar. El método comprende introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo. La película está sustancialmente libre del ingrediente activo, y es tal que un ingrediente activo puede ser transferido a la misma. En algunas realizaciones, la película es porosa. Por lo menos una porción del ingrediente activo presente en el medio es transferido a la película. La transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de modo que la película sea adecuada para ser usada como por lo menos una de las composiciones para el cuidado oral, el cuidado personal, la limpieza y/o el cuidado del hogar. La composición es preparada introduciendo la película que comprende el ingrediente activo transferido a un portador, en donde la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición.

[0014]Una cantidad "efectiva" de un ingrediente activo es una cantidad que contribuye a su fin y/o uso propuesto, y/o tiene un efecto detectable para el mismo. Preferiblemente, la cantidad efectiva es suficiente para tener el efecto terapéutico, limpiador y/o profiláctico deseado sobre el objetivo (por ejemplo, sujeto

humano o animal inferior, superficie doméstica y similares) al cual la composición que comprende la película es administrada. Preferiblemente, el ingrediente activo no inflige efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación, respuesta alérgica), conmensurable con una relación riesgo/beneficio razonable. La cantidad efectiva específica del ingrediente activo variará con factores tales como la condición o el sujeto particular que está siendo tratado, la condición física, la naturaleza de la terapia concurrente (si la hay), el ingrediente activo específico usado, la forma de dosificación específica, el portador empleado y el régimen de dosificación deseado.

[0015] Por lo tanto, la selección del ingrediente activo depende de las aplicaciones para las cuales las composiciones deben ser usadas, es decir, su fin propuesto. Así, según se usa en la presente, un "ingrediente activo" es un material que tiene una utilidad deseada en la composición. En varias realizaciones, tales utilidades pueden ser limpiadoras, protectoras, terapéuticas, cosméticas, estéticas, decorativas y sensoriales, o combinaciones de las mismas. Tal como se describió anteriormente, las composiciones de la presente invención pueden ser usadas en una variedad de superficies objetivo, incluyendo superficies industriales, domésticas, somáticas humanas y animales, particularmente superficies orales, dérmicas y queratinosas. Unos ejemplos no limitativos de superficies objetivo incluyen superficies orales, tales como el esmalte dental; superficies dérmicas, tales como la piel; superficies de tejidos queratinosos, tales como las uñas y el cabello; superficies domésticas, tales como artículos de metal, utensilios, fibras, telas, cubiertos, productos del hogar, baldosas, pisos, cerámicas, metales y similares. Los ingredientes activos incluyen aquéllos que son seleccionados para ser mantenidos por separado en un recipiente y entregados y liberados independientemente por medio de la película, y pueden incluir compuestos o componentes que son considerados como ingredientes activos, y viceversa.

[0016] Las películas que comprenden el material activo pueden ser proporcionadas, por ejemplo, en una composición para el cuidado oral, la cual puede tener la forma de un dentífrico (incluyendo pastas dentales, geles dentales, enjuagues bucales, polvos dentales y pastas profilácticas), confites (incluyendo gomas de mascar, glóbulos y caramelos masticables), película, producto a ser aplicado como pintura, formulación de pulimento profesional o cualquier otra forma conocida por aquéllos versados en el arte. Las películas también pueden ser usadas en composiciones para el cuidado personal, tales como, por ejemplo, jabones, geles para el baño, lavados corporales, exfoliantes, champúes, lociones, protectores solares, productos para

auto-broncearse, productos antitranspirantes y desodorantes, productos para el cuidado de las uñas y similares. Similarmente, las películas pueden ser también usadas en limpiadores y/o composiciones para el cuidado del hogar, incluyendo, por ejemplo, polvos, pastas, líquidos para lavar los platos y detergentes para lavaplatos automáticos, detergentes y suavizantes de telas, y limpiadores de superficies duras.

[0017] La siguiente discusión de ingredientes activos es meramente como ejemplo y no debe ser visualizada como limitando el alcance de los ingredientes activos que pueden ser introducidos a las películas de acuerdo con los métodos de la presente invención, ya que todos los ingredientes activos adecuados conocidos por aquéllos versados en el arte para estos varios tipos de composiciones son contemplados. Queda entendido que, aunque los atributos generales de cada una de las categorías anteriores de ingredientes activos pueden diferir en su actividad, puede haber algunos atributos comunes, y cualquier material dado puede servir para múltiples propósitos dentro de dos o más de tales categorías y puede ser adecuado para ser usado en varios tipos de composiciones.

[0018] Unos ejemplos no limitativos de ingredientes activos para el cuidado oral, para composiciones para el cuidado oral, incluyen, por ejemplo, agentes blanqueadores de los dientes, agentes antimicrobianos, agentes anticaries, agentes anti-sarro, agentes anti-placa, agentes anti-adhesión, agentes desensibilizadores, agentes anti-inflamatorios, agentes para el control del mal olor, agentes de provisión de sabor, agentes de provisión de color, agentes anti-envejecimiento, estimulantes salivales, activos periodontales, agentes acondicionadores, agentes humectantes, emolientes, extractos naturales y aceites esenciales, nutrientes, enzimas, proteínas, aminoácidos, vitaminas, analgésicos, antibióticos y mezclas de los mismos. Unos ejemplos de ingredientes activos entre aquéllos útiles en la presente son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 4.894.220 de Nabi y col., 5.288.480 y 5.776.435, ambas de Gaffar y col., 5.681.548 to Esposito y col., 5.912.274 and 5.723.500 ambas de Stringer y col., 6.290.933 de Durga y col., y 6.685.921 de Lawlor, así como en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2003/0206874 de Doyle y col. Adicionalmente, las mezclas de ingredientes activos para el cuidado oral, incluso dentro de la misma clasificación, son contempladas por la presente invención.

[0019] Unos ejemplos de ingredientes activos orales adecuados incluyen agentes blanqueadores para superficies orales, tales como los dientes. En varias realizaciones, las composiciones de película de la presente invención comprenden uno o más agentes blanqueadores en la película. Tal como se discute

adicionalmente más adelante, un "agente blanqueador" es un material que es efectivo para blanquear una superficie oral de tejido duro (es decir, esmalte u otras superficies dentales) a la cual es aplicado. En una realización de la presente invención, el agente blanqueador comprende un compuesto de peróxido. Según se menciona en la presente, un "compuesto de peróxido" es un compuesto oxidante que comprende un grupo oxígeno-oxígeno bivalente.

[0020]En ciertas realizaciones, el ingrediente activo comprende un compuesto de peróxido que está preferiblemente presente en la composición total para el cuidado oral en cualquier cantidad suficiente para producir un efecto blanqueador detectable. Una "concentración equivalente de peróxido de hidrógeno" para un compuesto de peróxido dado se refiere a una cantidad de un compuesto activo de peróxido que produce un ión peróxido de hidrógeno o un ión peróxido orgánico en una cantidad equivalente al ión peróxido de hidrógeno entregado por el peróxido de hidrógeno puro bajo las mismas condiciones.

[0021]Preferiblemente, los compuestos de peróxido están presentes en las composiciones para el cuidado oral en una cantidad de una concentración equivalente de peróxido de hidrógeno de la composición para el cuidado oral de aproximadamente 1 hasta aproximadamente 15%; opcionalmente aproximadamente 1 hasta aproximadamente 10%; opcionalmente aproximadamente 3 hasta aproximadamente 10% en peso de la composición. En ciertas realizaciones preferidas, la concentración equivalente de peróxido de hidrógeno es entre aproximadamente 2% y aproximadamente 8%; en algunas realizaciones es aproximadamente 6%.

[0022]Uno o más compuestos de peróxido adecuados pueden ser cualesquiera agentes blanqueadores basados en peróxido que suministran un ión peróxido de hidrógeno o un ión peróxido orgánico. Tales compuestos de peróxido incluyen peróxidos e hidroperóxidos, tales como peróxido de hidrógeno, peróxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, compuestos de peroxi orgánicos, peroxi ácidos, sales farmacéuticamente aceptables y mezclas de los mismos.

[0023]En ciertas realizaciones de la invención, el agente blanqueador comprende un compuesto que genera peróxido de hidrógeno inorgánico, tal como, por ejemplo, sales de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persilicato de metales alcalinos y alcalinotérreos, tales como, por ejemplo, sales de persulfato de sodio, dipersulfato de sodio, percarbonato de sodio, perfosfato de sodio, perborato de sodio, persilicato de sodio, persulfato de potasio, dipersulfato de potasio, percarbonato de potasio, perfosfato de potasio, perborato de potasio, persilicato de potasio, dipersulfato de litio, percarbonato de litio, perfosfato de

litio, perborato de litio, persulfato de litio, persulfato de calcio, dipersulfato de calcio, percarbonato de calcio, perfosfato de calcio, perborato de calcio, persulfato de calcio, persulfato de bario, dipersulfato de bario, percarbonato de bario, perfosfato de bario, perborato de bario, persulfato de bario, persulfato de magnesio, dipersulfato de magnesio, percarbonato de magnesio, perfosfato de magnesio, perborato de magnesio y persulfato de magnesio así como peróxido de sodio, peróxido de potasio, peróxido de litio, peróxido de calcio, peróxido de bario y peróxido de magnesio y combinaciones de cualesquiera de los anteriores.

[0024] En ciertas realizaciones, el agente blanqueador comprende compuestos de peroxi orgánicos incluyendo peróxido de carbamida (también conocido como peróxido de hidrógeno de urea), peróxido de hidrógeno de glicerilo, peróxidos de hidrógeno de alquilo, peróxidos de dialquilo, peroxi ácidos de alquilo, peroxi ésteres, peróxidos de diacilo, peróxido de benzoilo y monoperoxiftalato, y mezclas de los mismos, así como sales de peroxi ácidos inorgánicos tales como sales de persulfato, dipersulfato, percarbonato, perfosfato, perborato y persulfato de metales alcalinos y alcalinotérreos tales como litio, potasio, sodio, magnesio, calcio y bario, y mezclas de los mismos. En varias realizaciones, el compuesto de peróxido comprende peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, percarbonato de sodio y mezclas de los mismos.

[0025] Los compuestos de liberación de peróxido particularmente útiles como ingrediente activo de agentes blanqueadores en composiciones para el cuidado oral de la presente invención incluyen compuestos que contienen peróxido tales como peróxido de urea, percarbonato de sodio, perborato de sodio y complejos de polivinilpirrolidona- H_2O_2 (en adelante "PVP- H_2O_2 "). La PVP o polivinilpirrolidona es también conocida como poli-N-vinil-poli-2-pirrolidona. Unos complejos de PVP- H_2O_2 tanto lineales como enlazados transversalmente son conocidos en el arte y son descritos en las Patentes de EE.UU. Nos. 3.376.110 y 3.480.557 de Shiraeff; y 5.122.370 de Merianos y col. El PVP- H_2O_2 es estable en un ambiente anhidro. En la exposición a ambientes altamente acuosos, tales como en la cavidad oral, el PVP- H_2O_2 se disocia en las especies individuales (polímero de PVP y H_2O_2). En una realización, el complejo de PVP- H_2O_2 es aproximadamente 80% de polivinilpirrolidona y 20% de H_2O_2 . La concentración de PVP en el complejo de PVP- H_2O_2 es independiente de la concentración de PVP potencial, en donde PVP es usado como un polímero para formar la película.

[0026] En varias realizaciones, el agente blanqueador comprende un compuesto de peróxido tal como peróxido de hidrógeno, peróxido de urea, percarbonato de sodio o mezclas de los mismos. El agente

blanqueador comprende preferiblemente aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 50%, de preferencia aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 5%, de mayor preferencia aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 2% de la composición total para el cuidado oral, dependiendo de la concentración equivalente de peróxido de hidrógeno del agente blanqueador seleccionado. En la película, el agente blanqueador comprende preferiblemente aproximadamente 0,01% hasta aproximadamente 50%, de mayor preferencia aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 5% de la película.

[0027] En varias realizaciones, el ingrediente activo es un ingrediente activo oral que comprende un compuesto no iónico. Por ejemplo, unos agentes antibacterianos no iónicos incluyen compuestos fenólicos y/o bisfenólicos, tales como difenil éteres halogenados, incluyendo triclosan (2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifeniléter), triclocarban (3,4,4'-triclorocarbanilida), 2-fenoxietanol, ésteres de benzoato, carbanilidas, fenoles, timol, eugenol, hexil resorcinol y 2,2'-metileno-bis(4-cloro-6-bromofenol). Tales agentes antibacterianos pueden estar presentes en varias cantidades, tales como aproximadamente 0,001 hasta aproximadamente 5% en peso de la composición total para el cuidado oral.

[0028] El agente para el cuidado oral también puede comprender opcionalmente un ingrediente activo catiónico para el cuidado oral. Unos ingredientes activos catiónicos adecuados para ser usados en composiciones para el cuidado oral incluyen, por ejemplo:

(i) compuestos de amonio cuaternario, tales como aquéllos en los cuales uno o dos de los sustituyentes en el nitrógeno cuaternario tiene desde 8 hasta 20, preferiblemente desde 10 hasta 18 átomos de carbono y es preferiblemente un grupo alquilo, el cual puede estar opcionalmente interrumpido por una amida, éster, oxígeno, azufre o anillo heterocíclico, mientras que los sustituyentes restantes tienen un número inferior de átomos de carbono, por ejemplo de 1 a 7, y son preferiblemente alquilo, por ejemplo metilo o etilo, o bencilo. Unos ejemplos de tales compuestos incluyen cloruro de benzalconio, cloruro de dodecil trimetil amonio, cloruro de bencil dimetil estearil amonio, bromuro de hexadecil trimetil amonio, cloruro de bencetonio (cloruro de diisobutil fenoxietoxietil dimetil bencil amonio) y cloruro de metil bencetonio;

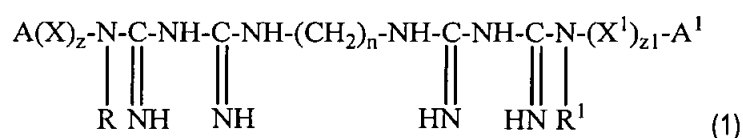
(ii) compuestos de piridinio e isoquinolinio, incluyendo cloruro de hexadecil piridinio, bromuros de alquil isoquinolinio, cloruro de tetradecil piridinio y cloruro de N-tetradecil-4-etil-piridinio;

(iii) derivados de pirimidina tales como hexetidina (5-amino-1,3-bis(2-etilhexil)-5-metilhexahidropirimidina);

(iv) derivados de amidina tales como isetionato de hexamidina (isetionato de 4,4'-diamidino- α,ω -difenoxi-hexano);

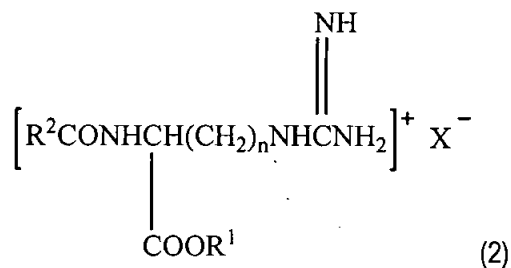
(v) derivados de bispiridina tales como dihidrocloruro de octenidina (dihidrocloruro de N,N'-[1,10-decanodiil-di-1(4H)-piridinil-4-ilideno]-bis(1-octanamina));

(vi) guanidas, por ejemplo, mono-biguanidas tales como p-clorobencil-biguanida y N'-(4-clorobencil)-N''-(2,4-diclorobencil)biguanida, poli(biguanidas) tales como hidrocloreto de polihexametileno biguanida, y bis-guanidas de la fórmula general (1):



en donde cada uno de A y A¹ representa (i) un grupo fenilo opcionalmente sustituido por alquilo (C₁₋₄), alcoxi (C₁₋₄), nitro o halógeno, (ii) un grupo alquilo (C₁₋₁₂) o (iii) un grupo acíclico (C₄₋₁₂); cada uno de X y X¹ representa alquileo (C₁₋₃); cada uno de R y R¹ representa hidrógeno, alquilo (C₁₋₁₂) o aril-alquilo (C₁₋₆); cada uno de Z y Z₁ es 0 o 1; n es un entero de 2 a 12; y la cadena de polimetileno (CH₂)_n puede estar opcionalmente interrumpida por oxígeno o azufre o un núcleo aromático (por ejemplo, fenilo o naftilo); y sales de adición a ácidos oralmente aceptables de los mismos; unos ejemplos de tales bis-biguanidas incluyen clorhexidina y alexidina. Unas sales de adición a ácido adecuadas de las bis-biguanidas de fórmula general (1) incluyen diacetato, dihidrocloruro y digluconato. Unas sales de adición a ácido adecuadas de la clorhexidina incluyen las sales de digluconato, diformato, diacetato, dipropionato, dihidrocloruro, dihidroyoduro, dilactato, dinitrato, sulfato y tartrato. Unas sales de adición a ácido adecuadas de alexidina incluyen las sales de dihidrofluoruro y dihidrocloruro.

