



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 0715491-7 A2**

(22) Data de Depósito: 16/07/2007
(43) Data da Publicação: 26/03/2013
(RPI 2203)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 8/22
A61Q 11/00

(54) **Título:** EMBALAGENS PARA PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO DOS DENTES

(30) **Prioridade Unionista:** 17/07/2006 US 60831356

(73) **Titular(es):** The Procter & Gamble Company

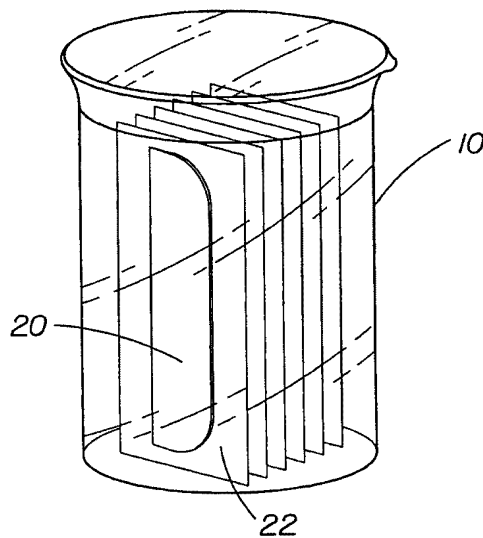
(72) **Inventor(es):** Paul Albert Sagel, Samuel James St. John

(74) **Procurador(es):** Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT IB2007052834 de 16/07/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/010183de
24/01/2008

(57) **Resumo:** EMBALAGENS PARA PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO DOS DENTES. A presente invenção refere-se a um produto para tratamento bucal embalado que compreende um material de embalagem principal que contém dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal. A embalagem principal pode ser produzida a partir de um material à prova de vazamentos, e pode ser dimensionada para conter dois ou mais sistema de liberação para tratamento bucal que compreende peróxido. A embalagem principal pode ser disposta no interior da embalagem secundária.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**EMBALAGENS PARA PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO DOS DENTES**".

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se à embalagem e uso dos produtos para branqueamento dos dentes.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

O branqueamento dos dentes tem grande aceitação nos dias atuais. Mais e mais consumidores estão buscando o melhor método para obtenção do branqueamento dos dentes. Entretanto, há, atualmente, uma variedade de programas não profissionais disponíveis aos interessados em realizar o branqueamento de seus dentes usando produtos comerciais disponíveis em drogarias. Os produtos comerciais incluem produtos do tipo fita e bandeja, os quais geralmente incluem um material de barreira pré-revestido com um produto para branqueamento dos dentes ou revestido com um produto para branqueamento dos dentes anterior ao uso. Tradicionalmente, esses produtos são embalados individualmente, com uma única aplicação do produto contida no interior de uma embalagem lacrada. Antes da aplicação desses produtos para branqueamento dos dentes, o consumidor abre a embalagem lacrada, remove o produto do material da embalagem e, então, aplica o produto nos dentes. Em alguns produtos, cada fita individual ou bandeja é lacrada dentro da embalagem e, então, vários desses produtos embalados individualmente são lacrados e/ou contidos dentro de uma embalagem adicional. Frequentemente, a primeira camada do material da embalagem é usada para evitar evaporação e/ou alterações das substâncias para tratamento bucal. Geralmente, ativos menos estáveis (incluindo peróxido) são incorporados a esses produtos para branqueamento dos dentes; a incorporação de ativos menos estáveis pode diminuir bastante a vida útil do produto. Adicionalmente, é benéfico manter muitos dos ativos dentro de uma faixa de concentração estreita, para mantê-los seguros e mais eficazes no interior da cavidade bucal.

Embora tenham sido usados diferentes materiais de embalagem para reduzir a perda de concentração de peróxido nos produtos para bran-

queamento dos dentes, é desejada a otimização da estabilidade e a manutenção das concentrações específicas de peróxido, bem como de outros ativos no interior do produto para tratamento bucal, com o objetivo de garantir a segurança e eficácia e estender a vida útil do produto. Adicionalmente, 5 deseja-se proporcionar o benefício da estabilidade, ao mesmo tempo em que se minimiza o material da embalagem. As embalagens da presente invenção podem ser usadas para estabilizar a concentração de peróxido, bem como de outros ativos, e aumentar a vida útil desses produtos.

