

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1 Título de la Invención(200 caracteres o espacios máximos)

PRODUCTO PARA EL CUIDADO ORAL CON BLANQUEADOR DENTAL CON PARTÍCULAS DE SÍLICE DE NÚCLEO CUBIERTO

2 Datos del Solicitante

Nombre:	COLGATE-PALMOLIVE COMPANY	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:	300 Park Avenue	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - NEW YORK - NEW YORK
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 516861772911-			

3 Solicitantes

	Apellidos - Nombres o Razón Social	Tipo	Identificación
1.	COLGATE-PALMOLIVE COMPANY	EE	516861772911

4 Datos del Inventor

Nombre:	Venda MALONEY	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co																				
Dirección:	25 Wayne Avenue	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - NEW JERSEY - PISCATAWAY																				
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE ☒ No Aplica Número: -																							
5	Inventor(es)																						
<table><tr><th colspan="2">Apellidos - Nombres</th><th colspan="2">Domicilio</th></tr><tr><td>1.</td><td>MALONEY Venda</td><td colspan="2">ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td></tr><tr><td>2.</td><td>CHOPRA Suman</td><td colspan="2">ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td></tr><tr><td>3.</td><td>STROTMAN Hallena</td><td colspan="2">ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td></tr><tr><td>4.</td><td>PAN Guisheng</td><td colspan="2">ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td></tr></table>				Apellidos - Nombres		Domicilio		1.	MALONEY Venda	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		2.	CHOPRA Suman	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		3.	STROTMAN Hallena	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		4.	PAN Guisheng	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
Apellidos - Nombres		Domicilio																					
1.	MALONEY Venda	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA																					
2.	CHOPRA Suman	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA																					
3.	STROTMAN Hallena	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA																					
4.	PAN Guisheng	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA																					
6	Datos Inventor(es)																						
<table><tr><th>País de Residencia</th><th>Departamento/Estado</th><th>Ciudad</th><th>Dirección</th></tr><tr><td>1. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td><td>NEW JERSEY</td><td>PISCATAWAY</td><td>25 Wayne Avenue</td></tr><tr><td>2. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td><td>NEW JERSEY</td><td>MONROE TOWNSHIP</td><td>6 Trotter Court</td></tr><tr><td>3. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</td><td>NEW JERSEY</td><td>SOMERSET</td><td>21 Gauguin Way.</td></tr></table>				País de Residencia	Departamento/Estado	Ciudad	Dirección	1. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	PISCATAWAY	25 Wayne Avenue	2. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	MONROE TOWNSHIP	6 Trotter Court	3. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	SOMERSET	21 Gauguin Way.				
País de Residencia	Departamento/Estado	Ciudad	Dirección																				
1. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	PISCATAWAY	25 Wayne Avenue																				
2. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	MONROE TOWNSHIP	6 Trotter Court																				
3. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	NEW JERSEY	SOMERSET	21 Gauguin Way.																				

4.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	PENNSYLVANIA	PHILADELPHIA	9192 Frankford Avenue
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			
Nombre:		CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		CARRERA 11 NO. 86-53, PISO 6	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 66783790-				
Presentación de Poder				
Año de Radicación				
Número de Radicación				
8	Datos Solicitud: PCT / WO			
Número Solicitud:		PCT/US2014/071511	Fecha Solicitud:	19/12/2014
Número Publicacion:		WO 2015/095709	Fecha Publicacion:	25/06/2015
9	Declaraciones de prioridad		☒ SI ☐ NO	
	(33) País de origen	Codigo del país	(31) No. Solicitud	(32) Fecha _
1.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	US	61/918,938	20/12/2013
2.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	US	61/918,925	20/12/2013
3.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	US	PCT/US2014/071298	18/12/2014
4.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	US	PCT/US2014/071304	18/12/2014

5.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	US	PCT/US2014/071337	19/12/2014
10	Reivindicaciones			
Número reivindicaciones:		55	Pago Reivindicaciones:	Si
11	Reducción de tasas.			
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i> ☐ SI ☒ NO Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas ☐ Entidades sin ánimo de lucro Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
12	Documentos Anexos			
☒ Reivindicaciones ☒ Descripción ☒ Dibujos y/o Figuras ☒ Resumen ☐ Certificado Depósito Material Biológico ☐ Uso de Conocimiento tradicional ☐ Listado de secuencias ☐ Artes finales 12 x 12 cm ☒ Poderes, si fuere el caso ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad ☒ Otros Anexos				

PRODUCTO PARA EL CUIDADO ORAL CON BLANQUEADOR DENTAL CON
PARTÍCULAS DE SÍLICE DE NÚCLEO CUBIERTO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Muchas personas no están satisfechas con su actual color
de dientes. Por lo tanto, hay un deseo para dientes más
blancos que se pueda lograr mediante el uso de productos de
blanqueamiento dental. El efecto de blanqueamiento que puede
realizarse alterando químicamente o al quitar la mancha y/o
10 cambiar la percepción visual del color de los dientes es
conocido en la literatura ya que se puede alterar la
percepción visual de una sustancia blanca a través de la
deposición de un abrillantador óptico, pigmento azul o
colorante azul, especialmente uno por el cual el ángulo de
15 tonalidad (en la escala CIELAB) de la luz reflejada o emitida
está entre 200 hasta 320 grados. Este efecto es comúnmente
utilizado en productos detergentes de lavandería para hacer
que la ropa blanca parezca "más blanca" para el ojo humano.
El mismo concepto también se ha aplicado al blanqueo de
20 dientes. El color blanco opaco o amarillo natural de los
dientes se puede hacer que parezca más blanco a través de la
deposición de una sustancia azul en el diente. El usar
pigmentos con un auxiliar de deposición, tal como Gantrez®
(copolímeros de anhídrido maleico y con metil viniléter) en

pasta dental para hacer que el diente se vea más blanco, se describe en la EP1935395B1.

Se ha demostrado en EP1935395 que la deposición de la sustancia azul de soluciones acuosas en los dientes es óptima si la sustancia azul tiene solubilidad limitada en la saliva, como es el caso con un pigmento azul. Además, fue demostrado que la deposición es óptima si un polímero de alto peso molecular ($PM > 200,000$ Da) tal como polímeros de tipo Gantrez, PEGs, y éteres de celulosa estuvieron presentes en la formulación para ayudar a que el pigmento se adhiriera al diente. También se sabe que otros polímeros, específicamente polímeros de hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular, pueden aumentar la deposición de pigmento azul en los dientes, especialmente cuando el pigmento azul se encapsula dentro de la matriz de una tira del polímero.

Los colorantes tienen propiedades significativamente diferentes que los pigmentos, en particular, los colorantes son mucho más solubles en agua que los pigmentos. Esta solubilidad de los colorantes los hace mucho más difíciles de depositar y conservarse en los dientes. La patente E.U.A 6,030,222 revela colorantes depositantes en los dientes cuando se mezclan con portadores específicos. La publicación de Solicitud de Patente E.U.A. 2012/0093905 revela colorantes acoplados a algunos polímeros.

El colorante azul, tales como FD&C azul #1 o FD&C azul #5, es de una estructura química diferente al pigmento azul 15 así que tiene una solubilidad diferente en el agua. De hecho, la solubilidad del colorante FD&C azul #1 es > 20 g/100 mL en agua, en comparación con < 0.1 g/100 ml del pigmento azul 15. La mayor solubilidad del colorante azul en agua en comparación con el pigmento azul lógicamente hará más difícil depositar y retener el colorante azul en los dientes en el ambiente hidratado de la cavidad oral. Para aumentar la deposición del colorante azul, Unilever ha presentado una solicitud de patente en la cual enlazan covalentemente el colorante azul a una columna de polímero (US2012/0093905 A1). Luster White Now comercializa una pasta dental que afirma blanquear inmediatamente los dientes en la que se incluye un copolímero PVM/MA en la formulación para probablemente aumentar la retención de FD&C azul #1 en los dientes. Otra patente concedida (US6030222) afirma aumentar el blanqueamiento dental a través de la absorción de colorante azul en los poros de los dientes, preferible de un portador hidrófilo que ayuda a la absorción de los colorantes complementarios en el medio acuoso que rodea los dientes.

Sería deseable tener productos para el cuidado oral que blanqueen los dientes que contengan colorantes que puedan producir efectos de blanqueamiento de diente temporales

superiores cuando sean incorporados en los productos para el cuidado oral.

SUMARIO DE LA INVENCION

5 En un aspecto, la invención actual proporciona una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes que comprende:

 (i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el
10 intervalo desde 200 hasta 320 grados;

 (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

15 (iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y

 en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

 En un aspecto adicional, la invención actual proporciona
20 un proceso para la preparación de una composición como se define en cualquier reivindicación precedente, el proceso que comprende:

 i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua con una cantidad de una base, la base que comprende un

ion metálico, para producir las partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

5 ii) mezclar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso, un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200
10 hasta 320 grados, y una cantidad de agua para producir una composición que comprende desde 3 % en peso hasta 30 % en peso agua.

En otro aspecto, la invención actual proporciona un método para blanquear los dientes que comprende administrar
15 una composición de acuerdo con la invención actual a la cavidad oral de un sujeto que necesita de la misma.

Otras áreas de aplicación de la invención actual serán aparentes a partir de la descripción detallada proporcionada en adelante. Debe entenderse que la descripción detallada y
20 ejemplos específicos, aunque indican la modalidad preferida de la invención, están destinados a fines de ilustración solamente y no pretenden limitar el alcance de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La siguiente descripción de las modalidades preferidas es meramente ejemplar en la naturaleza y de ninguna manera pretende limitar la invención, su aplicación o usos.

5 La invención actual proporciona una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes que comprende:

(i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados;

10 (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

(iii) un vehículo portador oralmente aceptable que
15 comprende un solvente no acuoso; y

en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

Sorprendentemente se ha encontrado que cuando la superficie química del sílice se modifica con una base
20 fuerte, la partícula resultante puede aumentar la retención del colorante azul en la superficie, proporcionando un agente blanqueador novedoso. Este nuevo material consistente en un núcleo de sílice grabado con silicato se conoce como sílice de núcleo cubierto (CSS, por sus siglas en inglés). Se

entiende que en algunas modalidades el colorante azul forma un complejo no covalente con las partículas de CSS, en particular cuando el colorante comprende un ion metálico.

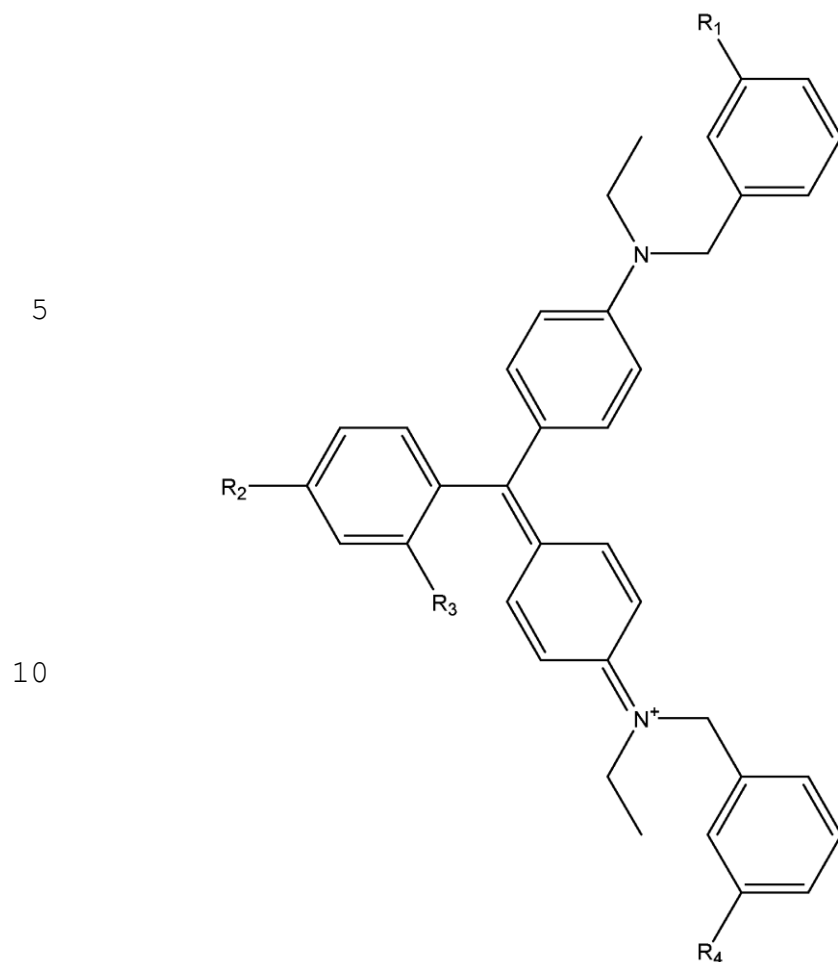
Colorante

5 El colorante debería tener un ángulo de tonalidad, h , en el sistema CIELAB desde 200 hasta 320 grados, más particularmente entre 250 y 290 grados. El colorante puede ser un colorante azul tal como FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de
10 los mismos. El colorante puede comprender una mezcla de uno o más colorantes azules y uno o más colorantes rojos.

Una descripción detallada del ángulo de tonalidad puede encontrarse en la p. 57 de Color Chemistry (Synthesis, Properties, and Applications of Organic Dyes and Pigments),
15 3ª edición por H. Zollinger publicada por Wiley-VCH (2001). Aunque los colorantes sencillos preferidos son azul o morado, puede alcanzarse el mismo efecto a través de colorantes mezclados fuera de este intervalo h ; por ejemplo, tal ángulo de tonalidad también puede obtenerse al mezcla un colorante
20 rojo y azul para proporcionar un colorante tonalizado en azul o azul-morado. Típicamente, el colorante es capaz de reflejar suficiente luz de tal manera que el diente tratado es perceptiblemente más blanco que su color inicial. Preferiblemente, el colorante se colorea de tal manera que su

color natural está dentro del color morado-rojo a verde-azul, típicamente de morado a azul.