[0029] Otros agentes opcionales para el cuidado oral que son compuestos catiónicos incluyen ésteres y sales de alquilo N^α-acil aminoácido de representados generalmente por la fórmula (2) a continuación:



en donde R^1 es una cadena de alquilo de 1 a 8 átomos de carbono, preferiblemente de 1 a 3 átomos de carbono, y de mayor preferencia 3 átomos de carbono; R^2 es una cadena de alquilo de 6 a 30 átomos de carbono, preferiblemente de 10 a 12 átomos de carbono, y mezclas de los mismos; y X es un anión. En varias realizaciones, la porción R^2CO comprende un residuo de ácido graso natural tal como un ácido graso natural seleccionado del grupo consistente en ácido graso de aceite de coco, residuo de ácido graso de sebo, o un mono-residuo de ácido graso tal como aquél seleccionado del grupo consistente en residuos de ácido graso de lauroilo (C_{12}), miristilo (C_{14}), estearoilo (C_{18}) y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, la porción R^2CO comprende un residuo de ácido graso de lauroilo.

[0030]X puede ser cualquier contra-anión que proporciona un grado razonable de solubilidad en agua (preferiblemente por lo menos aproximadamente 1 g en 1 l de agua). Unos ejemplos de X incluyen contra-iones que forman sales de éster de la fórmula identificada anteriormente, sales de ácidos inorgánicos, tales como aquéllos que comprenden átomos de halógeno (por ejemplo cloruro o bromuro) o fosfato ácido, o sales orgánicas tales como acetato, tartrato, citrato o pirrolidona-carboxilato (PCA). Se prefiere la sal de cloruro.

[0031]Unos ejemplos de ésteres de la fórmula antes identificada en donde n en la fórmula es igual a 3, que son útiles para las presentes composiciones para el cuidado oral, incluyen sales de metil éster de N^α -cocoil-L-arginina, etil éster de N^α -cocoil-L-arginina, propil éster de N^α -cocoil-L-arginina, metil éster de N^α -estearoil-L-arginina, etil éster de N^α -estearoil-L-arginina, tales como hidrocloreuro. En una realización, el agente catiónico para el cuidado oral comprende una sal de cloruro de hidrógeno de etil lauroil arginina (ELAH).

[0032]En algunas realizaciones, los ingredientes activos catiónicos preferidos son seleccionados del grupo consistente en cloruro de bencetonio, octenidina, hexetidina, hexamidina, cloruro de cetil piridinio, clorhexidina, alexidina, sales de alquil éster de N^α -acil aminoácido, y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, el ingrediente activo para el cuidado oral comprende cloruro de cetil piridinio (CPC por sus siglas en inglés). En algunas realizaciones, el ingrediente activo para el cuidado oral comprende una sal de alquil éster de N^α -acil aminoácido, tal como hidrocloreuro de etil éster de lauroil arginina (ELAH).

[0033]En ciertas realizaciones, un agente activo para el cuidado oral es un agente anti-unión. Aunque no es limitante con respecto a la presente invención, se cree en general que los ingredientes activos para el cuidado oral que son agentes anti-unión interactúan con una superficie oral, de tal modo que las bacterias y

componentes de biopelícula no puedan adherirse a la misma, o interactúan con la bacteria propiamente dicha para incapacitar su unión a la superficie oral, probablemente interactuando con las adhesinas, los ligandos u otros radicales sobre la superficie de las bacterias que usualmente facilitarían un enlace con un receptor u otro radical en la superficie oral. Aunque no es limitante en cuanto a la presente invención, se cree que, en algunas realizaciones, las sales de alquil éster de N^α-acil aminoácido descritas anteriormente, tales como hidrocloreuro de etil lauroil arginato (ELAH), funcionan como un ingrediente activo anti-unión.

[0034] En algunas realizaciones, el ingrediente activo oral comprende un ingrediente activo para el cuidado oral que es un agente de ruptura de biopelícula. Un "agente de ruptura de biopelícula" es generalmente un compuesto que impide la formación de una biopelícula y/o ataca una biopelícula ya formada sobre una superficie oral e incluye enzimas que pueden hidrolizar las proteínas, almidón y lípidos, que forman parte de una matriz de biopelícula. En algunas realizaciones, tales ingredientes activos son enzimas, incluyendo, por ejemplo, enzimas de proteasa, tales como cisteína proteasas o serina proteasas. Las enzimas más preferidas incluyen: papaína (por ejemplo aislada del látex de la fruta verde y las hojas de *Carica papaya*), ficina (por ejemplo aislada del látex de árboles de higo tropicales *Ficus glabrata*), krillasa (por ejemplo aislada del krill de la Antártica), otras cisteína y serina proteasas, glucoamilasa, dextranasa, mutanasa, lisozima, lipasa de plantas, lipasa gástrica, lipasa pancreática, tanasa, bromelaina, quimotripsina, alcalasa, amilase, lactoferrina, gingipainas, glucosa oxidasa, elastasas y/o celulasas pectinasa, y mezclas de las mismas. Otros agentes de ruptura de biopelícula útiles para la cavidad oral incluyen histatina sintética, furanona, derivados de furanona y mezclas de cualesquiera de los anteriores.

[0035] Las composiciones para el cuidado oral de la presente invención pueden comprender opcionalmente otros agentes anti-placa/de ruptura de placa además de aquéllos expuestos anteriormente, incluyendo, sin limitación: fuentes de ión cobre, magnesio y estroncio, típicamente proporcionados en forma de sal; copolímeros de dimeticona tales como copolímero de cetil dimeticona; urea; lactato de calcio; glicerofosfato de calcio; poliacrilatos de estroncio; y mezclas de los mismos.

[0036] En ciertas realizaciones, el agente para el cuidado oral comprende un compuesto activo para el cuidado oral que es un agente anti-inflamatorio. Unos compuestos anti-inflamatorios útiles incluyen flavonoides, flavanos, partenóidos, tales como partenóidos de sesquiterpeno lactona, androstenodiol (AED) y deshidroepiandrosterona (DHEA). Otros agentes anti-inflamatorios útiles incluyen medicamentos anti-

inflamatorios no esteroides (NSAID por sus siglas en inglés), tales como indometacina, flurbiprofeno, ketoprofeno, ibuprofeno, naproxeno, ácido meclofenámico y mezclas de los mismos. Otros agentes anti-inflamatorios adecuados útiles como agentes activos para el cuidado oral incluyen extracto de orégano (por ejemplo extractos de *Origanum vulgare*, comúnmente conocido como "orégano", "orégano silvestre" o "mejorana silvestre") como se discute en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Serie N° 11/256.788 de Worrell y col., presentada el 24 de octubre de 2005, o extracto de magnolia, derivado de plantas en la familia *Magnoliaceae* tales como *Magnolia officinalis* como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Serie N° 11/285.809 de Gaffar y col., presenta el 23 de noviembre de 2005.

[0037] Un ingrediente activo preferido para el cuidado oral comprende una combinación de por lo menos un flavonoide y por lo menos un flavano, tal como UNIVESTIN®, el cual es elaborado y vendido por Unigen Pharmaceuticals, Inc. (Superior, CO, Estados Unidos de América). Una descripción completa de UNIVESTIN® puede ser encontrada en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2003/0216481 de Jia.

[0038] Unos ejemplos de antioxidantes útiles como ingrediente activo oral incluyen hidroxianisol butilado (BHA por sus siglas en inglés), hidroxitolueno butilado (BHT por sus siglas en inglés), vitamina A, carotenoides, tocoferoles (vitamina E), flavonoides, polifenoles, ácido ascórbico (vitamina C), antioxidantes herbales, clorofila, melatonina, cloruro, calcio, óxido de calcio, cloruro de calcio, ubiquinona disódica (coenzima Q₁₀), galato de etilhexilo, peróxido de hidrógeno, yodo, licopeno, ascorbato de magnesio, sulfito de potasio, bisulfito de sodio, ácido tioláctico y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, las composiciones para el cuidado oral comprenden un ingrediente activo para el cuidado oral que es un antibiótico, tal como augmentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol, neomicina, kanamicina y clindamicina; y mezclas de los mismos.

[0039] Otros ingredientes activos orales útiles incluyen fuentes de ion fluoruro, preferiblemente presentes en una cantidad suficiente para suministrar aproximadamente 25 ppm hasta aproximadamente 5.000 ppm de iones fluoruro, tales como fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, monofluorofosfato (MFP) de sodio, y fluoruros de amina, incluyendo olaflur (N'-octadecil-trimetilenodiamina-N,N,N'-tris(2-etanol)-dihidrofluoruro). Unas fuentes de ion estañoso adecuadas incluyen, sin limitación: fluoruro estañoso, otros haluros estañosos tales como dihidrato de cloruro estañoso,

pirofosfato estañoso, sales de carboxilatos estañosos orgánicos tales como formato, acetato, gluconato, lactato, tartrato, oxalato, malonato y citrato estañoso, glióxido de etileno estañoso y similares. Una o más fuentes de ion estañoso están presentes de manera opcional e ilustrativa en una cantidad total de aproximadamente 0,01% hasta aproximadamente 10%. Unas fuentes de ion zinc, tales como acetato de zinc, clorito de zinc, citrato de zinc, gluconato de zinc, glicinato de zinc, óxido de zinc, sulfato de zinc, citrato de sodio y zinc y similares están presentes de manera ilustrativa en una cantidad total de aproximadamente 0,05% hasta aproximadamente 3%.

[0040] Ciertos tipos de ingredientes activos anti-cálculo útiles son las sales de polifosfato lineales molecularmente deshidratadas. Las sales de polifosfato son generalmente empleadas en forma de su metal alcalino soluble en agua total o parcialmente neutralizado (por ejemplo sales de potasio, sodio o amonio, y mezclas de las mismas). Así, los compuestos de polifosfato lineales molecularmente deshidratados útiles como agentes anti-sarro incluyen, por ejemplo, tripolifosfato de sodio, pirofosfato de hexametáfosfato de sodio, sales de pirofosfato de di- o tetra-metal alcalino tales como $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ y $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, y fosfatos cíclicos tales como tripolifosfato de sodio, trimetáfosfato de sodio o mezclas de los mismos. En varias realizaciones, tales ingredientes activos anti-sarro, en las composiciones totales para el cuidado oral de la presente invención, están presentes en concentraciones de aproximadamente 0,001 hasta aproximadamente 10%, de preferencia aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5%.

[0041] Los policarboxilatos lineales aniónicos sintéticos son también conocidos como agentes mejoradores de eficacia para ciertos ingredientes activos para el cuidado oral, incluyendo agentes antibacterianos, anti-sarro u otros agentes activos dentro de la composición oral. Adicionalmente, tales compuestos también pueden ser usados para formar películas, como se describe más adelante. Tales policarboxilatos aniónicos son generalmente empleados en forma de sus ácidos libres, o preferiblemente sales de amonio o metal alcalino (por ejemplo potasio y preferiblemente sodio) solubles en agua parcialmente neutralizadas o de preferencia totalmente neutralizadas. Los copolímeros preferidos son copolímeros 1:4 a 4:1 de ácido o anhídrido maleico con otro monómero etilénicamente insaturado polimerizable, preferiblemente metil vinil éter (metoxietileno) que tiene un peso molecular (P.M.) de aproximadamente 30.000 hasta aproximadamente 5.000.000. Un copolímero preferido es metil vinil éter/anhídrido maleico. Unos ejemplos de copolímeros útiles pueden ser obtenidos de ISP Corporation bajo la denominación comercial GANTREZ®, por ejemplo

AN 139 (P.M. 1.100.000), AN 119 (P.M. 200.000); S-97 Grado Farmacéutico (P.M. 1.500.000), AN 169 (P.M. 2.000.000) y AN 179 (P.M. 2.400.000); en donde el copolímero preferido es S-97 Grado Farmacéutico (P.M. 1.500.000). En varias realizaciones en las cuales un policarboxilato aniónico sintético es incluido en la composición para el cuidado oral, está preferiblemente presente en aproximadamente 0,001% hasta aproximadamente 5% en peso.

[0042]Unos agentes de estimulación de saliva pueden estar presentes, incluyendo ácidos alimenticios tales como los ácidos cítrico, láctico, maleico, succínico, ascórbico, adipico, fumárico y tartárico, y mezclas de los mismos. Los antagonistas de receptores de histamina H₂ son otros ingredientes activos útiles. Los antagonistas de H₂ útiles en la presente incluyen cimetidina, etintidina, ranitidina, ICIA-5165, tiotidina, ORF-17578, lupitidina, donetidina, famotidina, roxatidina, pifatidina, lamtidina, BL-6548, BMY-25271, zaltidina, nizatidina, mifentidina, BMY-52368, SKF-94482, BL-6341A, ICI-162846, ramixotidina, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidina, DA-4634, bisfentidina, sufotidina, ebrotidina, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidina, L-643728, HB-408.4, y mezclas de los mismos. Unos agentes desensibilizadores útiles en la presente incluyen citrato de potasio, cloruro de potasio, tartrato de potasio, bicarbonato de potasio, oxalato de potasio, nitrato de potasio, sales de estroncio, y mezclas de los mismos. Alternativamente, o en adición, uno o más analgésicos locales o sistémicos tales como aspirina, codeína, acetaminofén, salicilato de sodio o salicilato de trietanolamina pueden ser usados.

[0043]Unos nutrientes adecuados incluyen vitaminas, minerales, aminoácidos y mezclas de los mismos. Las vitaminas preferidas incluyen Vitaminas C y D, tiamina, riboflavina, pantotenato de calcio, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-aminobenzoico, bioflavonoides y mezclas de los mismos. Unos suplementos nutricionales incluyen aminoácidos (tales como L-triptófano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina y L-carnitina), lipotrópicos (tales como colina, inositol, betaina y ácido linoleico), aceite de pescado (incluyendo componentes del mismo tales como ácido grasos poliinsaturados de omega-3 (N-3), ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico), y mezclas de los mismos.

[0044]Unos ejemplos no limitativos de ingredientes activos para el cuidado personal incluyen agentes activos superficiales, agentes acondicionadores de la piel, el cabello y las uñas (por ejemplo aceites de silicona, siliconas catiónicas, gomas de silicona, siliconas de alta refracción y resinas de silicona y agentes acondicionadores orgánicos tales como aceites de hidrocarburos, poliolefinas y ésteres grasos), agentes de

sensación para la piel y el cuero cabelludo, astringentes, agentes suavizadores de la piel y el cuero cabelludo, agentes de curado de la piel, agentes humectantes, emolientes, agentes blanqueadores de la piel, agentes antimicrobianos, agentes anti-inflamatorios, agentes para el control del mal olor, agentes anti-envejecimiento, agentes anti-acné, agentes anti-soriasis, agentes anti-caspa, fluidificantes de lípidos para la piel, humectantes, agentes activos desodorantes, agentes activos antitranspirantes, extractos naturales y aceites esenciales, nutrientes, agentes oclusivos, enzimas, proteínas, aminoácidos, vitaminas, analgésicos, agentes bloqueadores solares y absorbedores de UV (por ejemplo p-metoxicinamato de 2-etilhexilo, N,N-dimetil-p-aminobenzoato de 2-etilhexilo, ácido p-aminobenzoico, ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico, octocrileno, oxibenzona, salicilato de homomentilo, salicilato de octilo, 4,4'-metoxi-t-butildibenzoilmetano, 4-isopropil-dibenzoilmetano, 3-bencilideno alcanfor, 3-(4-metil-bencilideno) alcanfor, dióxido de titanio, óxido de zinc, sílice, óxido de hierro), antioxidantes, antibióticos, exfoliantes, agentes quelantes, colorantes (incluyen colorantes adecuados tales como tintes no oxidantes incluyendo "tintes de acción directa", tintes metálicos, tintes de quelatos de metal, tintes reactivos fibrosos y otros tintes sintéticos y naturales), agentes de opacidad, agentes de bronceado, biocidas, analgésicos (externos). Muchos de estos ingredientes activos son iguales a aquéllos descritos anteriormente en el contexto del cuidado oral. Otros ingredientes conocidos por aquéllos versados en el arte son contemplados.