A embalagem da presente invenção pode ser usada para estabilizar a concentração de peróxido e de outros ativos e aumentar a vida útil 10 dos produtos para tratamento bucal, ao mesmo tempo em que se minimiza os materiais da embalagem pela utilização da embalagem a granel dos produtos para tratamento bucal. A embalagem a granel permite ao consumidor abrir uma embalagem, retirar e usar a quantidade de produtos para tratamento bucal desejados, dessa forma reduzindo a quantidade de materiais 15 de embalagem e aumentando a conveniência do consumidor, ao mesmo tempo em que mantém o teor desejado de ativo(s) para tratamento bucal nos produtos para tratamento bucal.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

20 Uma embalagem de um produto bucal que compreende dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal contidos no interior de uma embalagem primária, sendo que o sistema de liberação para tratamento bucal compreende uma composição para tratamento bucal que compreende peróxido e uma camada de barreira. Adicionalmente, a substância para 25 tratamento bucal por centímetro quadrado da camada de barreira pela área de superfície interna de uma embalagem principal é de cerca de $0,000005 \text{ g/cm}^2$ a cerca de $0,02 \text{ g/cm}^2$.

A embalagem para um produto para tratamento bucal que compreende uma embalagem principal que compreende um corpo que compreende uma pluralidade de sistemas de liberação para tratamento bucal; e 30 uma tampa que fornece um lacre para a embalagem principal, na qual menos que 100 gramas de água são perdidas diariamente através do lacre.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Embora o relatório descritivo termine com reivindicações que assinalam especificamente e reivindicam de modo distinto a presente invenção, acredita-se que esta será melhor compreendida a partir da descrição, a seguir, de modalidades preferenciais, tomadas em combinação com os desenhos anexos, nos quais números de referência similares são utilizados para designar elemento idênticos, sendo que:

5 a figura 1 é uma vista em perspectiva mostrando um tubo transparente da presente invenção contendo um sistema de liberação para tratamento bucal;

10 a figura 2 é uma vista em perspectiva mostrando um tubo opaco da presente invenção contendo um sistema de liberação para tratamento bucal;

15 a figura 3 é uma vista em perspectiva mostrando uma substância para tratamento bucal aplicada como revestimento sobre uma fita de material para formar um sistema de liberação para tratamento bucal da presente invenção;

a figura 4 é uma vista em perspectiva mostrando um sistema de liberação para tratamento bucal em uma fita removível;

20 a figura 5 é uma vista em perspectiva mostrando dois sistemas de liberação para tratamento bucal em uma tira removível única;

a figura 6 é uma vista em perspectiva mostrando dois sistemas de liberação para tratamento bucal depositados em uma única tira removível;

25 a figura 7 é uma vista em perspectiva mostrando múltiplos sistemas de liberação para tratamento bucal formados em um único cilindro;

a figura 8 é uma vista em perspectiva mostrando múltiplos sistemas de para tratamento bucal formados em um único cilindro e contidos no interior de um tubo, e que têm uma abertura a partir da qual o sistema de liberação para tratamento bucal pode ser dispensado;

30 a figura 9 é uma vista em perspectiva mostrando múltiplos sistemas de liberação para tratamento bucal contidos no interior de uma caixa;

a figura 10 é uma vista em perspectiva mostrando múltiplos sistemas de liberação para tratamento bucal contidos no interior de um saco de contenção;

5 a figura 11 é uma vista em perspectiva mostrando um tubo contido no interior de uma embalagem secundária de filme de polímero;

a figura 12 uma vista em seção transversal mostrando uma fita da presente invenção que se amolda às superfícies labial e lingual dos dentes e contígua aos tecidos moles;

10 a figura 13 é uma vista em elevação em seção transversal mostrando uma fita de material da presente invenção que se amolda às superfícies labial e lingual de uma pluralidade de dentes adjacente e contígua aos tecidos moles;

a figura 14 é uma vista em perspectiva de um sistema de liberação para tratamento bucal que compreende uma bandeja e uma composição para tratamento bucal; e

a figura 15 é uma vista em perspectiva mostrando uma bandeja de material da presente invenção que se amolda às superfícies labial e lingual de uma pluralidade de dentes adjacente e contígua aos tecidos moles;

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

20 Em geral, as substâncias para tratamento bucal que compreendem peróxido em uma composição podem ser usadas para branqueamento dos dentes, bem como para proporcionar benefícios adicionais de tratamento bucal. Essas substâncias para tratamento bucal podem ser formadas dentro de um sistema de liberação para tratamento bucal se a substância puder

25 ser moldada de forma a adequar-se à aplicação manual aos dentes, ou se o sistema de liberação para tratamento bucal puder ser formado ao aplicar-se, por exemplo, mediante revestimento, as substâncias sobre o material de barreira incluindo, mas não se limitando a, uma fita e/ou uma bandeja, antes da aplicação manual do sistema de liberação para o tratamento bucal dos

30 dentes. O sistema de liberação para tratamento bucal pode apresentar uma variedade de formatos, incluindo, mas não se limitando a: tiras de dimensões individualizadas para encaixe sobre uma pluralidade de dentes; um

cilindro de camada de barreira que compreende uma substância para tratamento bucal que o usuário pode separar, de acordo com o comprimento desejado e/ou bandejas individuais pré-preenchidas com uma substância para tratamento bucal. Essas substâncias podem estar contidas no interior de uma embalagem principal. A embalagem principal pode compreender dois ou mais sistema de liberação para tratamento bucal. A embalagem principal pode estar contida no interior da embalagem secundária.