Los colorantes preferidos son colorantes solubles en agua. El término "soluble en agua" en este contexto particular generalmente significa que el colorante tiene una solubilidad acuosa de al menos 10 g/L a 25°C, aún más preferiblemente al menos 100 g/L a 25°C (donde la solubilidad se determina en agua destilada no amortiguada). Los colorantes de triarilmetano son ejemplos de colorantes solubles en agua útiles en la invención actual. En algunas modalidades, los colorantes útiles en la presente son colorantes de trifenilmetano aniónicos, y especialmente colorantes de diaminotrifenilmetano que contienen desde dos hasta cuatro grupos sulfonato, tales como aquellos correspondientes a la fórmula general (I):



(I)

en la cual R_1 , R_2 , R_3 y R_4 son porciones monovalentes que se seleccionan independientemente de grupos hidrógeno ($-H$), hidroxilo ($-OH$), halo (por ejemplo $-Cl$) y sulfonato ($-SO_3^-$), con la condición de que al menos dos de R_1 hasta R_4 son grupos sulfonato.

Un ejemplo de un colorante útil en la presente es FD&C Azul #1, también conocido como Azul Brillante FCF (Azul 1) así como otros nombres comerciales, que corresponden a la fórmula general (I), en donde R_2 es $-H$ y R_1 , R_3 , y R_4 son

grupos sulfonato. El FD&C Azul #1 (CAS No. [3844-45-9]) es un colorante para alimentos y otras sustancias para inducir un cambio de color. Se indica por el número E E133 y tiene un índice de color de 42090 (CI 42090). Tiene la apariencia de un polvo rojizo-azul. Es soluble en agua, y la solución tiene una absorción máxima a alrededor de 628 nanómetros. Es un colorante sintético producido usando hidrocarburos aromáticos derivados del petróleo. Usualmente es una sal disódica. La sal diamónica (D&C Azul #4) tiene un CAS No. [2650-18-2]. También se conocen las sales cálcicas y potásicas. Otros colorantes útiles en la presente son FD&C Azul #2 (Índigo Carmin, CI 73015, CAS No. [860-22-0]), CI Alimenticio Azul 5 (CI 42051; también conocido como Azul Ácido 3, CAS No. [3536-49-0]), Azul Ácido 1 (CI 42045, CAS No. [129-17-9]) y similares. En algunas modalidades, el colorante es FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos.

También pueden usarse mezclas de colorantes aún si un colorante individual tiene un ángulo de tonalidad fuera del intervalo deseado en la medida en que la mezcla de colorantes esté dentro del intervalo. Por ejemplo, pueden usarse colorantes rojos, por ejemplo, FD&C Rojo #3, FD&C Rojo #40, y similares. En una modalidad se usa el FD&C Azul #1 en combinación con FD&C Rojo #40.

Delta b* es una magnitud del cambio de color a lo largo del eje amarillo-azul, delta b* negativo corresponde a amarillez reducida.

La cantidad de colorante en la composición para el
5 cuidado oral puede ser desde 0.001 hasta 2 % en peso, desde 0.002 hasta 1.5 % en peso, desde 0.003 hasta 1.25 % en peso, desde 0.004 hasta 1 % en peso, desde 0.005 hasta 0.5 % en peso, desde 0.0075 hasta 0.25 % en peso, desde 0.01 hasta 0.1 % en peso, desde 0.02 hasta 0.07 % en peso, o desde 0.03
10 hasta 0.05 % en peso. En algunas modalidades, la cantidad de colorante en la composición para el cuidado oral es alrededor de 0.03 % en peso. En algunas modalidades, la cantidad de colorante en la composición para el cuidado oral es alrededor de 0.05 % en peso. El colorante puede ser extendido
15 uniformemente a través de la composición o, puede dispersarse en una segunda fase tal como una tira u otra segunda fase coextruída. Tales composiciones de "fase doble" tienen la ventaja de que las fases pueden colorearse de manera diferente, presentando un producto más visualmente atractivo
20 al consumidor.

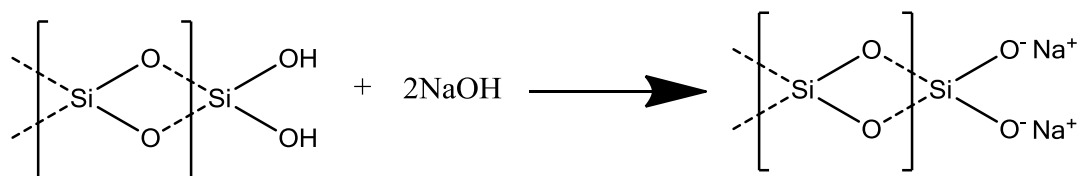
En algunas modalidades puede usarse un pigmento azul en lugar de un colorante.

En algunas modalidades, la composición está libre de agentes blanqueadores de peróxido. Por "agentes blanqueadores

libres de peróxido", significa que la composición contiene menos de 0.1 % en peso, menos de 0.05 % en peso, o menos de 0.01 % en peso de agentes blanqueadores de peróxido; o sustancialmente sin agentes blanqueadores de peróxido; o que la composición no contiene agentes blanqueadores de peróxido. El efecto blanqueador de dientes de las composiciones para el cuidado oral de la invención actual se proporciona por la presencia del colorante, en vez de por la presencia de cualquiera de los agentes blanqueadores de peróxido.

10 Descripción de las partículas de sílice de núcleo cubierto

Las partículas de sílice de núcleo cubierto son preparadas al grabar sílice (SiO_2) con una base para formar coloides de estructura núcleo(Sílice)-cubierta (silicato metálico). Por ejemplo al usar NaOH como la base, se forman los coloides de estructura núcleo(SiO_2)-cubierta(Na_2SiO_3). La reacción es como sigue:



20 Las moléculas de Na_2SiO_3 contribuyen a 2 cargas negativas con 2 contraiones Na^+ en la superficie de partícula de sílice cubierta en núcleo coloidal.

Una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico. El término "grabado" significa que una

superficie del núcleo de sílice se disuelve, y el silicato metálico se forma en la parte superior del núcleo de sílice. El proceso para hacer las partículas de sílice de núcleo cubierto comprende grabar el sílice original con objeto de
 5 formar el silicato metálico, tal como Na_2SiO_3 . La reacción de la partícula de sílice con base causa una reducción en el diámetro de la partícula de sílice para formar un núcleo de sílice, y el silicato metálico se forma en la parte superior del núcleo de sílice. Las capas de Na_2SiO_3 no son capas
 10 adicionales recubiertas en la parte superior de la superficie original del sílice.

Típicamente el silicato metálico es:

- i. un silicato metálico de un ion metálico monovalente; o
- 15 ii. un silicato metálico de; un ion metálico monovalente y uno o más de un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, y un ion metálico tetravalente.

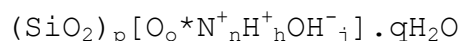
El silicato metálico opcionalmente comprende la fórmula $\text{M}_2^1\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M es un metal del grupo I, y x es
 20 desde 0 hasta 10. El silicato metálico puede ser anhidro, es decir $x = 0$, o puede ser hidratado. Preferiblemente, M es Na o K.

La superficie del núcleo de sílice puede ser la superficie externa del núcleo de sílice (ver Figura 1).

Alternativamente, o además, la superficie del núcleo de sílice puede ser una superficie interna del núcleo de sílice (ver Figura 2).

En una modalidad la profundidad 10 nm externa de cada
5 partícula comprende desde 0.1 hasta 10, opcionalmente 0.1 hasta 2 % en peso de $M^{1}_2SiO_3 \cdot xH_2O$.

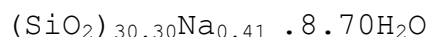
En una modalidad la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene la fórmula general:

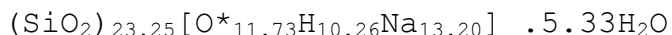
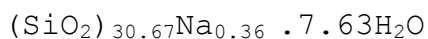


10 en donde O^* es oxígeno en la forma de silicato; M es un ion metálico del grupo I; p, o, n, h, j y q son los porcentajes atómicos de cada componente (p es el porcentaje atómico de SiO_2 , o es el porcentaje atómico de oxígeno en la forma de silicato, m es el porcentaje atómico de metal del
15 grupo I, h es el porcentaje atómico de H^+ , j es el porcentaje atómico de OH^- , y q es el porcentaje atómico de H_2O); y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

Típicamente el porcentaje atómico para cada componente
20 excepto H^+ se determina por espectroscopía de electrones para análisis químico (ESCA).

Opcionalmente, la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene las siguientes composiciones:





En una modalidad el silicato metálico es un silicato de un ion metálico monovalente y uno o más de un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, y un ion metálico tetravalente. Estos tipos de partículas CSS típicamente se forman cuando los iones monovalentes se desplazan por iones divalentes y/o trivalentes y/o tetravalentes.

Típicamente, el silicato metálico comprende un silicato de un ion metálico del grupo 2, un ion metálico de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos. Opcionalmente, el silicato metálico comprende un silicato de Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} , Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos.

Opcionalmente el silicato metálico comprende la fórmula $\text{M}^2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^2 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10. M^2 puede seleccionarse del grupo que consiste de Zn, Ca, Mg, Sn, y Sr, opcionalmente en donde M^2 es Zn.

En otra modalidad, cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con silicato metálico, las partículas de sílice de núcleo cubierto preparadas al:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua con una cantidad de una base, en donde la base comprende un ion metálico monovalente, para producir partículas de sílice de núcleo cubierto, cada partícula de sílice de núcleo cubierto que comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con un silicato del ion metálico monovalente; y

ii) hacer reaccionar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con una sal metálica que comprende un segundo ion metálico, para formar partículas de sílice de núcleo cubierto que comprende silicato del segundo ion metálico en la superficie del núcleo de sílice.

Se entenderá que el segundo ion metálico típicamente desplaza el ion metálico monovalente del silicato metálico en la superficie del núcleo de sílice. Aquí puede haber desde 5-95 % en peso del ion metálico monovalente desplazado por el segundo ion metálico, opcionalmente 25 hasta 65 % en peso. La cantidad de ion metálico monovalente desplazado por el segundo ion metálico puede ser 1, 2 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, o 80 % en peso.

En una modalidad preferida el ion metálico monovalente es un ion metálico del grupo 1. Se prefiere particularmente como el ion metálico monovalente al ion sódico o ion potásico.

La base no se limita especialmente, con la condición de que comprenda el ion metálico monovalente. La base es típicamente una base fuerte. La base puede seleccionarse del grupo que consiste de hidróxido sódico, hidróxido potásico, 5 carbonato sódico, carbonato potásico, fosfato trisódico, fosfato disódico, fosfato potásico, difosfato potásico, pirofosfato tetrasódico, y pirofosfato tetrapotásico. El hidróxido sódico o potásico son las bases preferidas. La base puede tener un valor pK_b en el intervalo de 0.1 hasta 3. Por 10 ejemplo hidróxido sódico tiene un pK_b de 0.2, y el hidróxido potásico tiene un pK_b de 0.5.

El segundo ion metálico no se limita especialmente con la condición de que pueda desplazar el ion metálico monovalente desde el silicato del ion metálico monovalente. 15 El segundo ion metálico puede ser un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, un ion metálico tetravalente o mezclas de los mismos. Aún más preferiblemente el segundo ion metálico es un ion metálico divalente. El segundo ion metálico puede ser un ion metálico del grupo 2, un ion 20 metálico de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos. Preferiblemente el segundo ion metálico es Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} , Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos. En una modalidad

particularmente preferida el segundo ion metálico es Zn^{2+} .

Al cambiar el primero y segundo iones metálicos, pueden proporcionarse partículas de sílice de núcleo cubierto con utilidades diferentes. Por ejemplo Zn-CSS son útiles como agente antibacterianos y agentes anti-mal olor, con un perfil de sabor que es mejor que el perfil de sabor de las sales de zinc tal como ZnCl_2 . Las partículas CSS mantienen sus propiedades antibacterianas y/o anti-mal olor cuando están en la composición colorante. Por ejemplo, se preparó una pasta dental azul usando colorante azul #1 y reduce el mal olor o elimina las bacterias en la saliva con la misma eficacia como la pasta dental Total.

Los silicatos pueden ser hidratado o anhidro.

Se entenderá que la capacidad de los iones del silicato metálico en una superficie interna o externa de las partículas CSS a desplazarse también está detrás de la utilidad de las partículas CSS como agentes anti-sarro. Los iones de calcio libres en la saliva desplazan los iones metálicos monovalentes y/o los segundos iones metálicos de las partículas CSS, lo que lleva a la reducción en la concentración de iones de calcio en la saliva. Esto lleva a una reducción en la formación de $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$, el constituyente principal del sarro. Las partículas CSS con un % en peso más alto de silicato metálico son mejores agentes de control del

sarro debido a que contienen más sitios disponibles de quelación del ion de calcio.

En una modalidad el silicato del ion metálico monovalente formado en la etapa i) comprende la fórmula
 5 $M^1_2SiO_3 \cdot x H_2O$, en donde M^1 es un ion metálico monovalente, opcionalmente un ion metálico del grupo I, y x es desde 0 hasta 10. M^1 es preferiblemente Na^+ o K^+ .

El silicato del segundo ion metálico formado en la etapa ii) típicamente comprende la fórmula $M^2SiO_3 \cdot x H_2O$, en donde M^2
 10 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10. M^2 es preferiblemente seleccionado del grupo que consiste de Zn^{2+} , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sn^{2+} , y Sr^{2+} .

La sal metálica puede seleccionarse del grupo que consiste de un acetato metálico, borato metálico, butirato
 15 metálico, carbonato metálico, haluro metálico, citrato metálico, formiato metálico, gluconato metálico, glicerato metálico, glicolato metálico, lactato metálico, óxido metálico, fosfato metálico, picolinato metálico, propionato metálico, salicilato metálico, silicato metálico, estearato
 20 metálico, tartrato metálico, undecilenato metálico y mezclas de los mismos. En una modalidad preferida la sal metálica es un haluro metálico. Aún más preferiblemente, el haluro metálico es un cloruro metálico. Los ejemplos son $ZnCl_2$, $SnCl_2$, $SrCl_2$, $AlCl_3$, $FeCl_3$, $TiCl_4$, y $ZrCl_4$. En una modalidad

particularmente preferida la sal metálica es una sal de zinc. La sal metálica puede ser una sal de zinc seleccionada del grupo que consiste de acetato de zinc, borato de zinc, butirato de zinc, carbonato de zinc, cloruro de zinc, citrato de zinc, formiato de zinc, gluconato de zinc, glicerato de zinc, glicolato de zinc, lactato de zinc, óxido de zinc, fosfato de zinc, picolinato de zinc, propionato de zinc, salicilato de zinc, silicato de zinc, estearato de zinc, tartrato de zinc, undecilenato de zinc y mezclas de los mismos. La sal de zinc más preferida es cloruro de zinc.