[0045] Los surfactantes catiónicos, tales como sales de amonio cuaternario, han sido empleados en enjuagues para el cabello y en champúes como agentes acondicionadores, al igual que varias siliconas y otros agentes acondicionadores insolubles en agua, incluyendo ceras, grasas y aceites. Unos ejemplos no limitativos de agentes acondicionadores de fibras incluyen compuestos de organosilicio, por ejemplo siliconas no volátiles (especialmente aminosiliconas); polietilenos; parafinas; petrolatos; ceras microcristalinas; ácidos grasos y triglicéridos, por ejemplo ácidos grasos C₁₈₋₃₆ (mezclados), estearato de estearilo; y sales de amonio cuaternario y amina (que también actúan como surfactantes). Unos ejemplos de composiciones e ingredientes activos para el cuidado personal son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 5.213.716 de Patel y col., 6.955.817 de McAtee y col., 6.835.373 de Kolodzik y col., y 6.974.799 de Lintner.

[0046] Las composiciones limpiadoras líquidas incluyen ingredientes activos tales como agentes activos superficiales detergentes, incluyendo surfactantes de jabón aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfotéricos,

reforzadores de detergencia (tales como sulfatos (por ejemplo sulfato de sodio), fosfatos (por ejemplo fosfato de trisodio, fosfato de disodio), fosfatos complejos (por ejemplo pirofosfato de tetrasodio, tripolifosfato de sodio, tetrafosfato de sodio, hexametafosfato de sodio), silicatos (por ejemplo silicato de sodio, silicatos coloidales), carbonatos (por ejemplo carbonato de sodio, bicarbonato de sodio)), co-reforzadores poliméricos, compuestos blanqueadores (por ejemplo hipoclorito de sodio, perborato de sodio, percarbonato de sodio), activadores, agentes amortiguadores del pH, enzimas, agentes acondicionadores, diluyentes, quelantes, enzimas, polímeros anti-redeposición, polímeros de desprendimiento de sucio, agentes poliméricos de dispersión de sucio y/o suspensión de sucio, inhibidores de transferencia de tinte, agentes de integridad de telas, supresores de jabonaduras, suavizadores de telas, floculantes, perfumes, agentes blanqueadores y combinaciones de los mismos. Los ingredientes activos útiles en las composiciones para el cuidado del hogar incluyen ingredientes activos superficiales detergentes, reforzadores de detergentes, agentes acondicionadores, extractos naturales y aceites esenciales, enzimas, proteínas, aminoácidos, agentes de desprendimiento de sucio, agentes blanqueadores, agentes antimicrobianos, agentes para el control del mal olor, y agentes suavizadores de telas, por ejemplo. Unos ejemplos de limpiadores y productos para el cuidado del hogar son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 6.670.318 de Hokkirigawa *et al.*, 5.294.364 de Thomas y col., 4.869.842 de Denis y col., 3.965.026 de Lancz, Publicaciones de Patentes de Estados Unidos Nos. 2003/0082131 de Drapier y 2005/0272628 de Meli y col. y Publicación PCT N° WO 97/11151.

[0047] Las películas útiles para la presente invención pueden ser rígidas o flexibles, comprendiendo cualquiera de una variedad de materiales, incluyendo materiales de formación de película, arcillas, ceras y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, la película comprende por lo menos un material de formación de película, que comprende preferiblemente un polímero. Los polímeros útiles incluyen polímeros hidrófilos e hidrófobos. En algunas realizaciones, el polímero es soluble en un solvente, tal como agua. Un polímero soluble en agua que se disuelve durante la exposición al agua y la aplicación de fuerza física durante el uso (tal como durante el cepillado de los dientes o el restregado con un cepillo o almohadilla) es conveniente. En algunas realizaciones, el polímero es insoluble pero rompible en agua al ser dispersable, es decir, el polímero se rompe en pequeños fragmentos como resultado de la aplicación de fuerza mecánica o de corte. En algunas realizaciones, un polímero es insoluble pero hinchable. Cuando el polímero no se

rompe por completo durante el uso, puede ser un polímero repelente al agua o un polímero hidrófilo estable acuoso tal como ciertos tipos de celulosa, por ejemplo papel. Unos ejemplos útiles son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 4.713.243 de Schiraldi y col., 6.419.903, 6.419.906, 6.514.483 todas de Xu, y 6.669.929 de Boyd y col.; las Publicaciones de Patente de Estados Unidos Nos. 2004/0126332, 2004/0136924 y 2004/0042976 todas de Boyd y col., y 2004/0062724 de Moro y col.

[0048] Preferiblemente, los polímeros son seleccionados y distribuidos en la película para proporcionar por lo menos una de las siguientes características: (1) una estabilidad deseada de la película que comprende el ingrediente activo en el portador, (2) una tasa deseada de desintegración de la película durante el uso de la composición, o (3) una tasa deseada de exposición del ingrediente activo durante el uso de la composición.

[0049] En realizaciones preferidas, la película es soluble en agua, comprendiendo, por ejemplo, un polímero soluble en agua, un polímero dispersable en agua o un polímero insoluble en agua con un relleno soluble en agua opcional. Las cantidades relativas de polímero insoluble en agua, polímero soluble en agua o relleno soluble en agua opcional pueden ser seleccionadas para liberar una cantidad de ingrediente activo proporcional a la forma vigorosa o el tiempo en que la composición es usada, por ejemplo por cepillado, restregado u otra acción mecánica durante el uso de la composición acuosa.

[0050] Se debe notar que las varias realizaciones de la invención se refieren a unas películas proporcionadas en una pluralidad de fragmentos, cintas, láminas y similares; la película que comprende un ingrediente activo puede ser también adecuada como un material de encapsulado para varios componentes. La película de encapsulado puede ser igualmente apta para emprender la transferencia de ingrediente activo desde un medio de acuerdo con los principios expuestos en la presente descripción.

[0051] En ciertas realizaciones, el polímero es un polímero soluble en agua. Un ejemplo es un polímero de éter de celulosa, tal como hidroxialquil alquil celulosa, incluyendo hidroxipropil metil celulosa (HPMC) disponible en el comercio de The Dow Chemical Company de Midland, MI, Estados Unidos de América, como productos METHOCEL®, incluyendo, por ejemplo, METHOCEL® E5, METHOCEL® E5 LV, METHOCEL® E50, METHOCEL® E15 y METHOCEL® K100, hidroxipropil celulosa (HPC), hidroxietil celulosa (HEC), metil celulosa (MC), carboximetil celulosa (CMC) y mezclas de los mismos. Otros polímeros útiles incluyen polivinilpirrolidona (PVP), que puede tener un peso molecular promedio ponderado de aproximadamente 100.000 o más y hasta aproximadamente 1,5 millones, acetato de vinilo, copolímeros de

polivinilpirrolidona-acetato de vinilo tales como KOLLIDON® VA64 (disponible de BASF, 60:40 en peso de vinil pirrolidona) y PLASDONE® S630 PVP (disponible de International Specialty Products, Wayne, NJ, Estados Unidos de América, 60:40 en peso de vinil pirrolidona:acetato de vinilo), copolímeros de injerto de óxido de etileno de PVA tales como KOLLICOAT® IR (disponible de BASF, 75% en peso de PVA, 25% en peso de injerto de polietilenglicol), alcohol polivinílico (PVA), acrilatos y ácido poliacrílico, incluyendo polímero de poliacrilato, polímero de poliacrilato enlazado transversalmente, ácido poliacrílico enlazado transversalmente (por ejemplo CARBOPOL®), polímeros de vinilcaprolactama/acrilato de sodio, metacrilatos, copolímero de poli vinilalquil éter maleico-ácido maleico (por ejemplo GANTREZ®), copolímeros de acetato de vinilo y ácido crotónico, poliacrilamida, poli(2-acrilamido-2-metilpropano sulfonato), terpolímeros de ácido acrilometil propil sulfónico/metil-acrilato/monómeros de estireno, polímeros de fosfonato estireno, polietileno fosfonato, polibuteno fosfonato, poliestireno, polivinilfosfonatos, polialquilenos, óxidos de polialquileno, incluyendo óxido de polietileno, es decir polietilenglicol, y polímero de carboxi vinilo. Tal como será apreciado por aquéllos versados en el arte, la película también puede comprender derivados, copolímeros y mezclas adicionales de tales polímeros.

[0052] Unos polímeros insolubles en agua útiles incluyen polímeros solubles en por lo menos un solvente orgánico; por ejemplo copolímeros acrílicos (en donde la funcionalidad de ácido carboxílico no ha sido neutralizada), poli(vinil pirrolidona) enlazada transversalmente, por ejemplo KOLLIDON® CL o CL-M disponible de BASF, poli(vinil acetato) (PVAc), ciertos derivados de celulosa tales como acetato de celulosa, nitrato de celulosa, alquil celulosa tal como etil celulosa, butil celulosa e isopropil celulosa, ftalato de acetato de celulosa, goma laca, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, homopolímero de acetato de vinilo, polímero de silicona (por ejemplo dimetilsilicona), metacrilato de polimetilo (PMMA por sus siglas en inglés), polímeros insolubles en solventes orgánicos, tales como celulosa, polietileno, polipropileno, poliésteres, poliuretano y nylon, caucho natural o sintético, y mezclas de los mismos. Un ejemplo de un copolímero acrílico formador de película adecuado es LUVIMER® 30E, una solución al 30% en peso en etanol de un copolímero de acrilato de ter-butilo/acrilato de etilo/ácido metacrílico disponible en el comercio de BASF (Florham Park, NJ, Estados Unidos de América). Los polímeros insolubles en agua pueden ser preparados como dispersiones (por ejemplo, mediante polimerización por emulsión) y pueden ser estabilizados con emulsores adecuados. Una emulsión de PVAc útil, por ejemplo, es KOLLICOAT® SR 30D, una dispersión al

30% en peso de PVAc en agua estabilizada con 2,7 por ciento en peso de PVP y 0,3% de lauril sulfato de sodio. Un ejemplo de una dispersión de copolímero acrílico es KOLLICOAT® EMM 30D, una dispersión acuosa al 30% en peso de un copolímero de acrilato de etilo : metacrilato de metilo (relación en peso de acrilato de etilo a metacrilato de metilo de aproximadamente 2 a 1) con un peso molecular promedio reportado de aproximadamente 800.000, disponible de BASF.

[0053] Otros polímeros o rellenos solubles en agua útiles incluyen, sin limitación, gomas naturales tales como alginato de sodio, carragenina, goma xantano, goma acacia, goma arábica, goma guar, pullulano, agar, chitina, chitosan, pectina, goma karaya, zeína, hordeína, gliadina, goma de algarroba, tragacanto y otros polisacáridos; almidones tales como maltodextrina, amilosa, almidón de alto contenido de amilosa, almidón de maíz, almidón de papa, almidón de arroz, almidón de tapioca, almidón de guisante, almidón de batata, almidón de cebada, almidón de trigo, almidón de maíz ceroso, almidón modificado (por ejemplo almidón de alto contenido de amilosa hidroxipropilado), dextrina, elviano, elsinano y gluten; y proteínas tales como colágeno, aislado de proteína de suero, caseína, proteína de leche, proteína de soya, queratina y gelatina. La película puede incluir adicionalmente unos rellenos dispersables o hinchables tales como almidón modificado, ésteres de alginato, sales de iones divalentes o multivalentes de alginatos.

[0054] Unos ejemplos no limitativos adicionales de polímeros insolubles en agua incluyen acetato de celulosa, nitrato de celulosa, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, homopolímero de acetato de vinilo, etil celulosa, butil celulosa, isopropil celulosa, goma laca, polímero hidrófobo de silicona (por ejemplo dimetilsilicona), PMMA (metacrilato de polimetilo), ftalato de acetato de celulosa y caucho natural o sintético; polímeros insolubles en solventes orgánicos, tales como celulosa, polietileno, polipropileno, poliésteres, poliuretano y nylon.

[0055] En una composición acuosa, las cantidades relativas de polímero soluble en agua y polímero insoluble en agua y/o parcialmente soluble en agua en la película son preferiblemente tales que la película es estable en almacenaje en una composición acuosa pero se desintegra durante el uso de la composición. En varias realizaciones, la película incluye una cantidad de polímero soluble en agua que es aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 90%, aproximadamente 1% hasta aproximadamente 80%, aproximadamente 5% hasta aproximadamente 70%, aproximadamente 9% hasta aproximadamente 50% o aproximadamente 10% hasta aproximadamente 40% en peso de la película. Además, o en vez, de dichos uno o más polímeros

295

solubles en agua, la película puede incluir polímeros parcialmente insolubles en agua o hinchables en agua en cantidades de aproximadamente 0,1% hasta aproximadamente 50% en peso de la película, preferiblemente aproximadamente 1% hasta aproximadamente 10% en peso. En varias realizaciones, un método para estabilizar películas hidrófilas en un ambiente portador acuoso usa materiales solubles en agua e insolubles en agua en la película que son balanceados para proporcionar estabilidad mientras que están almacenados en el portador del producto, pero se desintegran durante el uso para liberar el ingrediente activo contenido en el producto.

[0056] Preferiblemente, una película de la presente invención comprende opcionalmente uno o más de los siguientes componentes adicionales: agentes activos superficiales, modificadores de viscosidad, espesadores, humectantes, diluyentes, rellenos (además de aquéllos descritos anteriormente), agentes modificadores del pH, plastificantes, rellenos, ceras, modificadores de textura, aceites, agentes de provisión de sabor y/o edulcorantes, preservativos, solventes y mezclas de los mismos. Queda entendido que, aunque los atributos generales de cada una de las categorías anteriores de materiales pueden diferir, puede haber algunos atributos comunes, y cualquier material dado puede servir para múltiples fines dentro de dos o más categorías de materiales.

[0057] Uno o más agentes activos superficiales en la película pueden funcionar como un surfactante, emulsor y/o modulador de espuma. Los agentes activos superficiales, o surfactantes, son convencionalmente empleados en una variedad de formulaciones para el cuidado oral, para proporcionar solubilización, dispersión, emulsión y humidificación de los otros ingredientes presentes, especialmente aceites de sabor. En varias realizaciones, los agentes activos superficiales logran una acción profiláctica aumentada dispersando cabalmente los agentes ingredientes activos en toda la película, y, en ciertos casos, a través del ambiente circundante a medida que la película se disuelve. Adicionalmente, en varias realizaciones, los ingredientes activos superficiales pueden mejorar la apariencia cosmética de la composición de película. Unos agentes activos superficiales y agentes emulsores adecuados son preferiblemente aquéllos que son razonablemente estables a través de un amplio intervalo de pH, incluyendo detergentes sintéticos orgánicos aniónicos, no iónicos, zwitteriónicos y anfotéricos diferentes al jabón. En ciertas realizaciones, uno o más surfactantes están presentes en la composición de película en el intervalo de aproximadamente 0,001%

hasta aproximadamente 5%, de preferencia aproximadamente 0,5% hasta aproximadamente 5%, y de mayor preferencia aproximadamente 1% hasta aproximadamente 3% en peso de la película.

[0058]Unos surfactantes no iónicos útiles en las composiciones de la presente invención incluyen compuestos producidos por la condensación de óxidos de alquileo (especialmente óxido de etileno) con un compuesto hidrófobo orgánico, que puede ser de naturaleza alifática o alquilaromática. Un grupo de surfactantes es conocido como "etoxámeros" - productos de condensación de óxido de etileno con ácidos grasos, alcoholes grasos, amidas grasas, alcoholes polihídricos (por ejemplo monoestearato de sorbitán) y similares. "Polisorbato" describe una clase de surfactantes no iónicos preparados etoxilando los hidroxilos libres de los ésteres de ácidos grasos de sorbitán. Están disponibles en el comercio, por ejemplo, como los surfactantes TWEEN® de ICI America, Inc. (Bridgewater, Nueva Jersey, Estados Unidos de América). Unos ejemplos no limitativos incluyen Polisorbato 20 (monolaurato de polioxietileno 20 sorbitán, TWEEN® 20) y Polisorbato 80 (mono-oleato de polioxietileno 20 sorbitán, TWEEN® 80). Los polisorbato preferidos incluyen aquéllos con aproximadamente 20 a 60 moles de óxido de etileno por mol de éster de sorbitán.