Definições

A abreviação "cm", para uso na presente invenção, significa centímetro. A abreviação "mm", para uso na presente invenção, significa milímetro. A abreviação "g", para uso na presente invenção, significa grama.

O termo "quantidade segura e eficaz", para uso na presente invenção, significa uma quantidade de um ativo em teores altos o suficiente para melhorar significativamente a condição a ser tratada, mas baixos o suficiente para evitar efeitos colaterais sérios (a uma relação risco/benefício razoável), dentro do escopo do bom julgamento médico/odontológico. A quantidade segura e eficaz de um ativo pode variar conforme a condição específica sendo tratada, a idade e as condições físicas do paciente sob tratamento, a gravidade da condição, a duração do tratamento, a natureza da terapia simultânea, a forma específica da fonte empregada, e o veículo específico a partir do qual o ativo é aplicado.

Para uso na presente invenção, o termo "sistema de liberação para tratamento bucal" refere-se a um artigo que compreende uma substância para tratamento bucal que pode ser aplicada manualmente às superfícies dos dentes. Em algumas modalidades, o sistema de liberação para tratamento bucal compreende uma camada de barreira, na qual a substância para tratamento bucal é aplicada, para fornecer às superfícies de um ou mais dentes a substância para tratamento bucal. A camada de barreira inclui, mas não se limita a, uma fita de material e/ou uma bandeja. Em algumas modalidades, a substância para tratamento bucal é autossuportada e pode ter um tamanho e formato adequado para que possa ser manualmente aplicada às superfícies dos dentes sem o suporte da camada de barreira.

Opcionalmente, o sistema de liberação para tratamento bucal pode ser depositado sobre uma tira removível.

Para uso na presente invenção, a expressão "substância para tratamento bucal" refere-se à uma substância que compreende um ativo para tratamento bucal que é adequado ao branqueamento dos dentes, incluindo, mas não se limitando a, peróxido, perborato, percarbonatos, peroxiácidos, e/ou qualquer combinação dos mesmos; e a substância para tratamento bucal pode compreender, ainda, um ativo adicional para tratamento bucal que proporciona benefícios de tratamento bucal que incluem, mas não se limitando a, remoção de placa, remoção de tártaro, prevenção e tratamento de cáries, gengivas com inflamação e/ou sangramento, ferimentos na mucosa, lesões, úlceras, úlceras aftosas, herpes labial e abscessos dos dentes, odor desagradável na cavidade bucal, erosão dental, gengivite, e/ou doença periodontal.

O termo "problema de saúde bucal", para uso na presente invenção, significa doenças ou problemas de saúde da cavidade bucal como cáries, placa, hálito com odor desagradável, erosão dental, gengivite e doença periodontal. Os problemas de saúde bucal são descritos com mais detalhes em WO 02/02096A2, publicada em 10 de janeiro de 2002, P&G.

Para uso na presente invenção, a expressão "ativo para tratamento bucal" refere-se a qualquer material seguro para uso na cavidade oral que forneça alterações à saúde geral da cavidade bucal, e, especificamente, ao condicionamento das superfícies bucais que a substância para tratamento bucal entre em contato.

Para uso na presente invenção, a expressão "ativo para branqueamento dos dentes" significa qualquer ativo adequado para branqueamento dos dentes, incluindo, mas não se limitando a, peróxido, cloritos metálicos, perborato, percarbonatos, peroxiácido, e/ou qualquer combinação dos mesmos.

Para uso na presente invenção, o termo "peróxido" (e seus derivados) refere-se a compostos que produzem peróxido de hidrogênio quando colocados em contato com um meio aquoso. Exemplos de um peróxido in-

cluem, mas não se limitam a, peróxido de hidrogênio, peróxido de carbamina, percarbonato de sódio, etc.

Para uso na presente invenção, a expressão "concentração de peróxido" refere-se à concentração equivalente de peróxido de hidrogênio criada a partir de quaisquer espécies geradoras de peróxido, expressas em porcentagem em peso.

Para uso na presente invenção, a expressão "embalagem principal" refere-se aos primeiros materiais de embalagem que envolvem e estão em contato com o(s) sistema(s) de liberação para tratamento bucal.