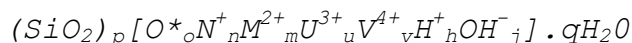
En una modalidad preferida el silicato del segundo ion metálico comprende $\text{ZnSiO}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$, en donde x es desde 0 hasta 10.

En una modalidad la superficie del núcleo de sílice es la superficie externa del núcleo de sílice. Además de o como una alternativa, la superficie del núcleo de sílice puede ser una superficie interna del núcleo de sílice.

El silicato del segundo ion metálico puede comprender al menos 5 % en peso, 10 % en peso, 20 % en peso, 30 % en peso, 40 % en peso, 50 % en peso, 60 % en peso, o 95 % en peso del silicato metálico total de las partículas CSS.

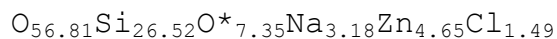
La profundidad 10 nm externa de cada partícula puede comprender desde 0.1 hasta 10 % en peso silicato metálico. En una modalidad la profundidad 10 nm externa de cada partícula

tiene la fórmula general:

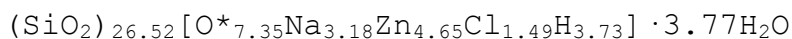


en donde O* es oxígeno en la forma de silicato; N es un ion metálico monovalente; M es un ion metálico divalente; U es un ion metálico trivalente; V es un ion metálico tetravalente; p, o, n, m, u, v, h, j y q son los porcentajes atómicos de cada componente; y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

El porcentaje atómico para cada componente excepto H+ se determina típicamente por espectroscopía de electrones para análisis químico (ESCA). En un ejemplo, usando datos ESCA, se detectaron los siguientes elementos:



Al asentar la carga eléctrica total hasta cero al agregar H+ y agua, se concluye que en una modalidad la profundidad 10 nm externa de cada partícula puede tener la siguiente composición:



En una modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto comprenden hasta 20 % en peso de metal total.

En una modalidad, el valor d(0.5) de las partículas es desde 5 nm hasta 50 μ m.

El valor d(0.5) de las partículas puede ser desde 26 μ m hasta 40 μ m. Las partículas que tienen un valor d(0.5) dentro

de este intervalo son típicamente translúcidas. Las partículas translúcidas son aquellas que permiten que la luz pase a través de estas, aunque no es posible ver una imagen a través de las partículas. Esto se distingue de las composiciones transparentes que permiten que pase la luz a través de estas y una imagen puede verse a través de la composición. Los métodos para determinar el tamaño de partícula son bien conocidos en el campo. Por ejemplo, el tamaño de partícula puede determinarse usando metodologías de barrido de luz, tales como al usar el Mastersizer 2000, Hydro 2000S, Malvern Instruments Limited.

El valor $d(0.5)$ de las partículas puede ser desde 18 μm hasta 25 μm . El valor $d(0.5)$ de las partículas puede ser desde 10 μm hasta 15 μm . El valor $d(0.5)$ de las partículas puede ser desde 5 nm hasta 12 nm.

El $d(0.5)$ o d_{50} de las partículas es el diámetro (típicamente en micrones) que divide la distribución con la mitad de la población arriba y la mitad debajo de este diámetro. Se notará que este parámetro es un valor para una población de partículas, y que el diámetro de una partícula individual puede ser más grande o más pequeño que los valores $d(0.5)$ descritos en la presente. El Dv_{50} (o $Dv_{0.5}$) es la media para una distribución de volumen, Dn_{50} se usa para distribuciones de número, y Ds_{50} se usa para distribuciones

de superficie. En el contexto actual, $d(0.5)$ se usará para referirse al tamaño medio de partícula para una distribución de volumen.

El valor $d(0.1)$ de las partículas es el diámetro que divide la distribución con 10% de la población debajo y 90% arriba de este diámetro.

El valor $d(0.9)$ de las partículas es el diámetro que divide la distribución con 90% de la población debajo y 10% arriba de este diámetro.

Un valor usado para describir el ancho de distribución de la distribución de tamaño de partícula es el alcance:

$$\text{Alcance} = (d(0.9) - d(0.1)) / d(0.5)$$

El alcance de las partículas de sílice de núcleo cubierto de acuerdo con la invención actual es típicamente desde 1.5 hasta 3.

En una modalidad preferida, el CSS tiene un $d(0.1)$ desde 10 hasta 13 μm , a $d(0.5)$ desde 30 hasta 33 μm , y un $d(0.9)$ desde 61 hasta 64 μm .

En otra modalidad preferida, el CSS tiene un $d(0.1)$ desde 6 hasta 9 μm , un $d(0.5)$ desde 18 hasta 21 μm , y un $d(0.9)$ desde 41 hasta 45 μm .

En una modalidad preferida adicional, el CSS tiene un $d(0.1)$ desde 3 hasta 5 μm , a $d(0.5)$ desde 11 hasta 14 μm , y un $d(0.9)$ desde 33 hasta 36 μm .

En modalidades preferidas, el valor $d(0.5)$ de las partículas CSS es menos que el diámetro medio de un túbulo de dentina humano. Esto permite que las partículas de CSS entren en los túbulos de la dentina, que pueden estar expuestos en al daño a la capa de esmalte de protección. En los dientes humanos, los túbulos dentinales se estrechan desde el interior a la superficie más externa, y tienen un diámetro medio de 2.5 μm cerca de la pulpa, 1.2 μm en el medio de la dentina, y 0.9 μm en la unión dentina-esmalte (ver <http://www.slideshare.net/DrAbusallamah/history-of-dentin>). Así, el valor $d(0.5)$ de las partículas CSS es preferiblemente inferior a 0.9 μm . En una modalidad particularmente preferida, el valor $d(0.5)$ de las partículas CSS es menor que el diámetro medio de un túbulo del esmalte humano. Los túbulos del esmalte tienen típicamente un diámetro medio de 50 a 100 nm. Así, el valor $d(0.5)$ de las partículas CSS es preferiblemente desde 5 a 20 nm, opcionalmente 5 a 12 nm. Preferiblemente, cuando las partículas CSS están destinadas a entrar en los túbulos del esmalte, estas partículas se preparan a partir de sílice en gas. El sílice en gas consiste en partículas que tienen un $d(0.5)$ en el intervalo desde 5 a 20 nm, que se aglomeran en partículas más grandes que tienen un $d(0.5)$ en el intervalo de micrómetros.

Las partículas CSS pueden ser esféricas, o

sustancialmente esféricas, sin embargo se entenderá que las partículas pueden tener otras formas, por ejemplo formas de varilla, aguja, o elipsoidales. Las partículas pueden tener formas irregulares. Las partículas también pueden formar
5 agregados de mayor tamaño.

El silicato metálico puede comprender una pluralidad de monocapas de $M_2SiO_3 \cdot xH_2O$. El número de monocapas puede ser desde 2 hasta 100, desde 2 hasta 40, 2 hasta 12 o 12 hasta 40 monocapas.

10 La partícula puede comprender 2, 4, 16, 32 o 36 monocapas de silicato metálico de superficie.

El sílice es preferiblemente seleccionado del grupo que consiste de un sílice precipitado, un sílice en gas y un sílice fusionado.

15 Las partículas de sílice de núcleo cubierto preferiblemente tienen una alta densidad de carga de superficie y capacidad de intercambio de iones. Opcionalmente, las partículas de sílice de núcleo cubierto tiene una capacidad de intercambio catiónico total desde 0.5
20 hasta 5.0 meq/g. Las partículas de sílice de núcleo cubierto con una alta capacidad de intercambio catiónico son particularmente preferidas, ya que estas permiten que CSS intercambie iones metálicos tal como Na^+ en su superficie para iones de calcio en la saliva, inhibiendo la formación

del sarro.

En una modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto tienen una turbiedad desde 0.0 hasta 0.2 a una longitud de onda desde 300 hasta 800 nm usando una celda
5 óptica UV de cuarzo de 0.20 mm. Estas partículas pueden describirse como translúcidas o transparentes.

En otra modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto tienen una turbiedad desde 0.8 hasta 1.6 en una longitud de onda desde 300 hasta 800 nm usando una celda
10 óptica UV de cuarzo de 0.20 mm. Estas partículas pueden describirse como semi-opacas.

En una modalidad adicional, las partículas de sílice de núcleo cubierto tienen una turbiedad desde 1.8 hasta 2.4 en una longitud de onda desde 300 hasta 800 nm usando una celda
15 óptica UV de cuarzo de 0.20 mm. Estas partículas pueden describirse como opacas.

En modalidades preferidas, la cantidad de partículas de sílice de núcleo cubierto es 0.001 hasta 10 % en peso, o 0.01 hasta 5 % en peso, o 0.05 hasta 5 % en peso, o 0.1 hasta 5 %
20 en peso, o 0.5 hasta 5 % en peso, o 0.5 hasta 3 % en peso, o 1 hasta 2 % en peso, o alrededor de 1 % en peso de la composición.

Vehículo Portador Oralmente Aceptable

Las composiciones para el cuidado oral de la invención

incluyen un vehículo o base en el cual el colorante y partículas de sílice de núcleo cubierto se incorporan. El vehículo portador puede estar presente en una cantidad desde 40 hasta 99 % en peso o desde 55 hasta 85 % en peso, con base en el peso total de la composición. Se ha descubierto sorprendentemente que cuando el colorante se incorpora en un portador no acuoso que contiene poca o sustancialmente sin agua, se aumenta el efecto blanqueador de los dientes. En algunas modalidades los vehículos portadores oralmente aceptables comprenden alcoholes, alcoholes polihídricos tales como glicerol, sorbitol, xilitol, propilen glicol, polioles, cetonas, aldehídos, ácidos carboxílicos o sales de los mismos, aminas, o mezclas de los mismos. En una modalidad el portador comprende glicerol. Tales materiales típicamente también funcionan como humectantes.

En algunos aspectos de la invención actual, se presentan bajas cantidades de agua, por ejemplo, desde 3 % en peso hasta 30 % en peso, 5 hasta 17 % en peso, 10 hasta 17 % en peso, 5 hasta 15 % en peso, 5 % en peso hasta menos de 10 % en peso, 5 hasta 7 % en peso, o alrededor de 7 % en peso, alrededor de 10 % en peso, o alrededor de 15 % en peso.

Es sorprendente que el bajo contenido de agua de las composiciones de la invención permita el suministro mejorado del colorante a los dientes, ya que los colorantes son

solubles en agua. No se desea estar ligado por ninguna teoría o mecanismo particular, pero se considera que el uso de las composiciones de la invención, con poco o nada de agua, conduce el colorante en los huecos acuosos del esmalte de los
5 dientes.

El vehículo portador oralmente aceptable opcionalmente puede incluir varios otros ingredientes que típicamente se incorporan en los dentífricos. Los ejemplos de tales otros ingredientes incluyen polímeros portadores, humectantes,
10 abrasivos, sílices espesantes o cualquier combinación de dos o más de los mismos. El término "oralmente aceptable" se refiere a un material o ingrediente que puede aplicarse a la cavidad oral en una manera segura durante el uso normal.

Polímeros portadores

15 Los polímeros portadores pueden comprender uno o más polímeros aniónicos o no iónicos, y también pueden incluir polímeros adicionales para ajustar la viscosidad de la formulación o aumentar la solubilidad de otros ingredientes.

Los polímeros portadores apropiados incluyen polietilen
20 glicoles, polisacáridos (por ejemplo, derivados de celulosa, por ejemplo, carboximetilcelulosa, o gomas de polisacáridos, por ejemplo goma de xantano o goma carragenina). Los polímeros ácidos, por ejemplo geles de poliacrilato, pueden ser proporcionados en la forma de sus ácidos libres o metales

alcalinos solubles en agua parcialmente o totalmente neutralizados (por ejemplo, potasio y sodio) o sales de amonio. Los polímeros aniónicos pueden estar presentes en una cantidad desde alrededor de 0.001 hasta alrededor del 5%, más particularmente alrededor de 0.01 a 5%, más particularmente alrededor de 0.05 a 4%, más particularmente alrededor de 0.05 a 3% de la composición. Los ejemplos de tales agentes se describen en las Pat. E.U.A. Nos. 5,188,821 y 5,192,531; e incluyen policarboxilatos poliméricos aniónicos sintéticos, tales como copolímeros 1:4 a 4:1 de anhídrido o ácido maleico con otro monómero no saturado etilénicamente polimerizable, preferiblemente éter de metil vinilo/anhídrido maleico que tiene un peso molecular (P.M.) de alrededor de 30,000 hasta alrededor de 1,000,000, más preferiblemente de alrededor de 300,000 a alrededor de 800,000. Estos copolímeros están disponibles por ejemplo como Gantrez®. por ejemplo, AN 139 (P.M. 500,000), AN 119 (P.M. 250,000) y preferentemente S-97 grado farmacéutico (P.M. 700,000) disponibles del proveedor ISP Technologies, Inc., Bound Brook, NJ 08805. Otros polímeros operativos incluyen aquellos como los copolímeros 1:1 de anhídrido maleico con acrilato de etilo, hidroxietil metacrilato, N-vinil-2-pirolidona, o etileno, el último está disponible por ejemplo como Monsanto EMA No. 1103, P.M. 10,000 y EMA grado 61, y copolímeros 1:1 de ácido acrílico

con metacrilato de metilo o hidroxietilo, acrilato de metilo o etilo, éter de isobutil vinilo o N-vinilo-2-pirrolidona. Los ácidos carboxílicos olefínicamente o etilénicamente polimerizados, son generalmente apropiados, que contienen un
5 enlace doble olefínico carbono a carbono activado y al menos un grupo carboxilo, es decir, un ácido que contiene un enlace doble olefínico que funciona fácilmente en la polimerización debido a su presencia en la molécula de monómero ya sea en la posición alfa-beta con respecto a un grupo carboxilo o como
10 parte de una agrupación metileno terminal. Ilustrativo de tales ácidos son ácidos y anhídridos acrílico, metacrílico, etacrílico, alfa-cloroacrílico, crotónico, beta-acriloxi propiónico, sórbico, alfa-clorsórbico, cinámico, beta-estirilacrílico, mucónico, itacónico, citracónico,
15 mesacónico, glutacónico, aconítico, alfa-fenilacrílico, 2-bencil acrílico, 2-ciclohexilacrílico, angélico, umbélico, fumárico, maleico. Otros monómeros olefínicos diferentes copolimerizables con tales monómeros carboxílicos incluyen vinilacetato, cloruro de vinilo, dimetil maleato y similares.
20 Los copolímeros contienen suficientes grupos de sal carboxílica para solubilidad en agua. Una clase adicional de agentes poliméricos incluye una composición que contiene homopolímeros de acrilamidas sustituidas y/u homopolímeros de ácidos sulfónicos insaturados y sales de los mismos, en

particular donde los polímeros están basados en ácidos sulfónicos insaturados seleccionados de ácidos sulfónicos acrilamidoalcanos tal como el ácido 2-acrilamida 2 metilpropan sulfónico que tiene un peso molecular de
5 alrededor de 1,000 a alrededor de 2,000,000, descrito en la Pat. E.U.A. No. 4,842,847, 27 de junio de 1989 a Zahid, incorporada aquí para referencia. Otra clase útil de agentes poliméricos incluye ácidos poliamino que contienen proporciones de aminoácidos activos de superficie aniónicos
10 tales como ácido aspártico, ácido glutámico y fosfoserina, (además de los polímeros de aminoácidos básicos), por ejemplo, como se describe en la Pat. E.U.A. No. 4,866,161 Sikes et al., incorporada aquí para referencia.