[0059]Otros surfactantes no iónicos adecuados incluyen copolímeros de bloques de poli(oxietileno)-poli(oxipropileno), especialmente polímeros de tres bloques de este tipo con dos bloques de poli(oxietileno) y un bloque de poli(oxipropileno). Tales copolímeros son conocidos en el comercio con el nombre no registrado de poloxámeros, el nombre siendo usado en conjunto con un sufijo numérico para designar la identificación individual de cada copolímero. Los poloxámeros pueden tener unos contenidos variables de óxido de etileno y óxido de propileno, conduciendo a un amplio grupo de estructuras químicas y pesos moleculares. Un poloxámero preferido es Poloxámero 407, que está ampliamente disponible, por ejemplo, bajo la denominación comercial Pluronic® de BASF Corporation (Florham Park, NJ, Estados Unidos de América).

[0060]Otros ejemplos no limitativos de surfactantes no iónicos adecuados incluyen productos derivados de la condensación de óxido de etileno con el producto de reacción de óxido de propileno y etileno diamina, óxidos de aminas terciarias de cadena larga, óxidos de fosfinas terciarias de cadena larga, sulfóxidos de dialquilo de cadena larga y similares.

[0061]Unos surfactantes sintéticos zwitteriónicos pueden ser también útiles en las realizaciones de la presente invención. Algunos de éstos pueden ser ampliamente descritos como derivados de compuestos

alifáticos de amonio cuaternario, fosfonio y sulfonio, en los cuales los radicales alifáticos pueden ser de cadena lineal o ramificada, y en donde uno de los sustituyentes alifáticos contiene 8 a 18 átomos de carbono y uno contiene un grupo aniónico de solubilización en agua, por ejemplo carboxi, sulfonato, sulfato, fosfato o fosfonato. Un ejemplo de un surfactante zwiteriónico adecuado es 4-(N,N-di(2-hidroxietil)-N-octadecilamonio)butano-1-carboxilato.

[0062] Otros surfactantes zwiteriónicos adecuados incluyen surfactantes de betaina, tales como aquéllos descritos en la Patente de EE.UU. N° 5.180.577 de Polefka y col. Unas alquildimetil betainas típicas incluyen 2-(N-decil-N,N-dimetilamonio)acetato de decil betaina, cocobetaina, miristil betaina, palmitil betaina, lauril betaina, cetil betaina, estearil betaina y similares. Las amidobetainas son ejemplificadas por cocoamidoetil betaina, cocoamidopropil betaina, lauramidopropil betaina y similares. Unos surfactantes de betaina particularmente útiles incluyen cocoamidopropil betaina y lauramidopropil betaina.

[0063] Unos ejemplos de surfactantes aniónicos adecuados son las sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicéridos de ácidos grasos superiores, tales como la sal de sodio del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado, sulfatos de alquilos superiores tales como lauril sulfato de sodio (SLS por sus siglas en inglés), sulfonatos de alquil arilo tales como sulfonato de dodecil benceno de sodio, sulfoacetatos de alquilos superiores, ésteres de ácidos grasos superiores de 1,2-dihidroxi propano sulfonato, y las amidas de acilos alifáticos superiores sustancialmente saturados de compuestos de ácidos amino carboxílicos alifáticos inferiores, tales como aquéllos que tienen 12 a 16 carbonos en el ácido graso, radicales alquilo o acilo, y similares. Unos ejemplos de estas últimas amidas mencionadas son N-lauroil sarcosina, y las sales de sodio, potasio y etanolamina de N-lauroil, N-miristoil o N-palmitoil sarcosina que están preferiblemente sustancialmente libres de jabón o un material de ácido graso superior similar.

[0064] La película contiene opcionalmente uno o más plastificantes, que permiten el ajuste de la resistencia y la flexibilidad de la película. Típicamente, un plastificante reduce la rigidez de las películas. Los compuestos plastificantes pueden incluir glicoles tales como propilenglicol o un polímero de bajo peso molecular, por ejemplo un polietilenglicol tal como cualquiera de las CARBOWAXES™ (carboceras) de peso molecular de aproximadamente 200 hasta aproximadamente 600, disponibles de Dow Chemical. Unos alcoholes polihídricos tales como glicerina o propilenglicol, sorbitol, xilitol, ésteres de glicerol tales como triacetato de glicerol (triacetina), citrato de trietilo y aceites naturales tales como aceite mineral, aceite de ricino y aceites

vegetales pueden ser también usados. Tales plastificantes comprenden opcionalmente aproximadamente 1% hasta aproximadamente 50%, aproximadamente 5% hasta aproximadamente 30%, o aproximadamente 10% hasta aproximadamente 25% en peso de la película.

[0065] Unos agentes de volumen, ingredientes de relleno o modificadores de viscosidad pueden modificar las propiedades de las películas y pueden ser también incluidos en la presente. Tales agentes de volumen pueden incluir materiales inorgánicos insolubles en agua que pueden estar en forma de partículas tales como, por ejemplo, dióxido de silicio (silice), fosfato de tricalcio, ortofosfato de dicalcio (fosfato de monohidrógeno de calcio), carbonato de calcio, madreperla y arcillas. Unos agentes de volumen orgánicos insolubles en agua pueden incluir celulosa, polietileno, polipropileno y varios almidones de papa, maíz, avena, arroz, trigo o tapioca y almidones alimenticios modificados tales como, por ejemplo, maltodextrina. Los agentes de volumen están opcionalmente presentes en una cantidad de aproximadamente 1% hasta aproximadamente 50%, aproximadamente 5% hasta aproximadamente 30%, o aproximadamente 10% hasta aproximadamente 25% en peso de la película.

[0066] Unos ejemplos no limitativos de componentes adicionales adecuados incluyen arcillas, compuestos que comprenden un material no polimérico orgánico hidrófobo tal como una cera (por ejemplo cera de abejas o una parafina), modificadores de textura tales como almidones hinchables en agua fría, modificados físicamente y pregelatinizados, y colorantes. En otras realizaciones, la película comprende grafito.

[0067] En varias realizaciones, la película comprende un colorante de formulación que imparte un color a la película, a la composición o a ambas. En algunas realizaciones, los fragmentos de película contrastan con el portador, y son blancos, negros o de cualquier color que sea visible contra el fondo portador o que contraste con el mismo. Unos colorantes de formulación útiles incluyen tintes o pigmentos solubles en agua no tóxicos, tales como, por ejemplo, "lacas" de óxido metálico. En ciertas realizaciones, el colorante es aprobado para su incorporación a un alimento o medicamento por una agencia de regulación, tal como los pigmentos y tintes FD&C o D&C aprobados por la Dirección de Alimentos y Medicinas para ser usados en los Estados Unidos. Los colorantes útiles incluyen FD&C Rojo N° 3 (sal de sodio de tetrayodofluoresceína), Rojo de Alimento 17, sal de disodio del ácido 6-hidroxi-5-((2-metoxi-5-metil-4-sulfofenil)azo)-2-naftalenosulfónico, Amarillo de Alimento 13, sal de sodio de una mezcla de los ácidos mono- y di-sulfónicos de quinoftalona o 2-(2-quinolil) indanodiona, FD&C Amarillo N° 5 (sal de sodio del ácido 4-p-sulfofenilazo-1-

p-sulfofenil-5-hidroxi-pirazol-3 carboxílico), FD&C Amarillo N° 6 (sal de sodio de p-sulfofenilazo-B-naftol-6-monosulfonato), FD&C Verde N° 3 (sal de disodio de 4-[[4-(N-etil-p-sulfobencilamino)-fenil]-(4-hidroxi-2-sulfonio-fenil)-metileno]-[1-(N-etil-N-p-sulfobencil)-A-3,5-ciclohexadienimina], FD&C Azul N° 1 (sal de disodio de anhídrido del ácido dibencildietil-diaminotrifenilcarbino-l-trisulfónico), FD&C Azul N° 2 (sal de sodio del ácido disulfónico de indigotin) y mezclas de los mismos en varias proporciones. En una realización, el colorante comprende un pigmento inorgánico insoluble en agua, tal como dióxido de titanio, verde de óxido de cromo, verde de ftalocianina, azul ultramarino, óxido férrico o una laca de tinte insoluble en agua. En algunas realizaciones, las lacas de tinte incluyen sales de calcio o aluminio de un tinte FD&C tales como laca FD&C Verde #1, laca FD&C Azul #2, laca D&C Rojo #30 o laca FD&C Amarillo #15. En ciertas realizaciones, un tinte soluble en agua, tal como, por ejemplo, FD&C Azul #1, está contenido dentro de un polímero insoluble en agua tal como, por ejemplo, polietileno tal como aquél encontrado en glóbulos de polietileno (por ejemplo Microblue Spectrabeads, vendidos por Micropowders, Inc.). En ciertas realizaciones, la película comprende un tinte tal como D&C Rojo #30. En ciertas realizaciones, se usa un colorante blanco, por ejemplo dióxido de titanio (TiO₂), mica recubierta con dióxido de titanio (por ejemplo Timiron), mica, un mineral o una arcilla. En ciertas realizaciones, el colorante es un tinte no sangrante. En varias realizaciones, la película comprende un colorante a un nivel de aproximadamente 0,5% hasta aproximadamente 20% en peso de la película, o aproximadamente 1% hasta aproximadamente 15% en peso de la película, o aproximadamente 3% hasta aproximadamente 12% en peso de la película.

[0068] En ciertas realizaciones de la presente invención, la película para ser usada en una composición para el cuidado oral comprende uno o más agentes de provisión de sabor que pueden incluir cualquiera de los conocidos por aquéllos versados en el arte, tales como sabores naturales y artificiales. Estos agentes de provisión de sabor pueden ser aceites de sabor sintéticos y aromáticos de provisión de sabor, y/o aceites, óleo-resinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutas, etc., y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, el agente de provisión de sabor comprende un aceite esencial, extracto o aldehído, cetona, éster o alcohol de provisión de sabor que imparte un sabor seleccionado del grupo consistente en menta verde, menta, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, toronja, naranja, manzana, pera, melocotón, fresa, cereza, albaricoque, sandía, banana, café, cacao, mentol, carvone, anetol y mezclas de los mismos. Unos aceites de sabor representativos incluyen: aceite de menta

verde, aceite de canela, aceite de menta, aceite de clavo de olor, aceite de laurel, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, aceite de salvia y aceite de almendras amargas. También son útiles los sabores artificiales, naturales o sintéticos tales como vainilla, chocolate, cola, café, cacao y aceite de cítricos, incluyendo limón, naranja, uva, lima y toronja y esencias de frutas incluyendo manzana, pera, melocotón, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque y similares, individualmente o en combinación. En varias realizaciones, el agente de sabor es incorporado en la película en una cantidad de aproximadamente 0,01% hasta aproximadamente 10% en peso de la película.

[0069] En ciertas realizaciones, la composición es una composición para el cuidado oral en la cual un material edulcorante es usado como una alternativa o complemento al agente de provisión de sabor. Unos agentes edulcorantes adecuados son solubles en agua e incluyen sacarina de sodio, ciclamato de sodio, xilitol, perillartien, D-triptófano, aspartama, sucralosa, dihidrochalconas y similares, en concentraciones de 0,01 hasta aproximadamente 1% de la película. De mayor preferencia, el material edulcorante es sacarina de sodio.

[0070] En ciertas realizaciones de la presente invención, la película es porosa. Según se usa en la presente, "porosa" significa que tiene una pluralidad de poros dispersados en todo el cuerpo. Preferiblemente, los poros dentro de ciertas realizaciones son de celda abierta, ya que los poros dispersados en todo el cuerpo de la película se abren uno al otro para formar trayectorias o canales continuos a través del cuerpo de la película, permitiendo así el ingreso y egreso de solventes y/o ingredientes activos. Los poros pueden ser macroporosos (por ejemplo, un tamaño de poro promedio superior a aproximadamente 50 nm), mesoporos (por ejemplo, con un tamaño de poro promedio de aproximadamente 2 hasta aproximadamente 50 nm) o microporosos (por ejemplo, unos tamaños de poro promedio inferiores a aproximadamente 2 nm o 20 Ångstrom).

[0071] Tal como se describió anteriormente, las realizaciones preferidas de la invención proporcionan unos métodos para introducir un ingrediente activo a una película transfiriendo por lo menos una porción de ingrediente activo presente en un medio que comprende un ingrediente activo. Tal como se discutió previamente, la película está inicialmente sustancialmente libre del ingrediente activo a ser transferido. La película puede ser preparada de tal modo que tenga una pluralidad de ingredientes activos, y solamente unos ingredientes activos seleccionados son transferidos a través del medio a la película. Un gradiente de

concentración del ingrediente activo ocurre entre el medio y la película. Preferiblemente el medio es una fase líquida o semi-sólida, aunque otras fases, tales como fases de gas o sólida, son contempladas. Por lo menos una porción del ingrediente activo presente en el medio es transferido a la película. Esto puede ocurrir por transporte de masa pasivo, tal como difusión del ingrediente activo a través del gradiente de concentración para transferir ingrediente activo a la película a condiciones ambientales. Alternativamente, la transferencia puede incluir alguna forma de energía externa aplicada al sistema, por ejemplo para promover el equilibrio termodinámico, para acelerar la tasa de transferencia del ingrediente activo, para superar las barreras de transporte de masa o energía, y similares. La aplicación activa de agentes externos incluye la aplicación de fuerza eléctrica, calor y presión, por ejemplo.

[0072] En realizaciones preferidas, la película es puesta en contacto con el medio durante el proceso de transferencia. Preferiblemente, la película es sumergida parcial o totalmente dentro del medio para maximizar el área superficial expuesta para facilitar la mayor cantidad de contacto con el medio, y por lo tanto la transferencia del compuesto activo. Se contempla cualquier forma de puesta en contacto; por ejemplo, el medio puede ser opcionalmente recubierto sobre la película o la película puede ser sumergida dentro del medio. Opcionalmente, el medio que contiene la película puede ser mezclado, de manera continua o intermitente. El proceso de transferencia puede ser conducido como un proceso en tandas o continuo.

[0073] En realizaciones preferidas, el medio es una fase líquida o una fase semi-sólida (por ejemplo un gel, una pasta). El medio comprende el ingrediente activo, y preferiblemente tiene por lo menos una fase en la cual el ingrediente activo es dispersado. El ingrediente activo puede ser suspendido y/o solvatado en dicha por lo menos una fase en el medio. El ingrediente activo puede estar contenido en una fase discontinua en el medio. Tal como será apreciado por aquéllos versados en el arte, el medio puede comprender una pluralidad de fases, tales como una emulsión u otro sistema de fases múltiples. Por ejemplo, cuando el ingrediente activo es lipófilo, puede ser dispersado dentro de una fase lipófila. Similarmente, un ingrediente activo hidrófilo es preferiblemente dispersado dentro de una fase hidrófila compatible. El medio puede comprender uno o más solventes (polares o no polares) o vehículos para suspensiones (acuosas o no acuosas).

[0074] En ciertas realizaciones, como se describirá con más detalles posteriormente, un portador para una composición para el cuidado oral, composición para el cuidado personal, limpiador y/o composición para el cuidado del hogar comprende el medio que contiene el ingrediente activo, subsiguiente a la transferencia de por lo menos una porción del ingrediente activo. En tales realizaciones, el medio es seleccionado para incluir unos componentes que son compatibles con su uso propuesto, lo cual puede incluir la selección de ingredientes portadores dependiendo de la composición particular. En ciertas realizaciones, el medio comprende una cantidad de solvente polar, tal como agua desde 5% hasta aproximadamente 85% en peso. Otros componentes no limitativos incluyen solventes adicionales, alcoholes polihídricos, humectantes, espesadores, agentes activos superficiales y otros componentes muy conocidos por aquéllos versados en el arte. En algunas realizaciones, el medio comprende un alcohol polihídrico, tal como glicerina, que puede ser combinado con otros solventes tales como agua.

[0075] En varias realizaciones, el ingrediente activo es transferido a una concentración superior a aproximadamente 0,01%, opcionalmente superior a aproximadamente 1%, opcionalmente superior a aproximadamente 5%, opcionalmente superior a aproximadamente 10%, opcionalmente superior a aproximadamente 20%, opcionalmente superior a aproximadamente 30%, opcionalmente superior a aproximadamente 50% y opcionalmente superior a aproximadamente 75%.