Para uso na presente invenção, a expressão "embalagem secundária" refere-se a quaisquer materiais adicionais que envolvem o(s) sistema(s) de liberação para tratamento bucal contido(s) no interior da embalagem principal.

Para uso na presente invenção, o termo "resselável" significa que o recipiente pode ser aberto e/ou fechado novamente.

Para uso na presente invenção, os termos "retém água líquida" e "à prova de vazamentos" referem-se à embalagem que passa no teste do corante de cristal azul. O teste do corante de cristal azul é um teste visual para detectar vazamentos no interior do lacre da embalagem. O lacre da embalagem passa no teste do corante de cristal azul se a folha de papel branco, sobre a qual a embalagem é colocada, não sofre uma mudança de cor detectável visualmente. Por exemplo, se o papel branco não ficar azul pelo contato com o líquido corante cristal contido no interior da embalagem, então a embalagem retém água líquida e é à prova de vazamentos. O teste do corante de cristal azul é realizado (1) preparando-se uma solução líquida de corante cristal azul através da combinação de uma colher de chá do pó corante de cristal azul e um galão de álcool e misturando-se a solução; (2) despejando-se a solução corante de cristal azul em uma embalagem e vedando-se a embalagem (3) à temperatura ambiente, colocando e orientando o recipiente sobre o papel branco de forma que o fluido contido no interior da embalagem tenha possibilidade de derramar para fora da embalagem caso o lacre seja fechado de forma imprópria e (4) após 30 minutos, inspe-

cionando-se visualmente o papel branco para determinar se a mesma foi contaminada pela solução de corante cristal azul.

Todas as porcentagens e razões usadas a partir deste ponto do presente documento são expressas em peso da substância para tratamento
5 bucal total, exceto onde indicado em contrário.

Todas as medições aqui mencionadas são feitas a 25°C, salvo disposição em contrário.

Todas as porcentagens, razões e teores dos ingredientes mencionados neste documento têm por base a quantidade real do dito ingrediente, e não incluem solvente, cargas ou outros materiais com os quais o ingrediente possa estar combinado sob a forma de um produto disponível comercialmente, exceto onde indicado em contrário.
10

Embalagem a Granel

Os sistemas de liberação para tratamento bucal que compreendem ativos para branqueamento dos dentes, em particular peróxido, podem
15 ter problemas de estabilidade que minimizam a vida útil do produto. Geralmente, esses problemas de estabilidade são minimizados pela embalagem; tradicionalmente individual para cada sistema individual de liberação para tratamento bucal que compreende peróxido. Entretanto, na presente invenção, os sistemas de liberação para tratamento bucal que compreendem ativos para branqueamento dos dentes, em particular peróxido, podem ser estabilizados e a vida útil dos sistemas de liberação que compreendem peróxidos pode ser aumentada por muitos meios incluindo, mas não se limitando a: 1) fornecimento de uma quantidade de uma substância para tratamento
20 bucal que compreende peróxido por centímetro quadrado da camada de barreira a uma razão específica com a área de superfície interna da embalagem principal, a qual otimiza tanta a quantidade de peróxido disponível para reação, e o espaço no interior da embalagem na qual o peróxido pode reagir; 2) otimização da troca de água entre o meio externo e o interior da
25 embalagem através de um lacre permeável de forma seletiva e/ou 3) qualquer combinação dos mesmos.
30

Em uma modalidade, a concentração de peróxido do sistema de

liberação para tratamento bucal é estabilizado e a vida útil do sistema de liberação para tratamento bucal que compreende peróxido é aumentada pelo fornecimento de uma quantidade de substância para tratamento bucal por centímetro quadrado da camada de barreira pela área interna da superfície da embalagem principal a uma razão entre de cerca de $0,000005 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$ a cerca de $0,02 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$, em outra modalidade, a uma razão entre cerca de $0,00001 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$ a cerca de $0,004 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$ e em outra modalidade, a uma razão entre de cerca de $0,00004 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$ a cerca de $0,0004 \text{ g/cm}^2/\text{cm}^2$. O peróxido é estabilizado nas razões supracitadas pela otimização do teor de peróxido disponível para reagir no interior da embalagem.