Al preparar las composiciones para el cuidado oral, a
15 veces es necesario añadir algún material espesante para proporcionar una consistencia deseable o para estabilizar o mejorar el desempeño de la formulación. En algunas modalidades, los agentes espesantes son polímeros de carboxivinilo, carragenina, hidroxietil celulosa y sales
20 solubles en agua de éteres de celulosa tales como carboximetil celulosa de sodio y carboximetil hidroxietil celulosa de sodio. La hidroxialquil metil celulosa también puede estar presente en la composición oral. También pueden incorporarse gomas naturales como la karaya, goma arábiga y

goma tragacanto. Puede usarse silicato de magnesio y aluminio coloidal o sílice finamente dividido como componente de la composición espesante para mejorar la textura de la composición. En algunas modalidades, se utilizan agentes
5 espesantes en una cantidad de alrededor de 0.05% a 5% en peso, más particularmente alrededor de 0.5 a 5% en peso de la composición total. Los polímeros portadores oralmente aceptables para su uso en la invención son típicamente solubles en agua. Los polímeros portadores oralmente
10 aceptables adecuado para su uso en la invención generalmente se disolverán o dispersarán en el agua a una temperatura de 25°C.

La cantidad de polímero vehículo portador oralmente aceptable en las composiciones de la invención, ya sea
15 aumentadores, auxiliares de deposición, espesantes o similares, o de una combinación de los mismos, está en intervalos apropiados desde alrededor de 0.001 hasta 10 % en peso, más particularmente alrededor de 0.005 hasta 5 % en peso, más particularmente alrededor de 1 hasta 5 % en peso, y
20 más particularmente alrededor de 1 hasta 3 % en peso.

La composición puede comprender además un agente adicional seleccionado de fluoruro, arginina en forma de sal libre u oralmente aceptable, un agente antibacteriano, un agente anti-inflamatorio, y una combinación de dos o más de

los mismos.

La composición puede estar en la forma de un dentífrico.

En una modalidad la composición es una pasta dental que comprende uno o más de un abrasivo, un tensoactivo, un agente
5 espumante, una vitamina, un polímero, una enzima, un humectante, un espesante, un agente antimicrobiano, un conservador, un saborizante, y/o una combinación de dos o más de los mismos.

La composición puede estar libre de agentes
10 blanqueadores de peróxido.

Humectantes

Dentro de ciertas modalidades de las composiciones orales, también es deseable incorporar un humectante para prevenir que la composición se endurezca durante la
15 exposición al aire. Ciertos humectantes también pueden impartir sabor o dulzura deseables a las composiciones dentífricas. El humectante, o una base de humectante pura, incluye generalmente alrededor de 15% hasta alrededor de 70 % en peso en una modalidad o alrededor de 30% hasta alrededor
20 de 65 % en peso en otra modalidad por peso de la composición dentífrica. Los humectantes apropiados incluyen alcoholes polihídricos comestibles tales como glicerina, sorbitol, xilitol, propilen glicol así como otros polioles y mezclas de estos humectantes. Las mezclas de glicerina y sorbitol pueden

usarse en ciertas modalidades como el componente humectante de las composiciones de pasta dental en la presentes.

Abrasivos

La composiciones de la invención pueden comprender un
5 abrasivo de fosfato de calcio, por ejemplo, fosfato
tricálcico ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), o
dihidrato de fosfato dicálcico ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, algunas veces
referido en la presente como DiCal) o pirofosfato de calcio.
La composiciones pueden incluir uno o más abrasivos
10 adicionales, por ejemplo abrasivos de sílice tal como
precipitados de sílice que tienen un tamaño medio de
partícula de hasta alrededor de 20 micrones, tal como Zeodent
115®, comercializado por J. M. Huber. Otros abrasivos útiles
también incluyen metafosfato sódico, metafosfato potásico,
15 silicato de aluminio, alúmina calcinada, bentonita u otros
materiales de sílice, o combinaciones de los mismos. Los
materiales pulidores abrasivos de sílice útiles en la
presente, así como los otros abrasivos, tienen generalmente
un tamaño promedio de partícula en el intervalo entre
20 alrededor de 0.1 y alrededor de 30 micrones, alrededor de
entre 5 y alrededor de 15 micrones. Los abrasivos de sílice
pueden ser de sílice precipitado o geles de sílice, tal como
los xerogeles de sílice descritos en Pat. E.U.A. No.
3,538,230, para Pader et al. y Pat. E.U.A. No. 3,862,307,

para Digiulio, ambas incorporadas en la presente para referencia. Los xerogeles de sílice particulares se comercializan bajo el nombre comercial Syloid® por la W. R. Grace & Co., Davison Chemical Division. Los materiales de sílice precipitado incluyen aquellos comercializados por la J. M. Huber Corp. Bajo el nombre comercial Zeodent®, que incluye el sílice que porta la designación Zeodent 115 y 119. Estos abrasivos de sílice están descritos en la Pat. E.U.A. No. 4,340,583, para Wason, incorporada en la presente para referencia. En ciertas modalidades, los materiales abrasivos útiles en la práctica de las composiciones para el cuidado oral de acuerdo con la invención incluyen geles de sílice y sílice amorfo precipitado que tiene un valor de absorción de aceite de menos de alrededor de 100 cc/100 g sílice y en el intervalo de alrededor de 45 cc/100 g hasta alrededor de 70 cc/100 g sílice. Los valores de absorción de aceite se miden usando el Método ASTA Rub-Out D281. En ciertas modalidades, los sílices son partículas coloidales que tienen un tamaño promedio de partícula ($d(0.5)$) de alrededor de 3 micrones hasta alrededor de 12 micrones, y alrededor de 5 hasta alrededor de 10 micrones. Los abrasivos de sílice de baja absorción de aceite particularmente útiles en la práctica de la invención se comercializan bajo la designación comercial Sylodent XWA® por Davison Chemical Division de W.R. Grace &

Co., Baltimore, Md. 21203. Sylodent 650 XWA®, un hidrogel de sílice compuesto de partículas de sílice coloidal que tienen un contenido de agua del 29% en peso promediando alrededor de 7 hasta alrededor de 10 micrones en diámetro, y una absorción de aceite de menos de alrededor de 70 cc/100 g de sílice es un ejemplo de un abrasivo de sílice de baja absorción de aceite útil en la práctica de la invención actual. El abrasivo puede estar presente en la composición para el cuidado oral de la invención actual a una concentración de alrededor de 10 hasta alrededor de 60% en peso, en otra modalidad alrededor de 20 hasta alrededor de 45% en peso, y en otra modalidad alrededor de 30 hasta alrededor de 50% en peso.

Forma del Producto

Ejemplos de formas de producto adecuado para las composiciones de la invención incluyen dentífricos. El término "dentífrico" denota generalmente formulaciones que se utilizan para limpiar las superficies de la cavidad oral. El dentífrico es una composición oral que no es intencionalmente ingerido para los propósitos de administración sistémica de agentes terapéuticos, pero es aplicada a la cavidad oral, utilizada para el tratamiento de la cavidad oral y luego expectora. El dentífrico se utiliza normalmente junto con un implemento de limpieza como un cepillo de dientes,

generalmente aplicando a las cerdas del cepillo de dientes y luego cepillando las superficies accesibles de la cavidad oral. El dentífrico está preferentemente en forma de una pasta o un gel (o una combinación de éstos).

5 **Agentes Activos**

La concentración efectiva de los ingredientes activos para el uso opcional aquí dependerá el agente particular y el sistema de suministro usado. Se entiende que una pasta dental por ejemplo típicamente se diluirá con agua durante su uso, mientras que un enjuague bucal por lo general no. Así, una concentración eficaz de activos en una pasta dental será normalmente 5-15 x superior a la requerida para un enjuague bucal. La concentración dependerá también de la sal o polímero exacto seleccionado. Por ejemplo, donde el agente activo se encuentra en forma de sal, el contraión afectará el peso de la sal, por lo que si el contraión es más pesado, se requerirá más sal por peso para proporcionar la misma concentración de ion activo en el producto final. Los agentes activos pueden incluir uno o más de una fuente de ion fluoruro, un agente anti-cálculo, un aminoácido, un agente antibacteriano y similares.

La arginina, donde está presente, puede estar presente en niveles desde alrededor de 1 hasta alrededor de 10 % en peso para una pasta dental de consumo o alrededor de 7 hasta

alrededor de 20 % en peso para un producto de tratamiento profesional o de prescripción.

El fluoruro donde se presenta, puede estar presente en niveles de entre alrededor de 25 ppm hasta alrededor de 5 25,000 ppm de iones de fluoruro. Para pastas dentales de consumo, el nivel de fluoruro puede estar entre alrededor de 500 hasta alrededor de 1600 ppm, o entre alrededor de 500 hasta alrededor de 1000 ppm, o entre alrededor de 1000 hasta alrededor de 1600 ppm, por ejemplo, alrededor de 1100 ppm o 10 1450 ppm. El nivel apropiado de fluoruro dependerá de la aplicación particular. Un dentífrico o cubierta para aplicación profesional podría tener mucho más de alrededor de 5,000 o aún alrededor de 25,000 ppm de fluoruro, por ejemplo un intervalo de alrededor de 3,000 ppm hasta alrededor de 15 8,000 ppm de fluoruro.

Los agente antibacterianos puede incluirse en la composición oral de la invención actual y particularmente agentes de éteres de difenilo halogenados no catiónicos que son deseables a partir de consideraciones de efectividad y 20 seguridad, tal como éter 2',4,4' tricloro-2 hidroxidifenilo (Triclosan) y éter de 2,2'-dihidroxidifenilo-5,5' dibromofenilo. Otros agentes antibacterianos, por ejemplo sales de zinc, pueden incluirse en las composiciones de la invención actual. El agente antibacteriano, cuando está presente en la

composición oral, está presente en concentraciones de alrededor de 0.05 hasta alrededor de 2% en peso y preferiblemente 0.1 hasta alrededor de 1% en peso. Por ejemplo, una pasta dental de triclosan puede contener
5 alrededor de 0.3 % en peso de triclosan.

También pueden incluirse agentes usados para disminuir la sensibilidad dental tales como cloruro de potasio, nitrato de potasio, citrato de potasio, oxalato de dipotasio, o fosfato de zinc en las composiciones orales de la invención
10 actual a concentraciones de alrededor de 0.1 hasta alrededor de 10% en peso.

Fuente de Ion de Fluoruro

Las composiciones para el cuidado oral pueden incluir además una o más fuentes de ion de fluoruro, por ejemplo,
15 sales de fluoruro solubles. Una amplia variedad de materiales que proporcionan ion de fluoruro pueden emplearse como las fuentes de fluoruro soluble en las composiciones actuales. Los ejemplos de materiales que proporcionan ion de fluoruro apropiados se encuentran en la Pat. E.U.A. No.
20 3,535,421, a Briner et al.; Pat. E.U.A. No. 4,885,155, a Parran, Jr. et al. y Pat. E.U.A. No. 3,678,154, a Widder et al., incorporadas en la presente para referencia. Las fuentes de ion de fluoruro representativas incluyen, pero no se limitan a, fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, fluoruro

de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, y combinaciones de los mismos. En ciertas modalidades la fuente de ion de fluoruro incluye fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio así como mezclas de los mismos. En ciertas modalidades, la composición para el cuidado oral de la invención también puede contener una fuente de iones de fluoruro o ingrediente que proporciona flúor en cantidades suficientes para suministrar alrededor de 25 ppm hasta alrededor de 25,000 ppm de iones de fluoruro, generalmente al menos alrededor de 500 ppm, por ejemplo, alrededor de 500 hasta alrededor de 1000 ppm, por ejemplo, alrededor de 1000 hasta alrededor de 1600 ppm, por ejemplo, alrededor de 1100 ppm o 1450 ppm. El nivel apropiado de fluoruro dependerá de la aplicación particular. Una pasta dental para consumo general se usaría típicamente tiene alrededor de 1000 hasta alrededor de 1500 ppm, con pasta dental pediátrica que tienen algo menos. Un dentífrico o cubierta para aplicación profesional podría tener tanto como alrededor de 5,000 o aún alrededor de 25,000 ppm de fluoruro, por ejemplo un intervalo de alrededor de 3,000 ppm hasta alrededor de 8,000 ppm fluoruro.