[0076] Preferiblemente por lo menos una porción del ingrediente activo proveniente del medio es transferido a la película. Tal como será apreciado por aquéllos versados en el arte, la duración de la transferencia puede variar dependiendo de la cantidad de ingrediente activo presente en el medio, la concentración deseada de ingrediente activo en la película y el proceso de elaboración. En algunas realizaciones, el medio es usado como el portador para la composición o producto final. Así, el portador de la composición comprende opcionalmente el medio. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el medio forma el portador de la composición. El portador puede comprender adicionalmente uno o más ingredientes activos adicionales, independientemente de aquéllos a ser transferidos a la película. En otras realizaciones, el medio es un medio de transferencia para transferir ingrediente activo a la película, pero el medio no es subsiguientemente usado en la composición/ producto resultante.

[0077] Tal como será apreciado por aquéllos versados en el arte, la concentración del medio depende del uso final. Por ejemplo, cuando el medio será incorporado al portador, la concentración del ingrediente activo

es optimizada, de tal modo que caiga dentro de las concentraciones deseables que son efectivas y no tóxicas, acercándose así a la cantidad efectiva del ingrediente activo. Adicionalmente, en tales circunstancias, el medio se pondrá en contacto con el portador durante el almacenaje de la composición, de tal modo que la duración de transferencia sea relativamente larga, permitiendo así que el gradiente de concentración se aproxime a un equilibrio (o permita la captación irreversible del ingrediente activo por la película). La cantidad de dilución del medio en el portador dictará adicionalmente la concentración requerida de ingrediente activo en el medio (tomando en cuenta adicionalmente la concentración deseada de ingrediente activo en la película). En otras realizaciones, por ejemplo aquéllas en las cuales el medio es solamente un medio de transferencia, la concentración de ingrediente activo puede ser relativamente elevada para facilitar un mayor gradiente de concentración y una transferencia más rápida del ingrediente activo a la película.

[0078] En ciertas realizaciones, la transferencia ocurre a condiciones ambientales. En algunas realizaciones, la transferencia ocurre a una temperatura superior o igual a aproximadamente 25°C. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la transferencia ocurre durante menos de aproximadamente 10 horas, opcionalmente menos de aproximadamente 5 horas, opcionalmente menos de aproximadamente 3 horas, opcionalmente menos de aproximadamente 1 hora, y opcionalmente menos de aproximadamente 30 minutos. En algunas realizaciones, la transferencia ocurre durante menos de aproximadamente 20 minutos, opcionalmente menos de aproximadamente 15 minutos, y opcionalmente menos de aproximadamente 10 minutos. En otras realizaciones, la transferencia ocurre durante aproximadamente 10 hasta 72 horas o más. En una realización, la transferencia ocurre durante menos de aproximadamente 48 horas, por ejemplo durante aproximadamente 24 horas. En una realización, un medio comprende un ingrediente activo de peróxido de hidrógeno en solución acuosa, en donde la concentración de peróxido de hidrógeno es aproximadamente 1% hasta aproximadamente 50% en peso, aproximadamente 1% hasta aproximadamente 10%, opcionalmente aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5% en peso. Inicialmente, la película no contiene agente blanqueador de peróxido. Después de 24 horas, la película comprende aproximadamente 0,01% hasta aproximadamente 10% de peróxido de hidrógeno, opcionalmente aproximadamente 1% hasta aproximadamente 5% en peso de la película.

[0079] Así, en ciertas realizaciones, se prefiere que la porción de ingrediente activo transferido presente en la película subsiguientemente a la transferencia sea superior a aproximadamente 0,01%. En otras realizaciones, la cantidad de ingrediente activo transferido presente en la película es superior a aproximadamente 1%, opcionalmente superior a aproximadamente 5%, opcionalmente superior a aproximadamente 10%, opcionalmente superior a aproximadamente 20%, opcionalmente superior a aproximadamente 30%, opcionalmente superior a aproximadamente 40%, opcionalmente superior a aproximadamente 50%, opcionalmente superior a aproximadamente 60%, opcionalmente superior a aproximadamente 75%. Sin embargo, tal como será apreciado por aquéllos versados en el arte, la concentración de ingrediente activo en la película puede ser muy baja, por ejemplo cuando se usa una fragancia, un edulcorante, un colorante o un ingrediente activo potente. Adicionalmente, la concentración del ingrediente activo en la película depende de una variedad de factores, incluyendo la cantidad efectiva del ingrediente activo, y la propensión de la película a aceptar y retener el ingrediente activo; lo cual a su vez puede depender de una variedad de factores, incluyendo, pero no limitados a, la porosidad de la película, la compatibilidad química entre la película y el ingrediente activo.

[0080] Las películas de la presente invención tienen preferiblemente una estructura sustancialmente laminar. Una estructura "laminar" tiene un tamaño en una o dos dimensiones (por ejemplo las dimensiones x o y) que es sustancialmente mayor que el espesor de la estructura en una tercera dimensión (por ejemplo la dimensión z), y generalmente incluye unas formas sustancialmente planas, en capas o lameliformes, por ejemplo. En una realización, la estructura laminar es sustancialmente plana, teniendo un tamaño en ambas dimensiones x, y que es sustancialmente superior a la dimensión z. En otras realizaciones, la estructura laminar no es plana.

[0081] Dicho de otra manera, las películas tienen preferiblemente una relación entre dimensiones de aproximadamente 5:1 o más. Generalmente, una relación entre dimensiones (AR por sus siglas en inglés) es definida como $AR = L/D$ en donde L es la longitud de la dimensión más larga y D es la longitud de su dimensión más corta. En algunas realizaciones, los fragmentos de película tienen una relación entre dimensiones de por lo menos aproximadamente 10:1. En varias realizaciones, los fragmentos de película tienen una relación entre dimensiones de aproximadamente 5:1 hasta aproximadamente 10.000:1. En una realización, una película comprende una superficie sustancialmente continua que puede aparecer como una

superficie sustancialmente plana, aunque en algunas realizaciones la película puede estar deformada. En tales realizaciones, la película puede tener cualquiera de varias formas, incluyendo una superficie lisa y curva. Adicionalmente, el término "película" abarca tanto una estructura única así como una pluralidad de fragmentos de película. En ciertas realizaciones, la película comprende una pluralidad de fragmentos que tienen independientemente un espesor de aproximadamente 0,1 milipulgada hasta aproximadamente 10 milipulgadas, preferiblemente aproximadamente 0,5 milipulgada hasta 9 milipulgadas, y de preferencia aproximadamente 1,2 milipulgadas hasta aproximadamente 3 milipulgadas. Una longitud preferida de los fragmentos es por lo menos aproximadamente 0,2 mm.

[0082] En varias realizaciones, la película comprende una pluralidad de fragmentos o pedazos. Tales fragmentos pueden tener una variedad de perfiles o formas, incluyendo porciones separadas semi-sólidas o sólidas, fragmentos, partículas, hojuelas o mezclas de los mismos. En varias realizaciones, los fragmentos de película tienen una forma reconocible. En algunas realizaciones, un fragmento de película comprende una forma no aleatoria. Tales formas incluyen simples formas geométricas tales como polígonos, formas elípticas, triángulos, cuadriláteros (tales como un cuadrado, un rectángulo, un rombo), pentágonos, hexágonos, óvalos, círculos o formas que son representativas de figuras, objetos animados o inanimados, tales como estrellas, corazones, gemas, flores, árboles, tréboles, letras, números, animales, caracteres y similares.

[0083] Adicionalmente, la pluralidad de fragmentos de película pueden tener diferentes composiciones, por ejemplo teniendo una primera pluralidad de fragmentos de película que comprenden un primer color, y una segunda pluralidad de fragmentos de película que comprenden un segundo color, en donde los colores primero y segundo son diferentes uno del otro. Cualquier permutación de diferentes composiciones es contemplada, por ejemplo cualquier número de diferentes ingredientes activos en las composiciones o diferentes composiciones de películas.

[0084] En ciertas realizaciones, las películas de acuerdo con la presente invención pueden ser preparadas usando procesos convencionales de extrusión, moldeo por soplado o moldeo por solvente, u otros procesos similares, todos muy conocidos por aquéllos versados en el arte. Por ejemplo, para preparar una película por moldeo por solvente, un polímero de formación de película es soluble o es disuelto en una cantidad

suficiente de un solvente que es compatible con el polímero. Unos ejemplos de solventes adecuados incluyen agua, alcohol, acetona, acetato de etilo o mezclas de los mismos.

[0085] En algunas realizaciones, la película es moldeada en solución. Unos ejemplos de solventes adecuados incluyen agua, alcoholes, acetona, acetato de etilo o mezclas de los mismos. En una realización, la solución es un solvente de alcohol de peso molecular inferior, tal como etanol. Después de moldear la lechada, la capa es secada hasta un espesor preferible de aproximadamente 0,5 milipulgada (13 μm) hasta aproximadamente 2 milipulgadas (20 μm), aunque un intervalo más amplio de espesores es factible y contemplado por la presente invención.

[0086] Después de que una solución ha sido formada, un plastificante puede ser añadido con agitación, y se puede aplicar calor si es necesario para ayudar en la disolución, hasta que una solución clara y homogénea ha sido formada, seguido por la adición de los abrasivos, y cualesquiera ingredientes adicionales, tales como agentes de volumen, plastificantes, agentes activos superficiales, sabores y/o edulcorantes. La solución puede ser revestida sobre un material de sustrato portador adecuado y secada para formar una película. El sustrato tiene preferiblemente una tensión superficial que permite que la solución de polímero sea distribuida de manera regular a través de la anchura de sustrato propuesta sin empapado para formar un enlace intolerablemente fuerte entre los dos sustratos. Unos ejemplos de materiales de sustratos portadores adecuados incluyen vidrio, acero inoxidable, PTFE disponible en el comercio como TEFLON® (DuPont, Wilmington, DE), papel Kraft impregnado con polietileno o forros plásticos de poliéster.

[0087] La película puede ser secada en un baño de aire a temperatura moderada a elevada usando un horno de secado, un túnel de secado, un secador al vacío o cualquier otro equipo de secado adecuado que no afecte adversamente los ingredientes activos o el sabor de la película. Durante el secado, las películas pueden experimentar un estiramiento preferencial u otros procesos de alineación, tales como soplado al aire direccional a lo largo de un eje predeterminado de la película para alinear las partículas abrasivas para que tengan una alineación deseada dentro de la película. La conformación de la película seca en fragmentos o perfiles a una forma final es posible por medio de simple cortado con cuchilla, troqueles de prensa de punzón o giratorios. Opcionalmente, el sustrato portador puede tener moldes formados en el mismo y la lechada secará en los moldes a una forma pre-determinada definida por el molde. En ciertas realizaciones de la invención, unos ingredientes activos frágiles pueden ser incorporados a las composiciones de película sin

impactar o evitar ciertos aspectos de la elaboración de la película, permitiendo así una elaboración más fácil, más económica y más robusta de la película.

[0088]Unos ingredientes convencionales que son conocidos por aquéllos versados en el arte pueden ser usados para formar los portadores de las composiciones indicadas anteriormente. La composición específica del portador depende preferiblemente del uso propuesto de la composición. El portador puede estar en fase líquida, semi-sólida o sólida. Cuando las composiciones son composiciones para el cuidado oral o el cuidado personal, son preferiblemente proporcionadas en un vehículo o portador oralmente o dermatológicamente (es decir, cosméticamente) aceptable. Las composiciones para el cuidado oral puede tener la forma de un dentífrico (incluyendo pastas dentales, geles dentales, enjuagues bucales, polvos dentales y pastas profilácticas), confites (incluyendo gomas de mascar, glóbulos y caramelos masticables), películas, productos para aplicar como una pintura, formulaciones profesionales de pulimento u otra forma conocida en el arte en la cual se emplean abrasivos. Las composiciones para el cuidado personal incluyen: jabones, geles de baño, lavados corporales, exfoliantes, lociones, productos antitranspirantes y desodorantes, productos para el cuidado de las uñas y similares. Las composiciones para el cuidado del hogar incluyen polvos, pastas, detergentes, suavizantes de telas, limpiadores y similares. La selección de los componentes portadores específicos depende de la forma deseada del producto.

[0089]En algunas realizaciones, el portador es acuoso, en cuyo caso el portador comprende preferiblemente aproximadamente 5% hasta aproximadamente 95% de agua. En otras realizaciones, el portador es sustancialmente no acuoso.

[0090]Tal como será reconocido por aquéllos versados en el arte, los portadores de las composiciones incluyen opcionalmente otros materiales, incluyendo, por ejemplo, agentes activos superficiales, tales como surfactantes, emulsores y moduladores de espuma, modificadores de viscosidad y espesadores, humectantes, diluyentes, rellenos, agentes modificadores del pH, colorantes, preservativos, solventes y mezclas de los mismos. Quedará entendido que, aunque los atributos generales de cada una de las categorías anteriores pueden diferir, puede haber algunos atributos comunes, y cualquier material dado puede servir para múltiples fines dentro de dos o más de tales categorías de materiales.

[0091]Unos agentes activos superficiales adecuados son aquéllos que son razonablemente estables en todo un intervalo amplio de pH y son muy conocidos en el arte, incluyendo surfactantes aniónicos, no iónicos o

anfotéricos, incluyendo aquéllos descritos anteriormente en el contexto de la composición de película, los cuales son útiles en la presente.

[0092] En realizaciones dirigidas a una composición para el cuidado oral en forma de un dentífrico, un ejemplo de portador es sustancialmente semi-sólido o sólido. Los dentífricos contienen típicamente agentes activos superficiales, humectantes, agentes modificadores de viscosidad y/o espesadores, abrasivos, solventes, tales como agua, agentes de provisión de sabor y edulcorantes. Tal como será reconocido por aquéllos versados en el arte, las composiciones para el cuidado oral incluyen opcionalmente otros materiales además de aquellos componentes descritos previamente, incluyendo, por ejemplo, emolientes, humectantes, agentes de sensación bucal y similares. Unos ejemplos de portadores adecuados para composiciones para el cuidado oral son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 6.669.929 de Boyd y col., 6.379.654 de Gebreselassie y col., y 4.894.220 de Nabi y col.

[0093] En varias realizaciones, una composición para el cuidado oral es proporcionada dentro de un solo componente o fase. En otras realizaciones, la composición incluye un primer componente y un segundo componente que son mantenidos por separado. El mantenimiento de los componentes por separado requiere solamente que los componentes sean mantenidos de manera tal a prevenir sustancialmente la interacción de un componente de la composición con otro componente de la composición. Típicamente, se emplea una composición para el cuidado oral de dos componentes en donde hay uno o más ingredientes incompatibles incluidos en la composición. Por ejemplo, si el portador comprende dos ingredientes activos incompatibles, es ventajoso mantenerlos separados. Aunque las películas que comprenden ingredientes activos proporcionan generalmente un grado de separación, puede haber alguna migración de ingrediente activo desde la película al portador, y viceversa, y así en algunos casos puede ser conveniente proporcionar una fase enteramente separada. La separación de los componentes puede ser efectuada a través de cualquier medio conocido o a ser descubierto en el arte e incluye medios químicos, físicos y mecánicos de separación o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, los componentes incompatibles primero y segundo pueden ser combinados pero ciertos componentes son mantenidos separados envolviendo o encapsulando uno o ambos en una película protectora, un revestimiento, una cápsula, una micela, etc.

[0094] En realizaciones dirigidas a una composición para el cuidado oral en forma de un confite, un ejemplo de portador es sustancialmente sólido o semi-sólido. Los portadores de confites son conocidos en el arte, e

incluyen preferiblemente portadores de goma de mascar que tienen generalmente una base de goma de mascar, uno o más agentes plastificantes, un agente edulcorante y un agente de provisión de sabor. Unos ejemplos de portadores de confites adecuados son encontrados en las Patentes de Estados Unidos Nos. 5.833.954 y 5.933.786, ambas de Chow y col., y 6.770.264 de Stier y col.

[0095] En ciertas realizaciones, la composición para el cuidado oral tiene la forma de una película oralmente consumible, en fragmentos que contienen una porción transferida del ingrediente activo dispersada dentro del portador de película. La composición de película puede ser cualquiera de aquéllas descritas previamente; sin embargo, en algunas realizaciones, los fragmentos de película tienen preferiblemente una composición diferente al portador de película, de tal modo que los fragmentos de película son física y/o químicamente distintos del portador de película. Unos portadores de película preferidos incluyen películas que se pueden disolver o películas que tienen un respaldo desprendible, como es conocido por aquéllos versados en el arte. Unos ejemplos no limitativos de películas adecuadas pueden ser encontrados en las Patentes de Estados Unidos Nos. 4.713.243 de Schiraldi y col., 6.419.903, 6.419.906 y 6.514.483 todas de Xu y col., y la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2004/0062724 de Moro y col.