Em outra modalidade, a concentração de peróxido do sistema de liberação para tratamento bucal pode ser estabilizado e a vida útil do sistema de liberação para tratamento bucal que compreende peróxido pode ser aumentada, com a embalagem principal tendo um lacre permeável de forma seletiva. O lacre deve permitir que a embalagem retenha água líquida, em outras palavras, a embalagem principal é à prova de vazamentos. Em uma modalidade, o lacre tem menos que 100 g de perda de água diária, em outra modalidade, de cerca de 0 a cerca de 100 g de perda diária de água, em outra modalidade, de cerca de 0 a cerca de 10 g de perda diária de água, em outra modalidade, de cerca de 0,01 a cerca de 10 g de perda de água diária, em outra modalidade, de cerca de 0 a cerca de 0,2 g de perda de água diária, em outra modalidade, o lacre tem de cerca de 0 a cerca de 0,01 g de perda de água diária e/ou qualquer combinação dos mesmos. Toda a perda de água é medida a cerca de 25°C , 101 kPa (1 atm) de pressão externa e 60 % de umidade relativa externa.

Adicionalmente, a concentração de peróxido do sistema de liberação para tratamento bucal pode ser estabilizada mantendo-se a embalagem com uma pressão interna de cerca de 0 a cerca de 506 kPa (0 a cerca de 5 atm), em outra modalidade de cerca de 1 a 5, em outra modalidade de cerca de 1 a 4 e, em ainda outra modalidade, de cerca de 1 a 2 e/ou qualquer combinação dos mesmos.

A embalagem principal da presente invenção pode ser produzi-

da a partir de qualquer material adequado para uso com um peróxido contendo o sistema de liberação para tratamento bucal e que pode ser formado no interior de uma embalagem substancialmente à prova de vazamentos. Em uma modalidade, a embalagem principal compreende polímeros incluindo, mas não se limitando a, polietileno, acetato de etil vinila, álcool etil vinílico, poliésteres como Mylar, produzido pela DuPont, fluoroplásticos, como Teflon, produzido pela DuPont e combinações dos mesmos. Adicionalmente, em uma modalidade, a embalagem principal (ou ao menos a superfície em contato com o ativo de peróxido) pode ser formada a partir de uma poliolefina, por exemplo, de polietileno ou polipropileno. Em outra modalidade, a embalagem principal, ou ao menos a superfície em contato com o ativo de peróxido compreende misturas de poliolefina, misturas de polietileno, misturas de polipropileno e/ou combinações das mesmas. A embalagem principal da presente invenção pode estar em uma variedade de formatos, incluindo, mas não se limitando a, uma caixa, um tubo e/ou um saco de contenção ou envelope. Em uma modalidade, a embalagem principal é resselável. A embalagem principal pode ser resselável por diversos meios, incluindo, mas não se limitando a, uma tampa, um fechamento de intertravamento, um lacre de vedação à pressão, uma vedação adesiva, e/ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma modalidade, a embalagem principal é um tubo que compreende polietileno, contendo, ainda, uma tampa com um lacre de vedação à pressão. Quando a tampa é fechada, a embalagem principal é substancialmente à prova de vazamentos. Em outra modalidade, a embalagem principal é um saco de contenção com um lacre de vedação à pressão, que é resselável uma vez aberto. O saco de contenção é substancialmente à prova de vazamentos, ao menos quando o lacre de vedação à pressão está fechado. Em outra modalidade, a embalagem principal é uma caixa com uma tampa. A tampa compreende uma vedação adesiva. Quando a tampa da caixa é fechada, a caixa é substancialmente à prova de vazamentos.

A embalagem principal pode ser de qualquer tamanho que possa conter dois ou mais sistema de liberação para tratamento bucal. Depen-

dendo do tamanho, e quantidade dos sistemas de liberação para tratamento bucal, a embalagem principal pode ter um volume de cerca de $0,1 \text{ cm}^3$ a cerca de 2500 cm^3 .

5 A embalagem principal pode ser transparente, translúcida e/ou opaca.

A embalagem secundária pode ser qualquer material que possa ser transformado em uma embalagem e que possa conter uma embalagem principal. A embalagem secundária pode ser de qualquer material a base de polímero ou celulose. A embalagem secundária pode ser um tubo, uma caixa, um envelope, um saco de contenção, e/ou um material que é enrolado
10 ao redor da embalagem principal. A embalagem principal pode estar contida dentro da embalagem secundária. Por exemplo, a embalagem principal sob a forma de um saco de contenção pode conter dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal. O saco de contenção pode estar contido no
15 interior de um tubo. O consumidor pode abrir o tubo e o saco de contenção para recolher o sistema de liberação para tratamento bucal. Em outra modalidade, o consumidor pode abrir um saco de contenção contido no interior de um tubo, e remover o sistema de liberação para tratamento bucal do saco de contenção, colocando-o no pote; dessa forma, substituindo a embalagem
20 principal original do saco de contenção pela embalagem principal do tubo. O consumidor agora só precisa abrir o tubo para recolher a quantidade desejada de sistemas de liberação para tratamento bucal. Em ainda outra modalidade, o tubo é uma embalagem principal e é envolvido em um filme de polímero, o qual é uma embalagem secundária.