Las fuentes de ion de fluoruro pueden agregarse a las composiciones de la invención a un nivel de alrededor de 0.01

% en peso hasta alrededor de 10 % en peso en una modalidad o alrededor de 0.03 % en peso hasta alrededor de 5 % en peso, y en otra modalidad alrededor de 0.1 % en peso hasta alrededor de 1 % en peso por peso de la composición en otra modalidad.

- 5 Los pesos de las sales de fluoruro para proporciona el nivel apropiado de ion de fluoruro obviamente variará con base en el peso del contraión en la sal.

Agentes Espumantes

Las composiciones para el cuidado oral de la invención
10 también pueden incluir un agente para aumentar la cantidad de espuma que se produce cuando se cepilla la cavidad oral. Los ejemplos ilustrativos de agentes que aumentan la cantidad de espuma incluyen, pero no se limitan a, polioxietileno y ciertos polímeros incluyendo, pero no limitado a, polímeros
15 de alginato. El polioxietileno puede aumentar la cantidad de espuma y el espesor de la espuma generada por el componente portador para el cuidado oral de la presente invención. El polioxietileno también se conoce comúnmente como polietilen glicol ("PEG") u óxido de polietileno. Los polioxietilenos
20 adecuados para esta invención tendrán un peso molecular de alrededor de 200,000 a alrededor de 7,000,000. En una modalidad, el peso molecular será de alrededor de 600,000 a alrededor de 2,000,000 y en otra modalidad de alrededor de 800,000 a alrededor de 1,000,000. El Polyox® es el nombre

comercial para el polioxietileno de alto peso molecular producido por Union Carbide. El polioxietileno puede estar presente en una cantidad de alrededor de 1% a alrededor de 90%, en una modalidad de alrededor de 5% a alrededor de 50% y
5 en otra modalidad de alrededor de 10% a alrededor de 20% en peso del componente portador para el cuidado oral de las composiciones para el cuidado oral de la presente invención. La dosificación del agente espumante en la composición para el cuidado oral (es decir, una dosis sencilla) es de
10 alrededor de 0.01 a alrededor de 0.9% en peso, alrededor de 0.05 a alrededor de 0.5% en peso, y en otra modalidad de alrededor de 0.1 a alrededor de 0.2% en peso.

Agentes Anticálculo

La composición oral puede incluir al menos una
15 composición anti-cálculo, tal como una, o más, de las composiciones anti-cálculo listadas en la Patente E.U.A. No. 5,292,526 titulada "Antibacterial Anti-plaque Anticalculus Oral Composition", que se incorpora aquí para referencia. En diversas modalidades, la composición anti-cálculo incluye uno
20 o más polifosfatos. La composición anti-cálculo puede incluir al menos un metal alcalino completamente o parcialmente neutralizado o sal de tripolifosfato o hexametafosfato de amonio presente en la composición oral en una cantidad eficaz anti-cálculo. La composición anti-cálculo puede incluir

también al menos una sal de polifosfato molecularmente deshidratada, lineal, soluble en agua efectiva en una cantidad anticálculo. La composición anti-cálculo puede incluir también una mezcla de sales de potasio y de sodio, al menos una de las cuales está presente en una cantidad anticálculo eficaz como un agente anti-cálculo de polifosfato. La composición anti-cálculo puede contener también una cantidad eficaz anticálculo de agente anti-cálculo de sal de polifosfato molecularmente deshidratada lineal presente en una mezcla de sales de sodio y potasio. Otros agentes anticálculo útiles incluyen polímeros de policarboxilato y copolímeros de polivinil metil éter/anhídrido maleico (PVME/MA), tales como GANTREZ®.

Tensoactivos

Las composiciones útiles en la invención pueden contener tensoactivos aniónicos y/o no iónicos, por ejemplo:

- i. sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicérido de ácidos grasos superiores, tales como la sal de sodio del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado, tal como sodio N-metil N-cocoil taurato, sulfato cocomonoglicérico de sodio,
- ii. sulfatos de alquilo superiores, tales como lauril sulfato de sodio,
- iii. sulfatos de alquilo-éter superiores, por ejemplo,

de fórmula $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_m\text{CH}_2(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OSO}_3\text{X}$, en donde m es 6-16, por ejemplo, 10, n es 1-6, por ejemplo, 2, 3 o 4, y X es Na o K, por ejemplo de sodio lauret-2-sulfato sódico $(\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_2\text{OSO}_3\text{Na})$.

5 iv. alquil aril sulfonatos superiores tales como dodecil bencen sulfonato de sodio (lauril bencen sulfonato de sodio)

 v. sulfoacetatos de alquilo superiores, tales como lauril-sulfoacetato de sodio (dodecil sulfoacetato de sodio),
10 ésteres de ácidos grasos superiores de 1,2 dihidroxi propan sulfonato, sulfocolaurate (N-2-etil laurato de potasio sulfoacetamida) y lauril sarcosinato de sodio.

 Por "alquilo superior" se entiende, por ejemplo, alquilo C_{6-30} . En modalidades particulares, el tensoactivo aniónico se
15 selecciona de lauril sulfato de sodio y lauril éter sulfato de sodio. El tensoactivo aniónico puede estar presente en una cantidad que resulte eficaz, por ejemplo, > 0.01% en peso de la formulación, pero no a una concentración que sería irritante para el tejido oral, por ejemplo, <10%, y las
20 concentraciones óptimas dependen de la formulación particular y el tensoactivo particular. Por ejemplo, las concentraciones utilizadas para un enjuague bucal son típicamente del orden de un décimo del que se utiliza para una pasta de dientes. En una modalidad, el tensoactivo aniónico está presente en una

pasta de dientes desde alrededor de 0.3% a alrededor de 4.5% en peso, por ejemplo, alrededor de 1.5%.

Los tensoactivos no iónicos incluyen tensoactivos de polioxietileno no aniónicos tales como Polyoxamer 407, Steareth 30, Polisorbato 20, y aceite de ricino PEG-40 y tensoactivos anfotéricos tales como cocamiopropil betaína (tegobaina) y cocamidopropil betaína lauril glucósido, productos de condensación de óxido de etileno con diversos compuestos que contienen hidrógeno que son reactivos con los mismos y tienen cadenas hidrofóbicas largas (por ejemplo, cadenas alifáticas de alrededor de 12 a 20 átomos de carbono), con productos de condensación ("etoxámeros") que contienen porciones polioxietileno hidrofílicas, tales como productos de condensación de poli(óxido de etileno) con ácidos grasos, alcoholes grasos, amidas grasas y otras porciones grasas, y con óxido de propileno y óxidos de polipropileno (por ejemplo, materiales Pluronic®).

Las composiciones de la invención pueden contener, opcionalmente, mezclas de tensoactivos, por ejemplo, que comprendan tensoactivos aniónicos y otros tensoactivos que pueden ser aniónicos, catiónicos, de zwitteriónicos o no iónicos. Generalmente, los tensoactivos son aquellos que son razonablemente estables a lo largo de un amplio intervalo de pH. Los tensoactivos se describen más completamente, por

ejemplo, en la patente E.U.A. No. 3,959,458, a Agricola et al.; Patente E.U.A. No. 3,937,807, a Haefele; y patente E.U.A. No. 4,051,234, a Gieske et al., que se incorporan en este documento para referencia. En ciertas modalidades, los

5 tensoactivos aniónicos útiles aquí incluyen las sales solubles en agua de sulfatos de alquilo que tienen de alrededor de 10 a alrededor de 18 átomos de carbono en el radical alquilo y las sales solubles en agua de monoglicéridos sulfonatados de ácidos grasos que tienen de

10 alrededor de 10 a alrededor de 18 átomos de carbono. El lauril sulfato de sodio, lauroil sarcosinato de sodio y sulfonatos de monoglicérido de coco de sodio son ejemplos de tensoactivos aniónicos de este tipo. En una modalidad particular, la composición de la invención, por ejemplo, la

15 Composición 1, y posteriores, comprende lauril sulfato de sodio.

El tensoactivo o mezclas de tensoactivos compatibles pueden estar presentes en las composiciones de la presente invención en alrededor de 0.1% a alrededor de 5.0%, en otra

20 modalidad de alrededor de 0.3% a alrededor de 3.0% y en otra modalidad de alrededor de 0.5% a alrededor de 2.0% en peso de la composición total.

Agentes Saborizantes

Las composiciones para el cuidado oral de la invención

también pueden incluir un agente saborizante. Los agentes saborizantes que se usan en la práctica de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, aceites esenciales así como varios aldehídos, ésteres, alcoholes saborizantes, y materiales similares. Los ejemplos de los aceites esenciales incluyen aceites de menta verde, menta, gaulteria, sasafrás, clavo de olor, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, toronja y naranja. También son útiles los productos químicos tales como el mentol, carvona y anetol. Ciertas modalidades emplean los aceites de menta y menta verde. El agente aromatizante puede ser incorporado en la composición oral a una concentración de alrededor de 0.1 a alrededor de 5% en peso y alrededor de 0.5 a alrededor de 1.5% en peso. La dosificación del agente aromatizante en la dosificación de la composición para el cuidado oral individual (es decir, una dosis sencilla) es de alrededor de 0.001 a 0.05% en peso y en otra modalidad alrededor de 0.005 a alrededor de 0.015% en peso.

Otros ingredientes opcionales

Además de los componentes descritos anteriormente, las realizaciones de esta invención pueden contener una variedad de ingredientes dentífricos opcionales algunos de los cuales se describen a continuación. Los ingredientes opcionales incluyen, por ejemplo, pero no se limitan a, adhesivos,

agentes espumantes, agentes edulcorantes, y agentes colorantes adicionales. Estos y otros componentes opcionales se describen adicionalmente en la Patente E.U.A. No. 5,004,597, a Majeti; Patente E.U.A. No. 3,959,458 a Agricola et al. y Patente E.U.A. No. 3,937,807, a Haefele, todas incorporadas aquí para referencia.

Proceso para la preparación de la composición

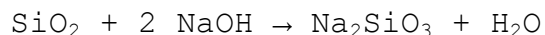
En un aspecto adicional, la invención actual proporciona un proceso para la preparación de una composición como se define en cualquier reivindicación precedente, el proceso que comprende:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua con una cantidad de una base, la base que comprende un ion metálico, para producir las partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

ii) mezclar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso, un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados, y una cantidad de agua para producir una composición que comprende desde 3 % en peso hasta 30 % en

peso agua.

La etapa i) de la invención puede comprender mezclar una cantidad de partículas SiO_2 en agua con una cantidad de NaOH en forma sólida o acuosa, con o sin un humectante, para
5 producir la partícula de sílice de núcleo cubierto. El hidróxido sódico reacciona con la superficie de la partícula SiO_2 para grabar una cubierta de las capas(s) de Na_2SiO_3 como sigue:



10 Como se puede ver del esquema de reacción, nada de NaOH dará como resultado ningún cambio al sílice, mientras que en el otro extremo, reacción completa con 2 moles de NaOH por 1 mole de sílice dará como resultado la conversión completa en Na_2SiO_3 . Con el fin de obtener las partículas de núcleo
15 cubierto de la invención, el proceso de reacción se debe controlar para no lograr la conversión completa en Na_2SiO_3 .

El proceso para preparar las partículas de sílice de núcleo cubierto comprende grabar la sílice original con el fin de formar capas Na_2SiO_3 , es decir las capas Na_2SiO_3 no son
20 capas adicionales recubiertas en la parte superior de la superficie de la sílice.

A manera que las ligaciones covalentes de la red SiO_2 se convierten en ligaciones iónicas entre Na^+ y SiO_3^{2-} , la superficie se vuelve polarizada y absorbe agua y el

humectante para producir las partículas de sílice de núcleo cubierto.

El proceso puede comprender una etapa adicional después de la etapa i) y antes de la etapa ii) de hacer reaccionar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con una sal metálica que comprende un segundo ion metálico para formar partículas de sílice de núcleo cubierto que comprende silicato del segundo ion metálico en una superficie del núcleo de sílice.

La base puede ser forma sólida o acuosa. La base se selecciona de manera preferible del grupo que consiste de hidróxido sódico, hidróxido potásico, hidróxido de calcio, hidróxido de bario, hidróxido de amonio, carbonato sódico, carbonato potásico, fosfato trisódico, fosfato disódico, fosfato potásico, difosfato potásico, pirofosfato tetrasódico y pirofosfato tetrapotásico. Una base particularmente preferente es hidróxido sódico, aún más preferiblemente 50% de solución de hidróxido sódico acuosa.

La etapa i) se puede llevar a cabo a una temperatura en el intervalo desde 17°C a 90°C. En una modalidad el proceso se lleva a cabo a temperatura ambiente, es decir 20 hasta 26°C. En otra modalidad la etapa i) se lleva a cabo a una temperatura desde 70 hasta 90°C. Cuando se preparan las partículas de sílice de núcleo cubierto en una escala

industrial, el mezclador usado para mezclar los reactivos, tal como un mezclador Lee (Lee Industries), se prefiere que no se caliente.

En una modalidad, en la etapa i) la base es hidróxido
5 sódico y el proceso se lleva a cabo a una temperatura desde 70 hasta 90°C. En otra modalidad, en la etapa i) la base es hidróxido potásico y el proceso se lleva a cabo a temperatura ambiente. Esta modalidad es ventajosa debido a que el uso de hidróxido potásico más reactivo significa que no se necesita
10 el calentamiento.

La formación de las partículas de sílice de núcleo cubierto en la etapa i) se completa típicamente después de un periodo de tiempo de 2 hrs.

La relación en peso de la cantidad de base a la cantidad
15 de partículas de sílice en la etapa i) puede ser de 1:1 hasta 1:20. La relación en peso para la cantidad de base a la cantidad de partículas de sílice puede ser de 1:1 hasta 1:3.

La turbiedad de las partículas de sílice de núcleo cubierto se disminuye al aumentar la relación en peso de la
20 cantidad de base a la cantidad de partículas de sílice.

Una profundidad promedio de 1 hasta 15 nm de sílice se puede eliminar de la superficie de la partícula de sílice para formar el núcleo de sílice, y silicato metálico se forma en la parte superior del núcleo de sílice en la etapa i).