[0096] La película portadora puede ser diseñada para tener una tasa de disolución correspondiente a una duración de tratamiento predeterminada basada en los polímeros seleccionados. Preferiblemente, la tasa de disolución de la película portadora es tal que el portador de la película se desintegra o se disuelve a una tasa más rápida que la película que comprende el ingrediente activo, permitiendo así la liberación controlada de un ingrediente activo presente en la película portadora (a exclusión de los ingredientes activos transferidos en la película) y de la película que comprende los ingredientes activos transferidos. Las películas portadoras puede ser formadas a partir de los mismos materiales de formación de película descritos anteriormente en el contexto de la película que comprende el ingrediente activo transferido.

[0097] Las películas portadoras pueden ser elaboradas por cualquier proceso convencional de formación de película, tal como aquéllos descritos previamente. Preferiblemente, las películas que comprenden el ingrediente activo son mezcladas con la película después del moldeo en solución o antes de la extrusión. El espesor de la película portadora es preferiblemente mayor que los fragmentos de película que comprenden el ingrediente activo. El espesor preferido es aproximadamente 0,5 milipulgada hasta aproximadamente 20 milipulgadas, aunque un intervalo más amplio de espesores es factible.

[0098] En ciertas realizaciones, la composición tiene la forma de una composición oral o para las uñas que se aplica como una pintura. El portador para aplicar como pintura es una suspensión líquida no acuosa, viscosa y fluida, que es aplicada a una superficie, tal como los dientes o las uñas, por aplicación manual con un aplicador suave. En algunas realizaciones, la composición para el cuidado oral que se aplica como una pintura comprende un agente de polímero de formación de película, mejorador de adhesión, que es líquido e hidrófilo, tal como polímeros de polialquilenglicol, por ejemplo polímeros no iónicos de óxido de etileno, o un copolímero no iónico de bloques de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo copolímeros tipo poloxámero). El portador a ser aplicado como pintura también comprende opcionalmente unos solventes, plastificantes, rellenos o agentes modificadores de viscosidad. Unos portadores adecuados para aplicar como pintura son discutidos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 6.770.266 de Santarpia y col. y 6.669.930 de Hoic y col.

[0099] Los portadores de productos para el cuidado personal pueden tener una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, emulsiones, incluyendo, pero no limitadas a, aceite en agua, agua en aceite, agua en aceite en agua y aceite en agua en silicona. Las emulsiones pueden cubrir un amplio intervalo de viscosidades, por ejemplo aproximadamente 100 cps hasta aproximadamente 200.000 cps. Otros portadores adecuados incluyen solventes líquidos anhidros tales como aceites (por ejemplo aceites vegetales y minerales), alcoholes (por ejemplo etanol, isopropanol) y siliconas (por ejemplo dimeticona, ciclometicona); solventes líquidos de una fase, de base acuosa (por ejemplo sistemas solventes hidroalcohólicos); y versiones espesadas de estos solventes de una fase, anhidros y de base acuosa (por ejemplo, en donde la viscosidad del solvente ha sido aumentada para formar un sólido o semi-sólido mediante la adición de gomas, resinas, ceras, polímeros, sales y similares, apropiados). Tal como se discutió anteriormente, los portadores de composiciones para el cuidado personal a menudo comprenden emolientes, humectantes o agentes acondicionadores, los cuales pueden también formar parte del solvente del portador. Los jabones, geles, lavados corporales y similares contienen preferiblemente uno o más detergentes activos superficiales. Unos ejemplos de tales portadores son discutidos en la Patente de Estados Unidos N° 5.480.633 de Simon y col.

[00100] Los portadores de composiciones para el cuidado del hogar o la limpieza doméstica comprenden preferiblemente uno o más detergentes activos superficiales, reforzadores de detergente tales

como sulfatos (por ejemplo sulfato de sodio), fosfatos (por ejemplo fosfato de trisodio, fosfato de disodio), fosfatos complejos (por ejemplo pirofosfato de tetrasodio, tripolifosfato de sodio, tetrafosfato de sodio, hexametafosfato de sodio), silicatos (por ejemplo silicato de sodio, silicatos coloidales), carbonatos (por ejemplo carbonato de sodio, bicarbonato de sodio), compuestos blanqueadores (por ejemplo hipoclorito de sodio, perborato de sodio, percarbonato de sodio), así como, opcionalmente, activadores, agentes amortiguadores de pH, enzimas, agentes acondicionadores, diluyentes y similares. Unos ejemplos de limpiadores son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 6.670.318. de Hokkirigawa y col., 5.294.364 de Thomas y col., 4.869.842 de Denis y col., 3.965.026 de Lancz.

[00101] La presente invención es adicionalmente ilustrada a través de los siguientes ejemplos no limitativos.

Ejemplo 1

[00102] Se prepara una composición de película usando los ingredientes enumerados en la Tabla I a continuación.

Tabla I

Ingredientes	% Composición (Base Húmeda)	% Composición Aproximado (Base Seca)
METHYLCELLULOSE® E5	10	34
METHYLCELLULOSE® E50	3	10
Mentol	4,4	15
Almidón de Maíz	4	14
Aceite de Canola	2,6	9
Dióxido de Titanio	1	3
TWEEN® 80	0,5	2
Propilenglicol	2	7
Agua	C.S.	5
% Sólidos	27,5	--

[00103] La película es moldeada a partir de una solución en agua, en la cual la cantidad de sólidos puede variar desde 5%-60%. Específicamente, en el ejemplo de la Tabla 1, la película es moldeada a partir de una lechada que contiene aproximadamente 70% de agua. La película es moldeada en húmedo a 9 milipulgadas sobre una trama de papel revestido con polietileno quitable, y secada en un horno ajustado a

80°C por aproximadamente 10 minutos. La película contiene mentol (para refrescar el aliento y enfriar). La película está libre de agente blanqueador. El perfilado de las películas a la forma final es posible por medio de troqueles de prensa de punzón, giratorios o simple corte con cuchilla.

Ejemplo 2

[00104] Se prepara una composición de película usando los ingredientes enumerados en la Tabla II a continuación, de la misma manera como se describió para el Ejemplo 1. La película contiene mentol, y está libre de agentes blanqueadores.

Tabla II

Ingredientes	% Composición (Base Húmeda)	% Composición Aproximado (Base Seca)
METHYLCELLULOSE® E5	4	19
METHYLCELLULOSE® E50	4	19
Mentol	4,4	22
Aceite de Canola	2,6	13
Dióxido de Titanio	2	10
SOLKA-FLOC® 300	1,6	8
TWEEN® 80	0,25	1
Glicerina	0,25	1
Triacetina	0,25	1
Almidón de Maíz	0,2	1
Agua	C.S.	5
% Sólidos	19	---

Ejemplo 3

[00105] Se prepara una composición de película usando los ingredientes enumerados en la Tabla II anterior, de acuerdo con el Ejemplo 2. Unos cuadrados pequeños (1/16 pulgada de ancho) son cortados a partir de la película moldeada. Una composición de dentífrico de dos fases que tiene los ingredientes de la Tabla III es preparada con la composición de película de acuerdo con el Ejemplo 2. El dentífrico comprende una primera parte (Parte A) y una segunda parte (Parte B), y cada una es preparada por separado por el siguiente método con referencia a la Tabla III:

El ingrediente activo a ser transferido a la película es un agente blanqueador (peróxido de hidrógeno). Sacarina de sodio, fluoruro de sodio, pirofosfato de tetrasodio (TSPP por sus siglas en inglés), gluconato de magnesio y otras sales son dispersados en agua y mezclados en una mezcladora convencional bajo agitación. Los humectantes, por ejemplo glicerina y sorbitol, son añadidos a la mezcla de agua bajo agitación. Unos espesadores orgánicos, tales como carragenina, carboximetil celulosa, GANTREZ® y cualesquiera polímeros, son entonces añadidos. El producto de peróxido de hidrógeno es añadido a la Parte B. La mezcla resultante es agitada hasta que se forma una fase en gel homogénea. La mezcla es transferida a una mezcladora al vacío a alta velocidad; en donde los abrasivos y espesadores inorgánicos son añadidos. La mezcla es mezclada a alta velocidad por 5 a 30 minutos, bajo vacío de aproximadamente 20 a 50 mm Hg. El aceite de sabor es pesado y entonces añadido a la mezcla. Finalmente unos surfactantes, tales como lauril sulfato de sodio (SLS) o polietilenglicol (PEG) son cargados a las partes respectivas en mezcladoras separadas. Las hojuelas de película del Ejemplo 2 son añadidas a la formulación de la Parte B y mezcladas. Las partes resultantes son productos en pasta o en gel, homogéneos, semi-sólidos y extrusables.

[00106] La Parte A y la Parte B pueden ser proporcionadas en un recipiente de dos fases que tiene una partición, tal como un recipiente de tubo de dos cámaras que tiene una barrera de polietileno.

Tabla III

Ingrediente	Parte A (% en Peso)	Parte B (% en Peso)
Sorbitol	27,5	---
Sacarina de Sodio	0,6	---
Pirofosfato de Tetrasodio	1	---
Dióxido de Titanio	1	---
Gluconato de Manganeso	0,05	---
Fluoruro de Sodio	0,243	---
Polietilenglicol 600 (PEG 12)	2	10
CARBOPOL® 974P	12	2
Goma Xantano	---	0,4
Hidróxido de Sodio (50%)	---	0,3
Gantrez Líquido (13%)	---	---

Hidróxido de Sodio (50%)	---	0,3
Glicerina	---	40
Ácido Fosfórico (85%)	7,7	0,1
Peróxido de Hidrógeno (35%)	---	5,7
Fragmentos de Películas Cortadas del Ejemplo 2	---	0,5
Tripolifosfato de Sodio	7	---
Carboximetil Celulosa de Sodio	1	---

Tabla III (cont.)

Ingrediente	Parte A (% en Peso)	Parte B (% en Peso)
Iota Carragenina	0,35	---
SYLODENT 783	11	---
Abrasivo de Sílice de Alta Limpieza SYLODENT XWA 650	10	---
Sílice de Espesamiento ZEODENT® 165	1,4	---
ZEODENT® 115	---	0,15
Laponita D	0,75	---
Lauril Sulfato de Sodio	2	---
Sabor	1	1
BHT	---	0,03
Tinte FD&C Azul #1 (12,5%)	---	0,27
Agua	C.S.	C.S.

[00107] Una medición del nivel de peróxido de hidrógeno en unas tiras sacadas del Ejemplo 3 es proporcionada en la Tabla IV, en comparación con un Ejemplo Comparativo A, una tira blanqueadora disponible en el comercio, Crest WHITESTRIPS®, de Procter & Gamble Co. (Cincinnati, OH, Estados Unidos de América). Adicionalmente, la prueba del cambio en tono muestra que, durante el curso de 10 a 15 tratamientos, las tiras blancas del Ejemplo 3 muestran unas mediciones de ΔE similares de molares manchados, no limpiados profilácticamente, usando análisis SPECTROSHADE™ como el Ejemplo Comparativo. Así, la transferencia del ingrediente activo de acuerdo con los métodos de la presente

invención proporciona unas películas con una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de modo que las películas son adecuadas para ser usadas en una composición blanqueadora oral.

Tabla IV

Tira Blanqueadora	% Peróxido
Película del Ejemplo 3	1,82
Ejemplo Comparativo A	4,77

Ejemplo 4

[00108] Se prepara una composición de película usando los ingredientes en la Tabla V a continuación, de la misma manera como se describió para el Ejemplo 3, excepto que sólo se prepara una fase única y el ingrediente activo a ser transferido a la película es un difenil éter halogenado no iónico antibacteriano (triclosán).

Tabla V

Ingrediente	% en Peso
CMC de Sodio	0,5
Polietilenglicol 600 (PEG 12)	3
Sorbitol	67
Sacarina de Sodio	0,4
Fluoruro de Sodio	0,24
Color de Pigmento	0,002
Abrasivo de Sílice ZEODENT® 113	9
Sílice Espesador ZEODENT® 165	8
Triclosán	0,3
Aceite de Sabor	1,2
Lauril Sulfato de Sodio	1,5
Fragmentos de Películas Cortadas del Ejemplo 2	0,3
Cocoamidopropil Betaina	0,5
Agua	C.S.

Ejemplo 5

[00109] Un medio que contiene glicerina y peróxido como un ingrediente activo (por ejemplo, una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 35%) puede ser usado para transferir ingrediente activo a unas películas. Se puede seleccionar una variedad de concentraciones de ingrediente activo.

[00110] Usando los fragmentos de composiciones de películas preparados de acuerdo con el Ejemplo 2, se prepara un medio usando la glicerina y el peróxido de hidrógeno usados como parte de la Parte B del Ejemplo 3 anterior. La película es proporcionada a 0,5% en peso y mezclada con el medio de glicerina/peróxido de hidrógeno por 1 a 5 minutos. El medio que comprende la película es entonces incorporado nuevamente al portador de la composición para el cuidado oral, es decir, es mezclado con otros componentes de la fórmula de la Parte B, como se describió anteriormente, en donde los otros ingredientes son entonces añadidos.

Ejemplo 6

[00111] Usando la composición de película preparada en el Ejemplo 2, se prepara una variedad de diferentes concentraciones de medio de acuerdo con la Tabla VI. El tiempo de transferencia es indicado para las películas de los Ejemplos A, B y C. Las tiras de película son sumergidas y mezcladas con el medio. Los niveles de peróxido medidos en las tiras sacadas a varios tiempos de transferencia desde el medio son como se indican en la Tabla VI. La cantidad resultante de peróxido transferido a la película indica que la porción de peróxido transferido a la película puede ser seleccionada en base a la concentración del peróxido en el medio, así como la duración del tiempo de transferencia. Cuando la concentración de peróxido en el medio es relativamente alta, la cantidad de peróxido transferido es similarmente relativamente alta, y la duración de tiempo de transferencia requerido puede ser disminuida para lograr la misma concentración en la película.

Tabla VI

Película	Glicerina (% en Peso)	Peróxido (% en Peso)	Pedazos de Película	Tiempo de Transfe- rencia	Peróxido Transferido a la Película
----------	--------------------------	-------------------------	------------------------	---------------------------------	--

			(% en Peso)	(Minutos)	(% en Peso)
Ejemplo A	30	5,7	0,5	30	2,9
Ejemplo B	20	5,7	0,5	20	4,3
Ejemplo C	4,8	1,9	0,5	15	5,1

[00112] En varias realizaciones, la presente invención proporciona un método rápido y efectivo para transferir ingredientes activos a películas. Adicionalmente, al pre-formar las composiciones de película y posteriormente introducir los ingredientes activos a las mismas, los métodos son particularmente adecuados para unas realizaciones en las cuales el ingrediente activo es frágil o sería impactado por la exposición a las condiciones convenientes para la elaboración de la película. Los ingredientes activos transferidos a la película son estables en almacenaje en un portador, que comprende, por ejemplo, ingredientes y surfactantes incompatibles. Adicionalmente, los métodos de la invención proporcionan un procesamiento fácil y económico en un planta de elaboración.