25 Agora com referência aos desenhos, e mais especificamente à figura 1, em uma modalidade da presente invenção, a embalagem principal pode ser um tubo transparente 10. O tubo 10 pode compreender dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal 20. Opcionalmente, o sistema de liberação para tratamento bucal pode estar disposto sobre uma tira removível 22 (sistemas de liberação para tratamento bucal são mostrados,
30 também, nas figuras 3 a 6). Conforme mostrado na figura 2, em uma modalidade da presente invenção, a embalagem principal pode ser um tubo opa-

co 24. O tubo 24 pode compreender dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal 28. Opcionalmente, o sistema de liberação para tratamento bucal pode estar disposto sobre uma tira removível 26 (sistemas de liberação para tratamento bucal são mostrados, também, nas figuras 3 a 6).

- 5 Em uma modalidade (conforme mostrado na figura 3), o sistema de liberação para tratamento bucal 30 compreende uma substância para tratamento bucal 32 disposta sobre uma camada de suporte 34. Em outra modalidade, conforme mostrado na figura 4, o sistema de liberação para tratamento bucal 40 está disposto sobre uma tira removível 42. Em ainda outra modalidade,
- 10 de, conforme mostrado nas figuras 5 e 6, dois sistemas de liberação para tratamento bucal, um para a dentição superior 50 e um para a dentição inferior 52 estão dispostos sobre uma tira removível 54. Os dois sistemas de liberação para tratamento bucal podem estar dispostos adjacentes (conforme mostrado na figura 5) um ao outro, ou com um espaço 56 entre os dois
- 15 sistemas de liberação para tratamento bucal 50 e 52 (conforme mostrado na figura 6). Em outra modalidade, o sistema de liberação para tratamento bucal está sob a forma de um cilindro, (conforme mostrado na figura 7). A composição para tratamento bucal disposta sobre uma camada de barreira é enrolada para formar o sistema de liberação para tratamento bucal 60. O
- 20 sistema de liberação para tratamento bucal 60 pode estar disposto sobre uma tira removível 62, a qual pode, também, estar sob a forma de um cilindro. O cilindro do sistema de liberação para tratamento bucal 60 pode estar separado no comprimento desejado para os dentes do usuário. Adicionalmente, o cilindro do sistema de liberação para tratamento bucal pode ter
- 25 cortes ou serreados 64, indicando ao usuário onde o produto pode ser separado.

- Em uma modalidade, o tubo 10 compreende de cerca de 2 a cerca de 200 sistemas de liberação para tratamento bucal, em outra modalidade o tubo compreende de cerca de 2 a cerca de 100 sistemas de liberação para tratamento bucal, em outra modalidade o tubo compreende de cerca de 2 a cerca de 50 sistemas de liberação para tratamento bucal, em outra modalidade o tubo compreende de cerca de 10 a cerca de 50 sistemas de
- 30

liberação para tratamento bucal, em outra modalidade o tubo compreende mais que cerca de 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 e menos que cerca de 400, 300, 250, 200, 150, 100, 90, 80, 75, 60, 50, 44, 40, 35, 30 sistemas de liberação para tratamento bucal e qualquer combinação dos mesmos. Em outra modalidade, o tubo 10 compreende o sistema de liberação para tratamento bucal 60 sob a forma de um cilindro (conforme mostrado na figura 8). O tubo 10 pode ter uma abertura 66 através da qual o cilindro do sistema de liberação para tratamento bucal é removido. Essa abertura 66 pode ser resselável. O tubo 10 pode compreender poliolefina, e em outra modalidade o tubo 10 pode compreender polietileno ou polipropileno. Adicionalmente, em outras modalidades, o tubo 10 compreende misturas de poliolefina, misturas de polietileno, misturas de polipropileno e combinações dos mesmos.

Em outra modalidade, a embalagem principal é uma caixa 70 (conforme mostrado na figura 9). A caixa pode compreender uma tampa 72 resselável. Dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal 74 podem estar dispostos no interior de uma caixa 70. Os sistemas de liberação 74 podem estar dispostos sobre tiras removíveis 76.

Em ainda outra modalidade, a embalagem principal é um saco de contenção 80 (conforme mostrado na figura 10). O saco de contenção 80 pode compreender uma abertura resselável 82. Dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal 84 podem estar dispostos no interior de um saco de contenção 80.

Em outra modalidade, conforme mostrado na figura 11, a embalagem principal é um tubo 86 e a embalagem secundária é um filme de polímero 88 lacrado ao redor do tubo 86.

Camada de Barreira

A camada de barreira da presente invenção pode ser qualquer camada impermeável à água sobre a qual uma substância para tratamento bucal pode ser aplicada, incluindo, mas não se limitando a, uma fita de material e/ou uma bandeja.