Típicamente aumenta la profundidad promedio de sílice eliminada a manera que la relación en peso para la cantidad de base a la cantidad de partículas de sílice aumenta. El $d(0.5)$ del núcleo de sílice puede ser de 1 hasta 15 nm menos del $d(0.5)$ de las partículas de sílice del material de partida. El $d(0.5)$ del núcleo de sílice puede ser alrededor de 2 nm menos del $d(0.5)$ de las partículas de sílice del material de partida. El diámetro de partícula de $d(0.5)$ del núcleo de sílice puede ser alrededor de 6 nm menos del $d(0.5)$ de las partículas de sílice del material de partida. Hay un mayor porcentaje de reducción en diámetro de partículas para partículas de sílice rígidas tal como sílice en gas que para partículas de sílice porosas tal como sílice de alta limpieza. Por ejemplo, para sílice en gas el porcentaje de reducción en el diámetro de partícula ($d(0.5)$) puede ser aproximadamente 15%, mientras que para sílice de alta limpieza el porcentaje de reducción en el diámetro de partícula ($d(0.5)$) puede ser aproximadamente 0.06%.

Se puede afectar la formación de las partículas de sílice de núcleo cubierto de la invención descritas anteriormente al manipular la cantidad de base usada, la cantidad de humectante usado, la cantidad de sal metálica usada y variando la temperatura de la reacción.

Se puede monitorear la formación de las partículas de

núcleo cubierto al determinar el pH de la mezcla de reacción. En una modalidad, la etapa i) se completa cuando el pH de la mezcla de reacción disminuye por al menos 0.5 unidades de pH de la mezcla inicial de reactivos. En otra modalidad, la etapa i) se completa cuando el pH de la mezcla de reacción disminuye por al menos 0.8 unidades de pH de la mezcla inicial de reactivos. Típicamente, la etapa i) se completa cuando el pH de la mezcla de reacción es alrededor de 11. El proceso puede comprender una etapa adicional después de la etapa si forma las partículas de núcleo cubierto al ajustar el pH de la mezcla de reacción de 7 a 8. El pH de la mezcla de reacción se ajusta de manera típica usando ácido. El ácido se puede seleccionar del grupo que consiste de ácido fosfórico, ácido cítrico y ácido láctico.

La formación de las partículas de núcleo cubiertas en la etapa i) también se puede monitorear al determinar la conductividad de la mezcla de reacción. El punto final del proceso resulta cuando la conductividad de la mezcla de reacción disminuye por al menos 250 micro Siemens/cm ($\mu\text{S}/\text{cm}$) debido a que las cargas eléctricas transfieren de iones altamente móviles (NaOH) a una mucho menor superficie de sílice (movilidad ≈ 0). Aun en otra modalidad, el punto final del proceso resulta cuando la conductividad de la mezcla de reacción disminuye por 250 - 400 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Típicamente, las

partículas de sílice de núcleo cubierto se forman cuando la conductividad de la mezcla de reacción disminuye por al menos 2 miliSiemens/cm (mS/cm). Usualmente, las partículas de sílice de núcleo cubierto se forman cuando la conductividad de la mezcla de reacción disminuye por al menos 5 mS/cm.

En una modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto de la invención se forman cuando al menos 1 - 6% de cada uno del material de partida de partícula de sílice ha sido grabado con una o más capas de silicato. En otra modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto de la invención se forman cuando al menos 2.5 - 5% de cada uno del material de partida de la partícula de sílice ha sido grabado con una o más capas de Na_2SiO_3 . En otra modalidad, las partículas de sílice de núcleo cubierto de la invención se forman cuando al menos 3.5 - 4% de cada uno del material de partida de partícula de sílice ha sido grabado con una o más capas de silicato.

Se entiende que mientras que 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 múltiples propósitos en dos o más tales categorías de materiales. Todos los ingredientes en las composiciones pueden tener funciones además de sus funciones primarias, y pueden contribuir a las propiedades

generales de la composición, incluyendo su estabilidad, eficiencia, consistencia, sensación en la boca, sabor, olor y así sucesivamente. Preferiblemente, el portador se selecciona para compatibilidad con otros ingredientes de la composición.

5 Como se usa a lo largo de la descripción, los intervalos se usan como abreviaturas para describir todos y cada valor que está dentro del intervalo. Cualquier valor dentro del intervalo se puede seleccionar como el término del intervalo. Además, todas las referencias citadas en la presente se
10 incorporan en la misma a manera de referencia en su totalidad. En el caso de un conflicto en una definición en la presente descripción y la de una referencia citada, la presente descripción lo controlará.

 A menos que se especifique lo contrario, todos los
15 porcentajes y cantidades expresadas en la presente y en cualquier lugar de la misma se deben de entender que se refieren a porcentajes por peso con base en el peso total de la composición. Las cantidades dadas se basan en el peso activo del material. Para conveniencia, los componentes de la
20 composición de la invención se expresan en la forma singular; sin embargo se debe entender que las mezclas de los componentes se engloban por el uso de la expresión singular, por ejemplo, "un polímero portador oralmente aceptable" puede incluir mezclas de dos o más polímeros descritos en la

presente.

La invención también incluye un método para blanquear los dientes que comprende administrar la composición de la invención a la cavidad oral de un sujeto que necesita de la misma. En una modalidad de la invención, el método proporciona un efecto blanqueador de los dientes de al menos a 20 % de incremento en la blancura de la superficie de los dientes que dura por hasta cuatro horas.

Las modalidades de la invención actual se describen más en los siguientes ejemplos. Los ejemplos son meramente ilustrativos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención como se describe y se reivindica.

EJEMPLOS

Ejemplo 1

Se ha encontrado que cuando el sistema portador para un colorante azul es principalmente no acuoso se mejora la habilidad del colorante azul para aumentar la blancura de los dientes. Los inventores han demostrado el incremento en blancura de los dientes es mayor cuando el colorante azul se formula en una solución no acuosa de glicerina como se compara cuando el colorante azul se suministra de una solución acuosa.

Tabla 1:

	Δb^*	ΔWIO
Control de colorante control en AQ	-0.9	3.9
Control de colorante en non-AO	-2.7	11.7

5

Además, los materiales bioadhesivos tal como VM/MA Copolímero (Gantrez) y PVP reticulado han demostrado que aumentan la retención del colorante azul en los dientes. Los inventores han encontrado de manera sorprendente que cuando la química de superficie de sílice se modifica con una fuerte base la partícula resultante también puede aumentar la retención del colorante azul en la superficie. Este material nuevo que consiste de un núcleo de sílice grabado con silicato es referido como sílice de núcleo cubierto (CSS).

15

Tabla 2:

Solución no AQ	Δb^* inicial	ΔWIO inicial	Δb^* después de 30 min de empapado	ΔWIO después de min de empapado
Control de Colorante	-2.7	5.5	0.4	-1.6
Colorante + Gantrez	-3.2	13.7	-0.5	4.1
Colorante + Sílice de núcleo cubierto	-2.5	11.0	-0.8	5.1

20

Los experimentos anteriores encontraron que CSS fue más eficaz que un Gantrez que contiene solución de colorante en glicerina en el suministro y retención del colorante azul a los dientes para un incremento en blanqueamiento dental.

5 Además de las soluciones simples, los inventores han encontrado que CSS puede ser efectivo extremadamente en mantener el aumento en blanqueamiento dental cuando se suministra de una formula dentífrica que tiene un nivel crítico de agua.

10 **Ejemplo 2**

Método experimental para evaluar la retención del colorante azul en los dientes y resultado de blanqueamiento dental

Se eliminaron las raíces de los terceros molares humanos
15 y el diente se diseccionó de la corona a través de la raíz. Cada mitad del diente se montó en resina metacrilato y luego se aseguró en una bandeja de cepillado, esmalte lado hacia afuera, usando un compuesto de impresión térmico. Se montaron cuatro dientes por bandeja. Los dientes se cepillaron durante
20 10 minutos con 1:2 (p/p) de mezcla de pasta dental de sílice para eliminar cualquier mancha extrínseca de la superficie, se enjuagaron con agua desionizada, se secaron con aire frío, y medidas CieLab de línea de referencia se grabaron con un espectrofotómetro (Spectroshade Micro, MHT technologies). Los

dientes se sumergieron en saliva (9mL/charola), envejecidos a 37°C con agitación suave durante 15 minutos. La pasta dental de prueba (6g) se agregó después a la bandeja que contiene 9mL de saliva, los dientes se lavaron durante 2 minutos, se enjuagaron con 100mL de agua desionizada, se secaron con aire frío, y se grabaron medidas CieLab. Los dientes se envejecieron en saliva durante 10 minutos o 30 minutos. Los dientes se enjuagaron y se secaron con aire frío antes de que se grabaran las medidas CieLab a cada punto de tiempo durante el ciclo de empapado. Se reporta Δb^* y es el cambio en el eje amarillo-azul en espacio de color CieLab. Esta es la métrica por el que la deposición del colorante azul se puede cuantificar. El Δb^* reportado es la diferencia entre los valores b^* de los dientes después de que se eliminan las manchas en la superficie para que después del cepillado con el producto que contiene el colorante azul. También se reportó un cambio en un índice de blancura (WIO) que muestra el depósito del colorante azul da como resultado un incremento en la blancura de un diente.

Tabla 3: Composición de fórmula con intervalos

Ingrediente	% de peso objetivo	% en peso de intervalo
Glicerina	58.86	
Sílice de alta limpieza	20	10-25

5	Agua	7	3-30
	Espesamiento de Sílice	4	0-6
	Polietilenglicol	3	
	Lauril sulfato de sodio	1.5	
	Sílice de núcleo cubierto	2	1.5-5
	Dióxido de titanio	0.5	
	sacarina de sodio	0.5	
	goma xantana	0.3	
	Carboximetilcelulosa de sodio	0.25	0.1
	Fluoruro de sodio	0.24	
10	FD&C Azul#1	0.05	0.02-2

El sílice de núcleo cubierto y colorante azul vs fórmula coincidente sin sílice de núcleo cubierto. Ambas fórmulas contienen 7% de agua y 0.05% de colorante FD&C azul #1.

15 Tabla 4:

		Δb^*		ΔWIO		
	Inicial	10 min saliva	30 min saliva	Inicial	10 min saliva	30 min saliva
0% CSS	-1.3	0.0	0.4	7.04	3.33	1.75
2% CSS	-1.4	-0.6	-0.3	5.95	4.71	3.34

Los datos en la tabla 4 demuestran que la agregación de CSS a la fórmula da como resultado deposición similar del colorante azul pero un incremento en el tiempo de retención

del colorante en los dientes.

Tabla 5: CSS vs. Gantrez

		Δb^*		ΔWIO		
	Inicial	10 min saliva	30 min saliva	Inicial	10 min saliva	30 min saliva
2% CSS	-1.4	-0.6	0.3	5.95	4.71	3.34
2% Gantrez	-0.8	-0.1	-0.2	4.95	2.92	2.61

A 2% de carga en baja dentífrica de agua (7%), CSS proporciona suministro superior del colorante azul y retención a Gantrez.

Tabla 6: 2% xPVP con 0.05%, 0.10% y 0.15% FD&C Azul #1

	Δb^*	ΔWIO
	Inicial	Inicial
0.05% FD&C Azul #1	-1.4	6.0
0.10% FD&C Azul #1	-2.5	7.8
0.15% FD&C Azul #1	-2.5	9.9

Se puede ver de los datos de la Tabla 6 que el 2% de sílice de núcleo cubierto proporciona una respuesta de dosificación en la eficiencia del blanqueamiento con diversos niveles de colorante azul.

En una fórmula dentífrica que tiene baja agua (aproximadamente 7%) y CSS, al aumentar la cantidad de colorante azul aumentará la cantidad de colorante depositada

en los dientes y la blancura percibida de los dientes. En únicamente 0.05% de FD&C azul número uno hay un cambio significativo en el blanqueamiento dental de la deposición del colorante azul.

5 En resumen, los inventores han demostrado que una formula con bajo de agua que contiene CSS puede mejorar la retención del colorante azul en los dientes. Para un suministro del colorante azul óptimo se requiere una mínima cantidad de agua para activar el CSS.

10 Para aquellos expertos en la técnica apreciaran, se pueden hacer numerosos cambios y modificaciones a las modalidades descritas en la presente sin apartarse del espíritu de la invención. Se pretende que todas las variaciones caigan dentro del alcance de las reivindicaciones
15 adjuntas.

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención, se considera como novedad, y por lo tanto se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes:

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes, caracterizada porque comprende:

(i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta
10 con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados;

(ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se
15 graba con silicato metálico;

(iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y

en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

20 2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el silicato metálico para cada partícula de sílice de núcleo cubierto es:

i) un silicato metálico de un ion metálico monovalente;

o

ii) un silicato metálico de un ion metálico monovalente y uno o más de un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, y un ion metálico tetravalente.

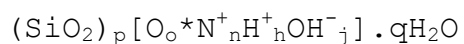
3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el ion metálico monovalente es un ion metálico del grupo I.

4. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende la fórmula $M^1_2SiO_3 \cdot x H_2O$, en donde M^1 es un ion metálico monovalente, opcionalmente un metal del grupo I, y x es desde 0 hasta 10.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque M es Na o K.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 4 o reivindicación 5, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de un partícula de sílice de núcleo cubierto comprende desde 0.1 hasta 10 % en peso $M^1_2SiO_3 \cdot xH_2O$.

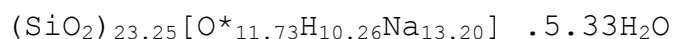
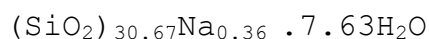
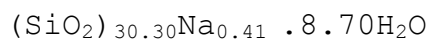
7. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de una partícula de sílice de núcleo cubierto tiene la fórmula general:



en donde O^* es oxígeno en la forma de silicato; N es un ion metálico del grupo I; p, o, n, h, j y q son los

porcentajes atómicos de cada componente; y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene las siguientes composiciones:



9. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende un silicato de un ion metálico del grupo 2, un ion metálico de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos.

10. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende un silicato de Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} , Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos.

11. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende la fórmula $\text{M}^2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^2 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque M^2 se selecciona del grupo que

consiste de Zn, Ca, Mg, Sn, y Sr, opcionalmente en donde M^2 es Zn.

13. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque cada
5 partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con silicato metálico, las partículas de sílice de núcleo cubierto preparadas al:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua
10 con una cantidad de una base, en donde la base comprende un ion metálico monovalente, para producir partículas de sílice de núcleo cubierto, cada partícula de sílice de núcleo cubierto que comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con un silicato de un ion
15 metálico monovalente; y

ii) hacer reaccionar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con una sal metálica que comprende un segundo ion metálico, para formar partículas de sílice de núcleo cubierto que comprende silicato del segundo
20 ion metálico en la superficie del núcleo de sílice.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque en la etapa ii) el segundo ion metálico desplaza el ion metálico monovalente del silicato metálico en la superficie del núcleo de sílice.

15. La composición de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque 5 hasta 95 % en peso, opcionalmente 25 hasta 65 % en peso del ion metálico monovalente se desplaza.

5 16. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 15, caracterizada porque la base se selecciona del grupo que consiste de hidróxido sódico, hidróxido potásico, carbonato sódico, carbonato potásico, fosfato trisódico, fosfato disódico, fosfato potásico,
10 fosfato dipotásico, pirofosfato tetrasódico, y pirofosfato tetrapotásico.

17. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 16, caracterizada porque el segundo ion metálico es un ion metálico divalente, un ion metálico
15 trivalente, un ion metálico tetravalente o mezclas de los mismos.

18. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 17, caracterizada porque el segundo ion metálico es un ion metálico del grupo 2, un ion metálico
20 de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos.

19. La composición de conformidad con la reivindicación 18, caracterizada porque el segundo ion metálico es Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} ,

Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos.

20. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 19, caracterizada porque el silicato del ion monovalente formado en la etapa i) comprende la fórmula $\text{M}^1_2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^1 es un ion metálico monovalente, opcionalmente un ion metálico del grupo 1, y x es desde 0 hasta 10.

21. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 20, caracterizada porque el silicato del segundo ion metálico formado en la etapa ii) comprende la fórmula $\text{M}^2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^2 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10.

22. La composición de conformidad con la reivindicación 20 o reivindicación 21, caracterizada porque M^1 es Na^+ o K^+ .

23. La composición de acuerdo con 21 o reivindicación 22, caracterizada porque M^2 se selecciona del grupo que consiste de Zn^{2+} , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sn^{2+} , y Sr^{2+} .

24. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el sílice se selecciona del grupo que consiste de un sílice precipitado, un sílice en gas y un sílice fusionado.

25. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende una

pluralidad de monocapas de silicato metálico.

26. La composición de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el número de monocapas es desde 2 hasta 100, 2 hasta 40, 2 hasta 12 o 12 hasta 40 capas.

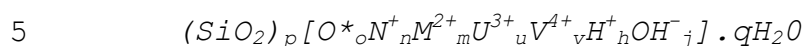
5 27. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 26, caracterizada porque la sal metálica se selecciona del grupo que consiste de un acetato metálico, borato metálico, butirato metálico, carbonato metálico, haluro metálico, citrato metálico, formiato
10 metálico, gluconato metálico, glicerato metálico, glicolato metálico, lactato metálico, óxido metálico, fosfato metálico, picolinato metálico, propionato metálico, salicilato metálico, silicato metálico, estearato metálico, tartrato metálico, undecilenato metálico y mezclas de los mismos.

15 28. La composición de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque la sal metálica es un haluro metálico, opcionalmente cloruro metálico.

29. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 28, caracterizada porque la sal
20 metálica es una sal de zinc.

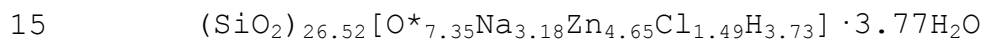
30. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 29, caracterizada porque el silicato del segundo ion metálico comprende $\text{ZnSiO}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$, en donde x es desde 0 hasta 10.

31. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9 hasta 30, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene la fórmula general:



en donde O* es oxígeno en la forma de silicato; N es un ion metálico monovalente; M es un ion metálico divalente; U es un ion metálico trivalente; V es un ion metálico tetravalente; p, o, n, m, u, v, h, j y q son los porcentajes atómicos de cada componente; y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

32. La composición de conformidad con la reivindicación 31, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene la siguiente composición:



33. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque una superficie del núcleo de sílice es la superficie externa del núcleo de sílice.

34. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque una superficie del núcleo de sílice es an internal superficie del núcleo de sílice.

35. La composición de conformidad con cualquier

reivindicación precedente, caracterizada porque el valor $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 50 μm , opcionalmente desde 26 μm hasta 40 μm o desde 18 μm hasta 25 μm o desde 10 μm hasta 15 μm .

5 36. La composición de conformidad con la reivindicación 35, caracterizada porque el valor $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 12 nm.

37. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el valor
10 $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es menos del diámetro medio de un túbulo de esmalte humano.

38. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto tiene un total capacidad de intercambio de
15 ion catiónico desde 0.5 hasta 5.0 meq/g.

39. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la cantidad de agua es desde 5 % en peso hasta 15 % en peso, o desde 5 % en peso hasta menos de 10 % en peso, o alrededor de 7 % en
20 peso.

40. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 38, caracterizada porque la cantidad de agua es desde 10 % en peso hasta 17 % en peso.

41. La composición de conformidad con cualquier

reivindicación precedente, caracterizada porque la cantidad de partículas de sílice de núcleo cubierto es 0.001 hasta 10 % en peso, o 0.01 hasta 5 % en peso, o 0.05 hasta 5 % en peso, o 0.1 hasta 5 % en peso, o 0.5 hasta 5 % en peso, o 0.5 hasta 3 % en peso, o 1 hasta 2 % en peso, o alrededor de 1 % en peso de la composición.

42. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante tiene un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 290 grados.

43. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende desde 0.001 hasta 2 % en peso, o desde 0.005 hasta 0.5 % en peso, o desde 0.01 hasta 0.1 % en peso, o desde 0.02 hasta 0.07 % en peso de la composición.

44. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende un ion metálico.

45. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante forma un complejo no covalente con la partícula de sílice de núcleo cubierto.

46. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante

es un colorante azul tal como FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos.

47. La composición de conformidad con cualquier
5 reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende una mezcla de uno o más colorantes azules y uno o más colorantes rojos.

48. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque el solvente
10 no acuoso es glicerol.

49. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada además porque
comprende un agente adicional seleccionado de fluoruro,
arginina en forma de sal libre u oralmente aceptable, un
15 agente antibacteriano, un agente anti-inflamatorio, y una combinación de dos o más de los mismos.

50. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque está en la
forma de un dentífrico.

20 51. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque la
composición es una pasta dental que comprende uno o más de un
abrasivo, un tensoactivo, un agente espumante, una vitamina,
un polímero, una enzima, un humectante, un espesante, un

agente antimicrobiano, un conservador, un saborizante, y/o una combinación de dos o más de los mismos.

52. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la
5 composición es agentes blanqueadores libres de peróxido.

53. Un proceso para la preparación de una composición como se define en cualquier reivindicación precedente, el proceso caracterizado porque comprende:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua
10 con una cantidad de una base, la base que comprende un ion metálico, para producir las partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

15 ii) mezclar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso, un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200
20 hasta 320 grados, y una cantidad de agua para producir una composición que comprende desde 3 % en peso hasta 30 % en peso agua.

54. Un método para blanquear los dientes, caracterizado porque comprende administrar una composición de acuerdo con

cualquiera de las reivindicaciones anteriores a la cavidad oral de un sujeto que necesita de la misma.

55. El método de conformidad con la reivindicación 39, caracterizado porque proporciona un efecto blanqueador de los
5 dientes de al menos un 20 % de incremento en la blancura de la superficie de los dientes que dura por hasta cuatro horas.

10

15

20

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención actual proporciona una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes que comprende: (i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados; (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico; (iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

15

20

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención, se considera como novedad, y por lo tanto se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes:

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes, caracterizada porque comprende:

(i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta
10 con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados;

(ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se
15 graba con silicato metálico;

(iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y

en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

20 2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el silicato metálico para cada partícula de sílice de núcleo cubierto es:

i) un silicato metálico de un ion metálico monovalente;

o

ii) un silicato metálico de un ion metálico monovalente y uno o más de un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, y un ion metálico tetravalente.

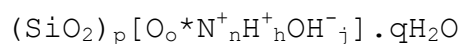
3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el ion metálico monovalente es un ion metálico del grupo I.

4. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende la fórmula $M^1_2SiO_3 \cdot x H_2O$, en donde M^1 es un ion metálico monovalente, opcionalmente un metal del grupo I, y x es desde 0 hasta 10.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque M es Na o K.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 4 o reivindicación 5, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de un partícula de sílice de núcleo cubierto comprende desde 0.1 hasta 10 % en peso $M^1_2SiO_3 \cdot xH_2O$.

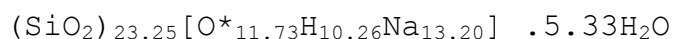
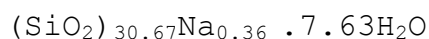
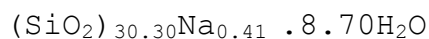
7. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de una partícula de sílice de núcleo cubierto tiene la fórmula general:



en donde O^* es oxígeno en la forma de silicato; N es un ion metálico del grupo I; p, o, n, h, j y q son los

porcentajes atómicos de cada componente; y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene las siguientes composiciones:



9. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende un silicato de un ion metálico del grupo 2, un ion metálico de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos.

10. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende un silicato de Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} , Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos.

11. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el silicato metálico comprende la fórmula $\text{M}^2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^2 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque M^2 se selecciona del grupo que

consiste de Zn, Ca, Mg, Sn, y Sr, opcionalmente en donde M^2 es Zn.

13. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque cada
5 partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con silicato metálico, las partículas de sílice de núcleo cubierto preparadas al:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua
10 con una cantidad de una base, en donde la base comprende un ion metálico monovalente, para producir partículas de sílice de núcleo cubierto, cada partícula de sílice de núcleo cubierto que comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice grabada con un silicato de un ion
15 metálico monovalente; y

ii) hacer reaccionar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con una sal metálica que comprende un segundo ion metálico, para formar partículas de sílice de núcleo cubierto que comprende silicato del segundo
20 ion metálico en la superficie del núcleo de sílice.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque en la etapa ii) el segundo ion metálico desplaza el ion metálico monovalente del silicato metálico en la superficie del núcleo de sílice.

15. La composición de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque 5 hasta 95 % en peso, opcionalmente 25 hasta 65 % en peso del ion metálico monovalente se desplaza.

5 16. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 15, caracterizada porque la base se selecciona del grupo que consiste de hidróxido sódico, hidróxido potásico, carbonato sódico, carbonato potásico, fosfato trisódico, fosfato disódico, fosfato potásico,
10 fosfato dipotásico, pirofosfato tetrasódico, y pirofosfato tetrapotásico.

17. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 16, caracterizada porque el segundo ion metálico es un ion metálico divalente, un ion metálico
15 trivalente, un ion metálico tetravalente o mezclas de los mismos.

18. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 17, caracterizada porque el segundo ion metálico es un ion metálico del grupo 2, un ion metálico
20 de transición, un ion metálico del grupo 13, un ion metálico del grupo 14 o mezclas de los mismos.

19. La composición de conformidad con la reivindicación 18, caracterizada porque el segundo ion metálico es Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Sn^{2+} , Sr^{2+} , Al^{3+} , Zr^{4+} , Ti^{4+} , Fe^{3+} , Fe^{2+} , Mo^{2+} , Co^{2+} ,

Ni^{2+} , Mn^{2+} , Cu^{2+} , Pd^{2+} , Mo^{2+} , Ru^{2+} o mezclas de los mismos.

20. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 19, caracterizada porque el silicato del ion monovalente formado en la etapa i) comprende la fórmula $\text{M}^1_2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^1 es un ion metálico monovalente, opcionalmente un ion metálico del grupo 1, y x es desde 0 hasta 10.

21. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 20, caracterizada porque el silicato del segundo ion metálico formado en la etapa ii) comprende la fórmula $\text{M}^2\text{SiO}_3 \cdot x \text{H}_2\text{O}$, en donde M^2 es un ion metálico divalente, y x es desde 0 hasta 10.

22. La composición de conformidad con la reivindicación 20 o reivindicación 21, caracterizada porque M^1 es Na^+ o K^+ .

23. La composición de acuerdo con 21 o reivindicación 22, caracterizada porque M^2 se selecciona del grupo que consiste de Zn^{2+} , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sn^{2+} , y Sr^{2+} .

24. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el sílice se selecciona del grupo que consiste de un sílice precipitado, un sílice en gas y un sílice fusionado.

25. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende una

pluralidad de monocapas de silicato metálico.

26. La composición de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el número de monocapas es desde 2 hasta 100, 2 hasta 40, 2 hasta 12 o 12 hasta 40 capas.

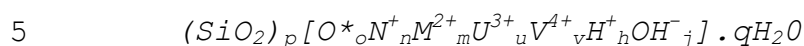
5 27. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 26, caracterizada porque la sal metálica se selecciona del grupo que consiste de un acetato metálico, borato metálico, butirato metálico, carbonato metálico, haluro metálico, citrato metálico, formiato
10 metálico, gluconato metálico, glicerato metálico, glicolato metálico, lactato metálico, óxido metálico, fosfato metálico, picolinato metálico, propionato metálico, salicilato metálico, silicato metálico, estearato metálico, tartrato metálico, undecilenato metálico y mezclas de los mismos.

15 28. La composición de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque la sal metálica es un haluro metálico, opcionalmente cloruro metálico.

29. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 28, caracterizada porque la sal
20 metálica es una sal de zinc.

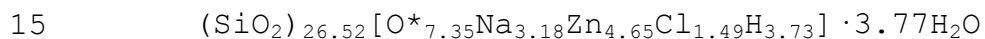
30. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 hasta 29, caracterizada porque el silicato del segundo ion metálico comprende $\text{ZnSiO}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$, en donde x es desde 0 hasta 10.

31. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9 hasta 30, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene la fórmula general:



en donde O* es oxígeno en la forma de silicato; N es un ion metálico monovalente; M es un ion metálico divalente; U es un ion metálico trivalente; V es un ion metálico tetravalente; p, o, n, m, u, v, h, j y q son los porcentajes atómicos de cada componente; y la carga total de cada partícula de sílice de núcleo cubierto es cero.

32. La composición de conformidad con la reivindicación 31, caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de cada partícula tiene la siguiente composición:



33. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque una superficie del núcleo de sílice es la superficie externa del núcleo de sílice.

34. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque una superficie del núcleo de sílice es an internal superficie del núcleo de sílice.

35. La composición de conformidad con cualquier

reivindicación precedente, caracterizada porque el valor $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 50 μm , opcionalmente desde 26 μm hasta 40 μm o desde 18 μm hasta 25 μm o desde 10 μm hasta 15 μm .

5 36. La composición de conformidad con la reivindicación 35, caracterizada porque el valor $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 12 nm.

37. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el valor
10 $d(0.5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es menos del diámetro medio de un túbulo de esmalte humano.

38. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto tiene un total capacidad de intercambio de
15 ion catiónico desde 0.5 hasta 5.0 meq/g.

39. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la cantidad de agua es desde 5 % en peso hasta 15 % en peso, o desde 5 % en peso hasta menos de 10 % en peso, o alrededor de 7 % en
20 peso.

40. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 38, caracterizada porque la cantidad de agua es desde 10 % en peso hasta 17 % en peso.

41. La composición de conformidad con cualquier

reivindicación precedente, caracterizada porque la cantidad de partículas de sílice de núcleo cubierto es 0.001 hasta 10 % en peso, o 0.01 hasta 5 % en peso, o 0.05 hasta 5 % en peso, o 0.1 hasta 5 % en peso, o 0.5 hasta 5 % en peso, o 0.5 hasta 3 % en peso, o 1 hasta 2 % en peso, o alrededor de 1 % en peso de la composición.

42. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante tiene un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 290 grados.

43. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende desde 0.001 hasta 2 % en peso, o desde 0.005 hasta 0.5 % en peso, o desde 0.01 hasta 0.1 % en peso, o desde 0.02 hasta 0.07 % en peso de la composición.

44. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende un ion metálico.

45. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante forma un complejo no covalente con la partícula de sílice de núcleo cubierto.

46. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante

es un colorante azul tal como FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos.

47. La composición de conformidad con cualquier
5 reivindicación precedente, caracterizada porque el colorante comprende una mezcla de uno o más colorantes azules y uno o más colorantes rojos.

48. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque el solvente
10 no acuoso es glicerol.

49. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada además porque
comprende un agente adicional seleccionado de fluoruro,
arginina en forma de sal libre u oralmente aceptable, un
15 agente antibacteriano, un agente anti-inflamatorio, y una combinación de dos o más de los mismos.

50. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque está en la
forma de un dentífrico.

20 51. La composición de conformidad con cualquier
reivindicación precedente, caracterizada porque la
composición es una pasta dental que comprende uno o más de un
abrasivo, un tensoactivo, un agente espumante, una vitamina,
un polímero, una enzima, un humectante, un espesante, un

agente antimicrobiano, un conservador, un saborizante, y/o una combinación de dos o más de los mismos.

52. La composición de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizada porque la
5 composición es agentes blanqueadores libres de peróxido.

53. Un proceso para la preparación de una composición como se define en cualquier reivindicación precedente, el proceso caracterizado porque comprende:

i) mezclar una cantidad de partículas de sílice en agua
10 con una cantidad de una base, la base que comprende un ion metálico, para producir las partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;

15 ii) mezclar las partículas de sílice de núcleo cubierto formadas en la etapa i) con un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso, un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200
20 hasta 320 grados, y una cantidad de agua para producir una composición que comprende desde 3 % en peso hasta 30 % en peso agua.

54. Un método para blanquear los dientes, caracterizado porque comprende administrar una composición de acuerdo con

cualquiera de las reivindicaciones anteriores a la cavidad oral de un sujeto que necesita de la misma.

55. El método de conformidad con la reivindicación 39, caracterizado porque proporciona un efecto blanqueador de los
5 dientes de al menos un 20 % de incremento en la blancura de la superficie de los dientes que dura por hasta cuatro horas.

10

15

20

(43) International Publication Date
25 June 2015 (25.06.2015)(10) International Publication Number
WO 2015/095709 A1

(51) International Patent Classification:

A61K 8/25 (2006.01) *A61K 8/02* (2006.01)
A61K 8/46 (2006.01) *A61K 8/19* (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/US2014/071511

(22) International Filing Date:

19 December 2014 (19.12.2014)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

61/918,938 20 December 2013 (20.12.2013) US
 61/918,925 20 December 2013 (20.12.2013) US
 PCT/US2014/071298
 18 December 2014 (18.12.2014) US
 PCT/US2014/071304
 18 December 2014 (18.12.2014) US
 PCT/US2014/071337
 19 December 2014 (19.12.2014) US

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

(72) Inventors: MALONEY, Venda; 25 Wayne Avenue, Pis-
 cataway, New Jersey 08854 (US). CHOPRA, Suman; 6

Trotter Court, Monroe, New Jersey 08831 (US). STROT-
 MAN, Hallena; 21 Gauguin Way, Somerset, New Jersey
 08873 (US). PAN, Guisheng; 9192 Frankford Avenue,
 Philadelphia, Pennsylvania 19114 (US).

(74) Agents: LEE, Howard C. et al.; Colgate-Palmolive Com-
 pany, 909 River Road, Piscataway, New Jersey 08855
 (US).

(81) Designated States (*unless otherwise indicated, for every
 kind of national protection available*): AE, AG, AL, AM,
 AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
 BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
 DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
 HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR,
 KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG,
 MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM,
 PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC,
 SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
 TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

[Continued on next page]

(54) Title: TOOTH WHITENING ORAL CARE PRODUCT WITH CORE SHELL SILICA PARTICLES

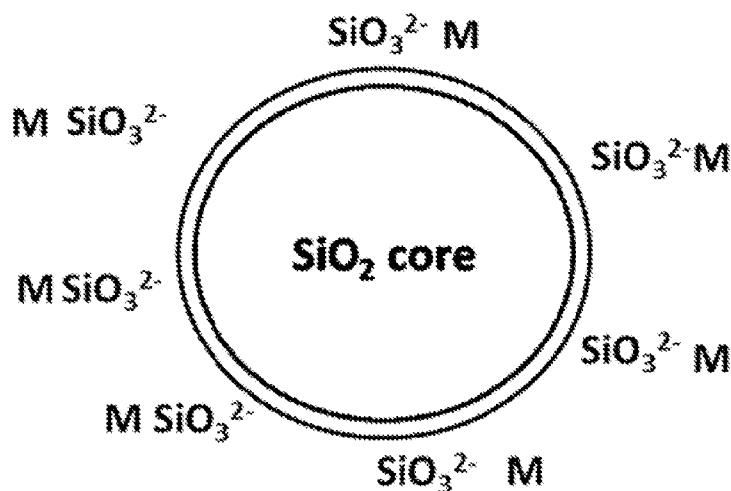


FIGURE 1

(57) Abstract: The present invention provides a tooth whitening oral care composition comprising: (i) a dye having a blue to blue-violet color with a hue angle in the CIELAB system ranging from 200 to 320 degrees; (ii) core shell silica particles, wherein each core shell silica particle comprises a silica core, and a surface of the silica core is etched with metal silicate; (iii) an orally acceptable carrier vehicle comprising a non-aqueous solvent; and wherein the composition comprises water in an amount of from 3 weight % to 30 weight %.



WO 2015/095709 A1



Published:

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

— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 · Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, con Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 de Barranquilla, y tp. 147463 y/o **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, con Cédula de Ciudadanía No. 66.783.790 de Palmira Valle, y tp. 141563 con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 4) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 5) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 6) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

legal representative(s) of COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

an organization existing under the laws of United States of America

and in present execution of its business activity, domiciled at 300 Park Avenue, New York, New York

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, identification card No. 22.468.787 of Barranquilla, and tp. 147463 and/or **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, identification card No. 66.783.790 of Palmira Valle, and tp. 141563 residing in Bogotá Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 4) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related objet and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 5) To ratify or not the officious agency.
- 6) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at Piscataway, New Jersey

on this 13th day of November of 2014.

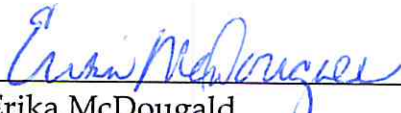


Firma / signatura

Name: Michael F. Morgan

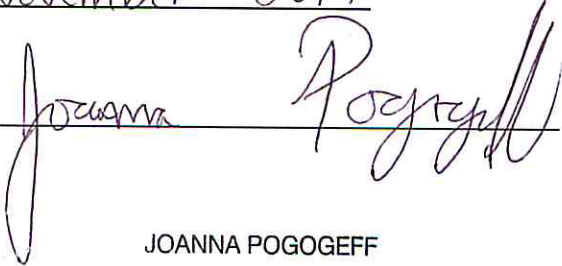
Title: Associate Patent Counsel

I, Erika McDougald, of COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, do hereby declare that the copy attached hereto is an original Power of Attorney signed by Michael Morgan as Associate Patent Counsel for Colgate-Palmolive Company.


Erika McDougald
Senior Legal Assistant - Patent
Colgate-Palmolive Company

Subscribed and sworn to
Before me this 13 day
of November 2014

X



JOANNA POGOGEFF

NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

My Commission Expires August 12, 2019

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 18TH DAY OF NOVEMBER 2014
7. BY: Andrew P Sidamon-Eristoff
State Treasurer
8. NO: A534735
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



A handwritten signature in black ink, appearing to read "A. P. Sidamon-Eristoff", is written over the signature line.

Certificate Number: 134244066

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

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención actual proporciona una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes que comprende: (i) un colorante que tiene un color azul a azul-violeta con un ángulo de tonalidad en el sistema CIELAB en el intervalo desde 200 hasta 320 grados; (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico; (iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

15

20

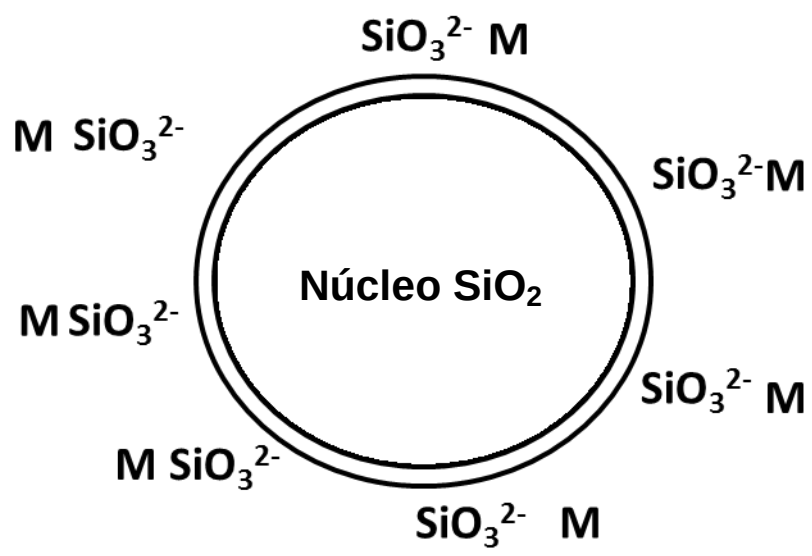


FIGURA 1

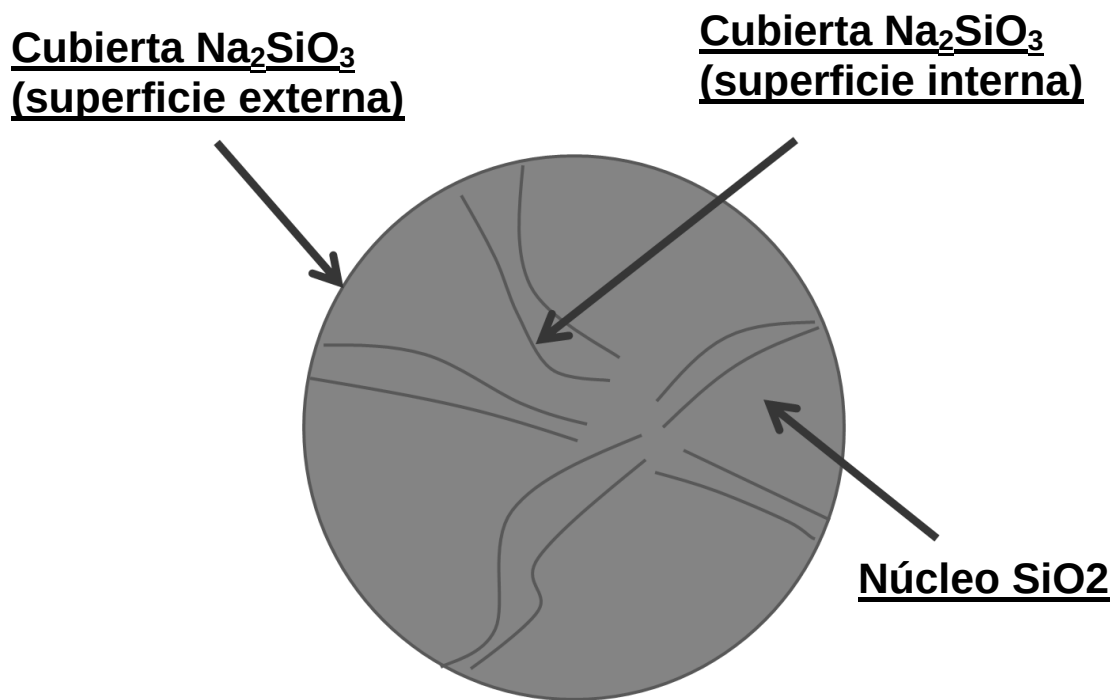


FIGURA 2