[00113] Debe quedar entendido que la descripción y los ejemplos específicos en la descripción son propuestos con fines ilustrativos solamente y no están destinados a limitar el alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

- 1. Un método para elaborar una película, que comprende:
introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo, en donde la película está sustancialmente libre del ingrediente activo; y
transferir por lo menos una porción del ingrediente activo desde el medio a la película.
- 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la película es porosa.
- 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo en la película, de tal modo que la película sea adecuada para ser usada en una composición para el cuidado oral, el cuidado personal, la limpieza y/o el cuidado del hogar.
- 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual una cantidad de ingrediente activo transferido en la película es superior a aproximadamente 0,5% en peso de la película.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual una cantidad de ingrediente activo transferido en la película es aproximadamente 1% hasta aproximadamente 5% en peso de la película.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la transferencia ocurre a una temperatura superior o igual a aproximadamente 25°C por menos de aproximadamente 48 horas.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la película comprende un polímero seleccionado del grupo consistente en polímeros solubles en agua, polímeros dispersables en agua y polímeros insolubles en agua.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el polímero es seleccionado del grupo consistente en éteres de celulosa, acrilatos, metacrilatos, alcohol polivinílico, polialquilenos, óxidos de polialquileno, poliestireno, polivinilpirrolidona, polivinilfosfonatos, polisiloxanos, derivados, copolímeros y mezclas de los mismos.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la transferencia comprende por lo menos uno de: difusión del ingrediente activo desde el medio a la película y absorción del ingrediente activo a la película desde el medio.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el ingrediente activo es seleccionado del grupo consistente en: agentes blanqueadores de los dientes, agentes blanqueadores de la piel, agentes antimicrobianos, agentes anticaries, agentes anti-sarro, agentes anti-placa, agentes anti-adhesión, agentes desensibilizadores, agentes anti-inflamatorios, agentes para el control del mal olor, agentes de provisión de sabor, agentes colorantes, agentes anti-envejecimiento, estimulantes salivales, activos periodontales, agentes acondicionadores, agentes anti-acné, agentes anti-soriasis, agentes humectantes, emolientes, fluidificantes lípidos para la piel, humectantes, agentes activos desodorantes, agentes activos antitranspirantes, extractos naturales y aceites esenciales, nutrientes, agentes oclusivos, enzimas, proteínas, aminoácidos, vitaminas, analgésicos, agentes bloqueadores solares, absorbedores de UV, antioxidantes, antibióticos, exfoliantes y mezclas de los mismos.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la película comprende uno de: agentes activos superficiales, modificadores de viscosidad, espesadores, humectantes, diluyentes, rellenos, agentes modificadores de pH, plastificantes, rellenos, ceras, modificadores de textura, agentes de provisión de sabor y/o edulcorantes, preservativos, solventes y mezclas de los mismos.

12. Un método para elaborar una composición para el cuidado oral, el cuidado personal, la limpieza y/o el cuidado del hogar, el método comprendiendo:

introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo, en donde la película está sustancialmente libre del ingrediente activo;

transferir por lo menos una porción del ingrediente activo desde el medio a la película, en donde la transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de tal modo que la película sea adecuada para ser usada como por lo menos una de: una composición para el cuidado oral, una composición para el cuidado personal, una composición de limpieza y/o una composición para el cuidado del hogar; y

preparar la composición introduciendo la película que comprende el ingrediente activo transferido a un portador, en donde la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el portador de la composición comprende adicionalmente el medio.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el portador comprende uno o más ingredientes seleccionados del grupo consistente en abrasivos, agentes activos superficiales, reforzadores de detergentes, modificadores de viscosidad, espesadores, humectantes, diluyentes, agentes modificadores de pH, emolientes, humidificadores, agentes de sensación bucal, agentes edulcorantes, agentes de provisión de sabor, solventes, agua, colorantes y preservativos.

15. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la composición tiene una forma seleccionada del grupo consistente en un dentífrico, un confite, una película, un producto a ser aplicado como pintura, un enjuague, un líquido, una pasta, un gel, un jabón, un lavado corporal, un producto exfoliante, una loción, un producto para el cuidado de las uñas, un polvo limpiador, un limpiador líquido y un limpiador semi-sólido.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la película comprende un polímero seleccionado del grupo consistente en polímeros solubles en agua, polímeros dispersables en agua y polímeros insolubles en agua.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el ingrediente activo es seleccionado del grupo consistente en: agentes blanqueadores de los dientes, agentes blanqueadores de la piel, agentes antimicrobianos, agentes anticaries, agentes anti-sarro, agentes anti-placa, agentes anti-adhesión, agentes desensibilizadores, agentes anti-inflamatorios, agentes para el control del mal olor, agentes de provisión de sabor, agentes colorantes, agentes anti-envejecimiento, estimulantes salivales, activos periodontales, agentes acondicionadores de la piel, agentes acondicionadores del cabello, agentes anti-acné, agentes anti-soriasis, agentes humectantes, emolientes, fluidificantes lípidos para la piel, humectantes, agentes activos desodorantes, agentes activos antitranspirantes, extractos naturales y aceites esenciales, nutrientes, agentes oclusivos, enzimas, proteínas, aminoácidos, vitaminas, analgésicos, agentes bloqueadores solares, absorbedores de UV, antioxidantes, antibióticos, exfoliantes y mezclas de los mismos.

18. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual el ingrediente activo comprende uno o más compuestos seleccionados del grupo consistente en: peróxidos, cloritos de metal, complejo de PVP-peróxido de hidrógeno, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos, peroxiácidos, compuestos de amonio cuaternario, piridinio, isoquinolinio, pirimidina, amidina, bispiridina, piperidina, guanidas, alquil ésteres de N^α-acil aminoácidos, difenil éteres halogenados no iónicos, ácido ftálico, clorhexidina, sanguinarina, salicilanilida, bromuro de domifén, fuente de ión zinc, fuente de ión estañoso, fuente de ión clorito, sales, derivados y mezclas de los mismos.

19. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la cantidad de ingrediente activo en la película después de la transferencia es superior a aproximadamente 0,5% en peso de la película.

20. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la cantidad de ingrediente activo presente en la película después de la transferencia es aproximadamente 1% hasta aproximadamente 5% en peso de la película.

21. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la película comprende uno o más de: agentes activos superficiales, modificadores de viscosidad, espesadores, humectantes, diluyentes, rellenos, agentes modificadores de pH, plastificantes, rellenos, ceras, modificadores de textura, agentes de provisión de sabor y/o edulcorantes, preservativos, solventes y mezclas de los mismos.

22. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la película que comprende el ingrediente activo transferido es porosa.

23. Un método para elaborar una composición para el cuidado oral, el método comprendiendo:

introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo oral que comprende un agente blanqueador, en donde la película está sustancialmente libre del ingrediente activo; y

transferir por lo menos una porción del ingrediente activo oral desde el medio a la película, en donde la transferencia ocurre hasta que la película comprende una cantidad efectiva de ingrediente activo transferido, de modo que la película sea adecuada para ser usada en la composición para el cuidado oral; y

preparar la composición para el cuidado oral introduciendo la película que comprende el ingrediente activo oral transferido a un portador, en donde la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición para el cuidado oral.

24. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en el cual el agente blanqueador comprende uno o más compuestos seleccionados del grupo consistente en: peróxidos, cloritos de metal, complejo de PVP-peróxido de hidrógeno, perboratos, percarbonatos, persulfatos, perfosfatos, persilicatos y peroxiácidos.

25. El método de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende adicionalmente poner en contacto la composición para el cuidado oral con una superficie oral.

26. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en el cual la cantidad de ingrediente activo en la película después de la transferencia es superior a aproximadamente 0,5% en peso de la película.

27. El método de acuerdo con la reivindicación 23, en el cual la cantidad de ingrediente activo presente en la película después de la transferencia es aproximadamente 1% hasta aproximadamente 5% en peso de la película.

RESUMEN

[00114] La invención se refiere a unos métodos para elaborar películas que tienen ingredientes activos. Una película que está sustancialmente libre de ingrediente activo es introducida a un medio que comprende un ingrediente activo. Por lo menos una porción del ingrediente activo es transferido desde el medio a la película. Las películas pueden ser usadas en una variedad de aplicaciones, incluyendo composiciones para el cuidado oral, para el cuidado personal, de limpieza y/o para el cuidado del hogar.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 7937-00-WO	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2007/072081	International filing date (day/month/year) 26/06/2007	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 14/07/2006
Applicant COLGATE-PALMOLIVE COMPANY		

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

This international search report consists of a total of 3 sheets.

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

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

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

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

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

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. _____
☐ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/072081

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K8/02 A61K8/73 A61Q19/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

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

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

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/131990 A1 (BARKALOW DAVID G [US] ET AL) 19 September 2002 (2002-09-19) the whole document	1
X	WO 2005/079750 A (BIOPROGRESS TECHNOLOGY LTD [GB]; NOWAK EDWARD ZBYGNIEW [GB]) 1 September 2005 (2005-09-01) the whole document	1, 12
X	FR 2 840 221 A (CUINE BACKERT MARIE ELISABETH [FR]) 5 December 2003 (2003-12-05) the whole document	1
X	WO 2005/030179 A (CJ CORP [KR]; CHO SEONG-HWAN [KR]; KU JEONG [KR]; LIM DONG-KWON [KR];) 7 April 2005 (2005-04-07) the whole document	1



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 January 2008

Date of mailing of the international search report

24/01/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Yon, Jean-Michel

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/072081

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002131990	A1	19-09-2002	NONE	
WO 2005079750	A	01-09-2005	EP 1715844 A2 US 2007184099 A1	02-11-2006 09-08-2007
FR 2840221	A	05-12-2003	NONE	
WO 2005030179	A	07-04-2005	NONE	

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

see form PCT/ISA/220

PCT

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

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/JS2007/072081

International filing date (day/month/year)
26.06.2007

Priority date (day/month/year)
14.07.2006

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K8/02 A61K8/73 A61Q19/00

Applicant
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

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

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
☐ Box No. II Priority
☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐ Box No. IV Lack of unity of invention
☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐ Box No. VI Certain documents cited
☐ Box No. VII Certain defects in the international application
☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

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

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Yon, Jean-Michel

Telephone No. +49 89 2399-7535



WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2007/072081

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2007/072081

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

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-27</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-27</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-27</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2007/072081

Reference is made to the following documents :

- D1: US 2002/131990 A1 (BARKALOW DAVID G [US] ET AL) 19 September 2002 (2002-09-19)
- D2: WO 2005/079750 A (BIOPROGRESS TECHNOLOGY LTD [GB]; NOWAK EDWARD ZBYGNIEW [GB]) 1 September 2005 (2005-09-01)
- D3: FR-A-2 840 221 (CUINE BACKERT MARIE ELISABETH [FR]) 5 December 2003 (2003-12-05)
- D4: WO 2005/030179 A (CJ CORP [KR]; CHO SEONG-HWAN [KR]; KU JEONG [KR]; LIM DONG-KWON [KR];) 7 April 2005 (2005-04-07)

Re Item V

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

Novelty and inventive step

The subject-matter of present claim 1 pertains to a method of making a film comprising introducing a film into a medium comprising an active agent and transferring at least a portion of the active ingredient from the medium to the film. Paragraph (0003) teaches that the main difference in view of the conventional methods of forming films appears to be the following one : the active material(s) is (are) no more introduced during manufacturing of the film but is (are) transferred from a medium to the film. The Applicant then refers to stability problems during storage which would thus be avoided.

The reading of the whole description refers extremely broadly to any kind of film, namely all chemical natures are foreseen, as well to all possible kinds of materials. Neither the present claims nor the present description bring some technical information on the way to solve the stability problem of the films. The only available information for the skilled man for solving said problem is to use any kind of film and to put it in the presence of a medium comprising any kind of active material(s). In the absence of any additional technical information, it appears that very magically the active materials transfer to the film and render it more stable compared to other techniques.

The Applicant must be aware that at the present state of the file, the examining division does

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)

International application No.

PCT/US2007/072081

not see why and how the present subject-matter may be considered as fulfilling the requirements of Article 33(2) PCT in view of documents **D1** to **D4**.

The objective technical problem is merely considered as providing an alternative method for making a film which can not be seen as a basis for recognizing an inventive step.

Therefore, the Applicant is kindly invited to comment in details D1 to D4 for novelty and inventive step following the problem-solution approach. He is also requested to bring some information on prior art documents that he knows which may help in the understanding of the present obscure application.

109378
110

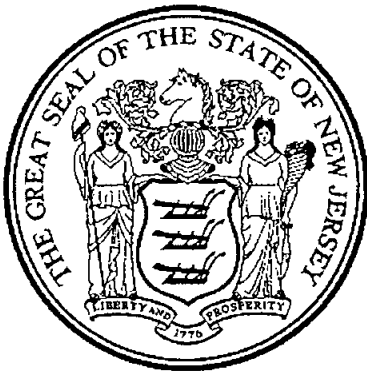
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 14TH DAY OF JANUARY 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A351389
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



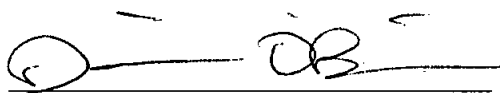
A handwritten signature, likely of R. David Rousseau, is written over a horizontal line.

Certificate Number: 113434242

Verify this certificate online at

[s://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/ISP/Verify_Cert.jsp](https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/ISP/Verify_Cert.jsp)

I, David O'Brien, of COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, do hereby declare that the copy attached hereto is a true photocopy of the assignment of United States Application Serial No. 11/457,610 filed July 14, 2006, and all corresponding United States non-provisional and foreign patent applications, all divisional, continuation, reissue and reexamination applications of the aforesaid United States application, and all Letters Patent or comparable rights issuing thereon in the United States and in all foreign countries, together with the right of priority under the International Convention for the Protection of Industrial Property, Inter-American Convention Relating to Patents, Designs and Industrial Models, and any other international agreements to which the United States of America adheres.



David O'Brien
Patent Database Coordinator
Colgate-Palmolive Company

Subscribed and sworn to
Before me this 12th day
of January, 2009.

X 

DANIELLE L. HRIBIK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
I.D. No. 2353780
MY COMMISSION EXPIRES
DECEMBER 21, 2011

ASSIGNMENT

WHEREAS, WE, Thomas J. Boyd, Rensl Dillon, Jeffrey Miller, David B. Viscio and Abdul Gaffar (below referred to as ASSIGNORS), residing, respectively, as set forth hereinafter, have made an invention for which application for Letters Patent of the United States was filed in the United States Patent and Trademark Office as Application Serial No. 11/457,610, filed July 14, 2006, naming the ASSIGNOR(S) as inventor(s), and entitled Methods of Making Compositions Comprising Films; and

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

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

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

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

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

This Assignment is effective as of: July 14, 2006
(date of filing)

113

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 7th day of July 2006.

Thomas J. Boyd
Thomas J. Boyd

Address: 226 High Street
Metuchen, NJ 08840

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 7 day of July 2006, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.

Carol M. Stanley
NOTARY PUBLIC

CAROL M. STANLEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 22, 2010

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 7 day of July 2006.

Rensl Dillon
Rensl Dillon

Address: 3 Beth Ann Way
Ewing, NJ 08638

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 7 day of July 2006, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.

Carol M. Stanley
NOTARY PUBLIC

CAROL M. STANLEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 22, 2010

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 7 day of JULY 2006.


~~Jeffrey Miller~~ - Jeffrey M. Miller

Address: 145 Marsh Ave
 Sayerville, NJ 08872

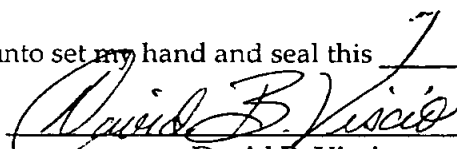
State of New Jersey
 County of Middlesex

On this 7 day of July 2006, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.


 NOTARY PUBLIC

CAROL M. STANLEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 22, 2010

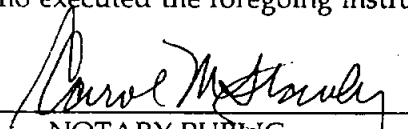
IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 7 day of July 2006.


 David B. Viscio

Address: 37 Norton Road
 Monmouth Junction, NJ 08852

State of New Jersey
 County of Middlesex

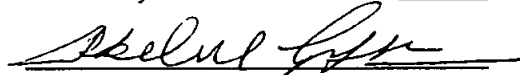
On this 7 day of July 2006, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.


 NOTARY PUBLIC

CAROL M. STANLEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

718

IN TESTIMONY WHEREOF, I hereunto set my hand and seal this 7 day of July 2006.


Abdul Gaffar

Address: 89 Carter Road
Princeton, NJ 08540

State of New Jersey
County of Middlesex

On this 7 day of July 2006, before me, a Notary Public in and for the State and County aforesaid, personally appeared the above signatory, known to me to be the person of that name, who executed the foregoing instrument in my presence.


NOTARY PUBLIC

CAROL M. STANLEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 22, 2010

TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL del documento de cesión de solicitud de Patente a
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, firmado por los cedentes y el cesionario.