A camada de barreira serve como uma barreira protetora para a

substância de tratamento bucal. Isso pode impedir a remoção e/ou a erosão substancial da substância para tratamento bucal mediante, por exemplo, o contato dos lábios, da língua ou da saliva do usuário. Isso permite que o ativo para tratamento bucal atue sobre as superfícies bucais por um período de tempo prolongado, desde vários minutos até várias horas. Em uma modalidade, a camada de barreira é uma fita de material.

A fita de material pode compreender qualquer material, inclusive um ou mais polímeros, cera, espuma, materiais tecidos naturais e sintéticos, material não-tecido, folha metálica, papel, borracha e combinações dos mesmos. A fita de material pode ser fornecida sob a forma de uma película polimérica. A fita de material pode consistir em uma camada única de material, ou em um laminado compreendendo mais de uma camada. Por exemplo, a fita de material pode compreender um laminado de duas ou mais películas poliméricas, ou pode compreender uma cera e um material não-tecido, como uma tela ou rede polimérica, conforme descrito na patente U.S. Nº 2004/0005277. A fita de material pode ser substancialmente impermeável à água. Alguns polímeros adequados ao uso na fabricação da fita de material incluem, mas não se limitam a, polietileno, acetato de etil vinila, poliésteres, álcool etil vinílico e combinações dos mesmos. Exemplos de poliésteres incluem Mylar® e fluoroplásticos, como Teflon®, ambos produzidos pela DuPont. A fita de material pode ter uma espessura menor que cerca de 1 mm, ou menor que cerca de 0,05 mm, ou entre cerca de 0,001 e cerca de 0,03 mm.

A fita de material 90 pode ter qualquer formato e tamanho que cubra as superfícies faciais e/ou linguais de uma pluralidade de dentes 92 e/ou alguns dos tecidos moles adjacentes às superfícies faciais 94 e/ou o tecidos moles adjacentes à superfície lingual 96 de uma pluralidade de dentes 92 (conforme mostrado nas figuras 12-13). Em uma modalidade, o comprimento da fita de material é de cerca de 2 cm a cerca de 12 cm e, de preferência, de cerca de 4 cm a cerca de 9 cm. A largura da fita de material dependerá, também, da área de superfície bucal a ser coberta. Em um exemplo, a largura da fita de material é de cerca de 0,5 cm a cerca de 4 cm e, de

preferência, de cerca de 1 cm a cerca de 2 cm. Conforme visto na figura 12, a fita de material pode estar dobrada em torno de, ou estar de outro modo disposta próxima às bordas incisais 98 da pluralidade de dentes 92. A espessura geral do produto 10 pode ser menor que cerca de 2 mm, ou menor que cerca de 1 mm, ou menor que cerca de 0,5 mm, antes do uso e/ou durante o uso.

A rigidez flexural da fita de material pode ser medida mediante o uso de um medidor de esforço preso à extremidade de uma barra horizontal. A extremidade oposta da barra pressiona ao longo de uma fita da amostra, para forçar uma porção da mesma em um sulco vertical existente em uma plataforma horizontal sobre a qual está colocada a dita amostra. Um microamperímetro, ligado por fio ao medidor de esforço, é calibrado em gramas de força de deflexão. A rigidez da amostra é lida diretamente do microamperímetro e expressa como gramas por centímetro de largura da tira de amostra. Em algumas modalidades, uma fita de material pode ter uma dureza flexural menor que cerca de 5 gramas/cm, conforme medição em um Handle-O-Meter, modelo #211-300, disponível junto à Thwing-Albert Instrument Co., de Philadelphia, PA, de acordo com o método de teste ASTM D2923-95. Em outras modalidades, a fita de material tem uma dureza flexural de menos que cerca de 3 gramas/cm, ou menos que cerca de 2 gramas/cm, ou entre cerca de 0,1 gramas/cm e cerca de 1 gramas/cm.

Uma baixa rigidez flexural pode permitir que a fita de material se adapte aos contornos das superfícies bucais do usuário, pois há pouca força residual na fita de material para fazer com que esta retome seu formato anterior à aplicação na superfície bucal. A flexibilidade da fita de material pode permitir que esta entre em contato com tecidos moles durante um período de tempo prolongado, sem causar irritação, e sem necessitar da aplicação de uma pressão significativa para que se adapte às superfícies dos dentes e/ou dos tecidos moles.