APOSTILLA

(CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 5 DE JULIO DE 1961)

1. PAÍS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. ESTE DOCUMENTO PÚBLICO HA SIDO FIRMADO POR:
DANIELLE L. HRIBIK
3. ACTUANDO EN CAPACIDAD DE:
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
4. LLEVA EL SELLO/TIMBRE DE:
DANIELLE L. HRIBIK, NOTARIO

CERTIFICADO

- | | | |
|----|--|-----------|
| 5. | EN TRENTON, NUEVA JERSEY | |
| 6. | EL 14 DE ENERO DE 2009 | |
| 7. | POR: R. DAVID ROUSSEAU, TESORERO DE NUEVA JERSEY | |
| 8. | NO. A351389 | |
| 9. | SELLO/TIMBRE | 10. FIRMA |

(FIRMA)

HAY UN SELLO QUE DICE:

SELO DEL ESTADO
EL ESTADO DE NUEVA JERSEY

Yo David O'Brien, de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, declaro que la copia anexa al presente es una fotocopia verdadera de la cesión de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos con Serie No. 11/457,610 presentada el 14 de julio de 2006, y todas las solicitudes de patente de Estados Unidos no provisionales y extranjeras correspondientes, todas las solicitudes divisionales, de continuación, reexpedición y reexaminación de la solicitud de los Estados Unidos ya mencionada, y todas las patentes o derechos comparables otorgados de ahora en adelante en los Estados Unidos y todos los países extranjeros, junto con el derecho de prioridad bajo la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, la Convención Interamericana con Relación a Patentes, Diseños y Modelos Industriales, y cualquier otro acuerdo internacional al cual los Estados Unidos de América se adhiere.

(Firma)
 David O'Brien
 Coordinador de la Base de Datos de Patentes
 Colgate-Palmolive Company

Suscrito y jurado
 Ante mí este 12
 de enero de 2009.

(firma)

Hay un Sello que Dice:
 DANIELLE L. HRIBIK
 NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
 ID NO. 2353780
 MI COMISIÓN VENCE
 DICIEMBRE 21, 2011

CESIÓN

CONSIDERANDO QUE NOSOTROS, Thomas J. Boyd, Rensl Dillon, Jeffrey Miller, David B. Viscio y Abdul Gaffar (en adelante referidos como CEDENTES), residentes, respectivamente, como se establece adelante, hemos hecho una invención para la cual se presentó una solicitud de patente de los Estados Unidos en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos como Solicitud con Serial No. 11/457,610, presentada el 14 de julio de 2006, nombrando a los CEDENTES como inventores, y titulada Métodos de hacer Composiciones que contienen Película; y

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

AHORA, POR LO TANTO, en consideración de la contraprestación buena y valiosa, el recibo y la suficiencia de la cual se reconocen, los CEDENTES, por la presente venden, ceden y transfieren al CESIONARIO el derecho, título e interés completo y exclusivo en y para la invención arriba mencionada, la solicitud de patente de los Estados Unidos arriba mencionada y todas las solicitudes de patente extranjeras correspondientes, todas las solicitudes de división, continuación, continuación parcial, reemisión y reexaminación de la solicitud de patente de los Estados Unidos arriba mencionada, y todas las Patentes o derechos comparables emitidos sobre la misma en los Estados Unidos y en todos los países extranjeros, junto con el derecho de prioridad bajo la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, la Convención Interamericana Relacionada con Patentes, Diseños y Modelos Industriales, o cualquier otro acuerdo internacional al cual se adhieran los Estados Unidos, y los CEDENTES por la presente autorizan y solicitan al Comisionado de Marcas y Patentes de los Estados Unidos y a todas las Oficinas de Patentes extranjeras a emitir todas las patentes o derechos comparables que puedan surgir de cualquier solicitud al CESIONARIO, o sus sucesores, cesionarios o representantes legales;

Los CEDENTES garantizan que los CEDENTES tienen pleno derecho para comunicar la totalidad del interés aquí cedido, y que los CEDENTES no han ejecutado, y no ejecutarán, ningún acuerdo en conflicto con el presente;

Los CEDENTES acuerdan comunicar al CESIONARIO o a sus sucesores, cesionarios o representantes legales cualquiera y todos los hechos conocidos por ellos o por cualquiera de ellos respecto a dicha invención, y sin remuneración adicional testificar en cualquier proceso legal, firmar todos los papeles legales, ejecutar todas la solicitudes de división, continuación, continuación parcial, reemisión y reexaminación, hacer todos los juramentos correctos y en general hacer todos los actos legales para ayudar al CESIONARIO o sus sucesores, cesionarios o representantes legales a obtener y hacer valer la protección de patente para dicha invención en todos los países y a mejorar o perfeccionar el derecho del CESIONARIO en y para la invención y los derechos de patente de la misma.

Los CEDENTES por la presente autorizan a los abogados del CESIONARIO a ingresar en este documento cualquier número de serie y fecha de presentación aplicable después de que el CEDENTE ha ejecutado este documento.

Esta cesión es efectiva a partir de: julio 14, 2006
(fecha de presentación)

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he fijado mi firma y sello este día 7 de julio de 2006.

(Firma)
Thomas J. Boyd

Dirección: 226 High Street
Metuchen, NJ 08840

Estado de Nueva Jersey
Condado de Middlesex

Este 7 de julio de 2006, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y condado antes mencionados, se presentó personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
Notario Público

Hay un sello que dice:

CAROL M. STANLEY
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
MI COMISIÓN VENCE EL 22 DE NOV. DE 2010

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he fijado mi firma y sello este día 7 de julio de 2006.

(Firma)
Rensl Dillon

Dirección: 3 Beth Ann Way
Ewing, NJ, 08638

Estado de Nueva Jersey
Condado de Middlesex

Este 7 de julio de 2006, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y condado antes mencionados, se presentó personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
Notario Público

Hay un sello que dice:

CAROL M. STANLEY
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
MI COMISIÓN VENCE EL 22 DE NOV. DE 2010

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he fijado mi firma y sello este día 7 de julio de 2006.

(Firma)
Jeffrey M. Miller

Dirección: 145 Marsh Ave
Sayerville, NJ 08872

Estado de Nueva Jersey
Condado de Middlesex

Este 7 de julio de 2006, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y condado antes mencionados, se presentó personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
Notario Público

Hay un sello que dice:

CAROL M. STANLEY
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
MI COMISIÓN VENCE EL 22 DE NOV. DE 2010

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he fijado mi firma y sello este día 7 de julio de 2006.

(Firma)
David B. Viscio

Dirección: 37 Norton Road
Monmouth Junction, NJ 08852

Estado de Nueva Jersey
Condado de Middlesex

Este 7 de julio de 2006, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y condado antes mencionados, se presentó personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
Notario Público

Hay un sello que dice:

CAROL M. STANLEY
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
MI COMISIÓN VENCE EL 22 DE NOV. DE 2010

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he fijado mi firma y sello este día 7 de julio de 2006.

(Firma)
Abdul Gaffar

Dirección: 89 Carter Road
Princeton, NJ 08540

Estado de Nueva Jersey
Condado de Middlesex

Este 7 de julio de 2006, ante mí, un Notario Público en y para el Estado y condado antes mencionados, se presentó personalmente el arriba firmante, a mi saber la persona de ese nombre, quien ejecutó el instrumento anterior en mi presencia.

(firma)
Notario Público

Hay un sello que dice:

CAROL M. STANLEY
NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY
MI COMISIÓN VENCE EL 22 DE NOV. DE 2010

122

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This public document

2. has been signed by **Norman Goodman**

3. acting in the capacity of **County Clerk**

4. bears the seal/stamp of the county of **New York**

Certified



5. At New York, New York 6. the 30th day of October 2001

7. by Special Deputy Secretary of State, State of New York

8. No. NYC-9786540B

9. Seal/Stamp

10. Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aqil M. Qureshi".

Aqil M. Qureshi
Special Deputy Secretary of State

FROM : BRIGARD Y CASTRO

PHONE NO. : 3802700

OCT. 29 2001 01:09PM P2

Brigard & Castro

SANTA FE DE BOGOTA - COLOMBIA

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros)

domiciliado(s) en

Nombre(amos) a: RAMIRO CASTRO DUQUE y/o JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o BEATRIZ JARAMILLO S.

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

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

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

Otorgado y firmado en

hoy de

Firma

Nombre

I (We)

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

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

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

To effect the foregoing, we are hereby empowered to file applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims; to pay taxes, quotas and impositions prescribed by law, renounce or waive the right to contest or in the process of granting; to receive all kinds of documents and valuables, giving the respective release of receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to such effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interest(s) with all the other necessary legal powers.

This power includes the faculty to ratify or confirm desist, settle and compromise on my (our) behalf, and to substitute this power in whole or in part and to revoke substitutions. At the same time I (We) hereby appoint RAMIRO CASTRO DUQUE and/or JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or BEATRIZ JARAMILLO S.

domiciled in Carrera 7 No. 16-56, Piso 9, my (our) attorney(s) in fact, with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys.

Granted and signed in New York, N.Y.

this OCT 29 2001 day of

2001

Signature

VICE PRESIDENT &
ASSOCIATE GENERAL COUNSEL
TRADEMARK

124

FROM : BRIGARD Y CASTRO

PHONE NO. : 3802700

OCT. 29 2001 01:10PM P4

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Hoy de de personalmente compareció ante mí

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

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

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

de

of

SCOTT E THOMPSON
VICE PRESIDENT &
ASSOCIATE GENERAL COUNSEL
TRADEMARK
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

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

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

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

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

Estado de
con fecha

State of Delaware
under date of May 13, 1997

y que quien confiere el presente poder es su representante.

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

Notario Público (sello)

CERTIFICADO NOTARIAL
PERSONA NATURAL

En la Notaría Cuarenta de este Circuito
cotejó la presente fotocopia que coincide
el original que se ha tenido a la vista.

05 DIC. 2008

NOTARIO CUARENTA
Bogotá, D.C., Colombia

Norby Fernando

ROSE S. DIZON
Notary Public (Seal)
State of New York

No. 31-4941117

Qualified in New York
County
Commission Expires Aug. 15, 2002

Hoy de de , compareció(eron)
ante mí

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

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

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

Notario Público (sello)

Notary Public (Seal)

LEGALIZACION POR APOSTILLA ES REQUERIDA.

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

State of New York
County of New York

NEW YORK
COUNTY

252376

Form 1

125

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

Rosie S. Dizon

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

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

OCT 30 2001

FEE PAID \$3.00

Norman Goodman

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

En la Notaria Cuarenta de este Circulo
cotejó la presente fotocopia que coincide con
el original que se ha tenido a la vista.
05 DIC. 2008
NOTARIO CUARENTA (E)
Bogotá, D.C., Colombia
Norby Fernando M. S.

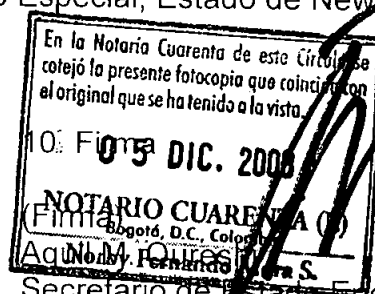
APOSTILLE

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

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

CERTIFICADO

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



Secretario de Estado Encargado Especial

129

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

252373

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

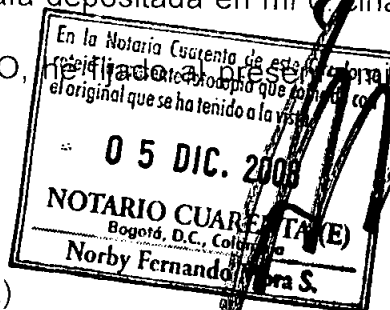
Rosie S. Dizon

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

COMO TESTIGO DE LO MISMO,  firma t mi sello

30 de Octubre de 2001

TARIFA PAGADA \$3.00



(Firma)

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



GAVIRI A

128

ORGANIZACIÓN ELECTORAL
REGISTRADURIA NACIONAL DEL ESTADO CIVIL

REGISTRO CIVIL DE DEFUNCIÓN

Indicativo 5562241
Serial

Clase de defunción: Registraduría: ☒ Notaría: ☒ Redundante: ☐ Corregimiento: ☐ Insp. de Policía: ☐ Código: 9995

País: COLOMBIA, Departamento: CUNDINAMARCA, Municipio: BOGOTÁ, D.E.C. NOTARIA 32

Apellido y nombres completos: CASTRO DUQUE RAMIRO

Documento de identificación (Clase y número): O.C. No. 170322 DE BOGOTÁ Sexo (en Letras): MASCULINO

Fecha de la defunción: To 2004 Mes 10 Día 30 Hora 04:10 PM Número de certificado de defunción: A- 2094375

Juzgado que profiere la sentencia: Presunción de muerte: Año: Mes: Día:

Documento presentado: Certificación Médica: ☒ ANDRES DIAZ CAMPOS R.M. No. 79982662

Nombre y cargo del funcionario: [Firma]

Apellido y nombres completos: OGAR DAVID REGINO H.

Documento de identificación (Clase y número): C. No. 15.030.154 DE LORICA CORDOBA

[Firma]

Apellido y nombres completos: [Firma]

Documento de identificación (Clase y número): [Firma]

Apellido y nombres completos: [Firma]

Documento de identificación (Clase y número): [Firma]

Fecha de inscripción: 2004 Mes 1 Día 02

Nombre y firma del funcionario que actúa: BLANCA ISOLAN VALLEJO RESTREPO NOTARIA 32

ESPACIO PARA NOTAS

Alfonso Castro Mercedes Duque

OTARIA 32

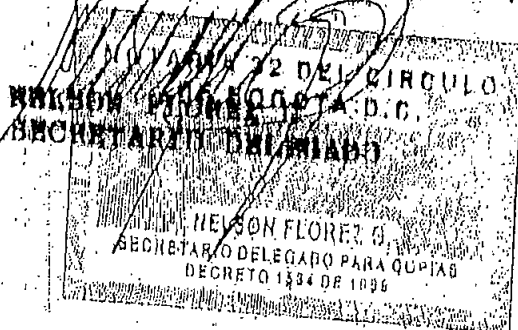
CIRCULO DE SANTA FE DE BOGOTA, D.C.

Germán Eleazar Moreno L.
Notario

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

CERTIFICO QUE:

La presente acta es fiel copia del original tomada del registro
civil de defunciones serial indicativo número: 55.622.47
que expido en la ciudad de Bogotá D.C., hoy 17 NOV. 2004



8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PATENTE ☒ PCT/US2007/072081 ☐ MODELO DE UTILIDAD ☐ DISEÑO INDUSTRIAL ☐

SOLICITANTE/S. RAZON SOCIAL O APELLIDOS Y NOMBRES COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

DOMICILIO NUEVA YORK, NY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

APODERADO JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

TITULO METODOS PARA ELABORAR COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PELICULAS

CLASIFICACION _____

EXPEDIENTE No. _____ FECHA DE SOLICITUD _____ ROLLO MICROFILM _____

CERTIFICADO No. _____ FECHA DE CONCESION _____ VIGENCIA DESDE _____ HASTA _____

PRORROGA _____ CAMBIO DE NOMBRE _____

TRASPASO A _____

INVENTOR (ES) THOMAS J. BOYD, RENSL DILLON, JEFFREY M. MILLER, DAVID B.

OTROS VISCIO, ABDUL GAFFAR.



REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
POR

PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD ☐

- Indicacion de que se solicita la concesion de una patente ☒
- Datos de Identificacion del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- Descripcion de la invencion ☒
- Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐ INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

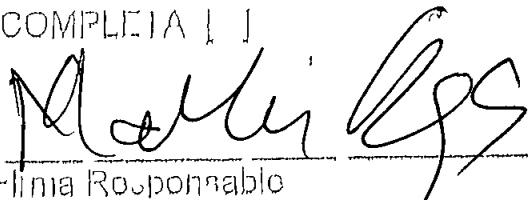
- Indicacion de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- Datos de Identificacion del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- Representacion grafica y fotografica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseno ☐
- Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐ INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- Indicacion de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- Datos de Identificacion del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- Representacion grafica del esquema trazado ☐
- Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐ INCOMPLETA ☐


Firma Responsable

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No 09 010539 00000 0000
Fecha 2009 02 04 16 34 39 Dep 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios 128

Carretera 13 No 27 00 Pk 6, 7 y 10
Conmutador 3 82 08 40
Fax 350 62 20
E-mail info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Fecha

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 130

2020
Bogotá D.C.,

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

REFERENCIA	Radicación No.	9 10539
	Solicitud internacional	PCT/US2007/072081
	Fecha inicio fase nacional	14/02/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	7861
	Folios	1

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

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

09 MAR. 2009



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de la división de Nuevas Creaciones (E)

adpall