A fita de material é mantida em seu lugar na superfície bucal mediante a ligação adesiva proporcionada por uma ou mais das substâncias para tratamento bucal, pela composição de barreira ou por qualquer outra

composição ou agente que seja aplicado a, revestido sobre, ou misturado à dita fita de material. Alternativamente, a fita de material pode ser mantida no lugar por meio de pressão mecânica proveniente da deformação da dita fita de material em torno das superfícies facial e/ou lingual dos dentes. Por exemplo, nos casos em que a fita de material é submetida a uma deformação permanente durante a aplicação aos dentes, esta pode ser mantida no lugar por meio da pressão ou do ajuste da mesma em torno dos dentes. Em algumas modalidades, a fita de material pode ser solúvel ou passível de erosão durante o uso. Exemplos de fitas de material que são solúveis ou passíveis de erosão durante o uso são descritos na patente U.S. Nº 6.649.147; 2003/0228264 e 2004/0062724. A fita de material pode se dissolver ou se desgastar por erosão em menos que cerca de 1 hora, menos que cerca de 30 minutos, ou menos que cerca de 15 minutos. Após a dissolução ou erosão da fita de material, a substância para tratamento bucal pode ser deixada sobre as superfícies dentais faciais e/ou linguais, e/ou superfícies dos tecidos moles, de modo que continue a agir sobre essas superfícies.

Em algumas modalidades com múltiplas substâncias para tratamento bucal, pode ser desejável que as mesmas se dissolvam ou se desgastem por erosão a velocidades diferentes. Por exemplo, após a dissolução da fita de material (ou após a remoção da fita de material), uma substância para tratamento bucal compreendendo um ativo para branqueamento dos dentes pode se dissolver rapidamente, enquanto a substância para tratamento bucal compreendendo um ativo antibactericida se dissolve mais lentamente, de modo a permitir que o agente para tratamento bucal continue a agir sobre os tecidos moles, ou a liberar um ativo na cavidade bucal, durante um período de tempo mais longo. Exemplos de uma substância para tratamento bucal que pode se dissolver rapidamente mediante a remoção, dissolução ou erosão da fita são apresentados nas patentes U.S. Nº 6.669.930 e Nº 5.098.303. Pode ser desejável que a substância para tratamento bucal permaneça sobre os tecidos bucais durante até 2 dias. Em outra modalidade, pode ser desejável que a substância para tratamento bucal permaneça nos tecidos bucais durante um período maior que cerca de 30 minutos, 1, 2,

4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 horas, e/ou menor que 24, 20, 18, 16, 14, 12, 10, 8, 6 ou 4 horas. Exemplos de substâncias para tratamento bucal que poderiam aderir aos tecidos da cavidade bucal durante longos períodos de tempo são apresentados nas patentes U.S. N° 2005/0100515 e 6.649.147.

5 Nos casos em que a fita de material é não-solúvel ou não-erodível, a dita fita de material e uma ou mais substâncias para tratamento bucal podem ser totalmente removidas das superfícies dentais e dos tecidos moles, de modo que, após a remoção, reste pouco ou nenhum resíduo das mesmas. Alternativamente, a remoção da fita de material pode remover to-
10 talmente uma substância para tratamento bucal, como uma substância para tratamento bucal de branqueamento dos dentes, e deixar uma segunda substância para tratamento bucal sobre os tecidos bucais, de modo que o ativo para tratamento bucal presente na segunda substância para tratamen-
15 to bucal possa continuar a agir sobre os tecidos durante um período de tempo prolongado. Nessa última instância, a segunda substância para tratamen-
to bucal pode ter menor afinidade adesiva com a fita de material que a primeira substância para tratamento bucal, de modo que a segunda substância para tratamento bucal é deixada para trás, enquanto a primeira substância para tratamento bucal adere à fita de material e é removida com a mesma. A
20 fita de material pode ter um revestimento para liberação (por exemplo, Teflon, silicone, fluoropolímeros, etc.) aplicado à mesma sobre a porção da dita fita que entra em contato com a segunda substância para tratamento bucal, para facilitar ou realizar a liberação entre a fita de material e a segunda substância para tratamento bucal, durante a remoção da dita fita dos dentes.

25 A força de descolamento necessária para remover a fita de material das superfícies dentais e dos tecidos moles pode situar-se entre cerca de 1 grama e cerca de 50 gramas para uma fita com largura de 1,5 cm (aproximadamente 17 g/cm). Em outra modalidade, a força de descolamento pode situar-se entre cerca de 10 gramas e cerca de 40 gramas, ou entre
30 cerca de 20 gramas e cerca de 30 gramas.

Em outra modalidade, a camada de barreira é uma bandeja. Conforme mostrado nas figuras 14-15, o sistema de liberação para trata-

mento bucal 100 pode compreender uma bandeja 110 e uma substância para tratamento bucal 120. A bandeja 110 pode ser pré-carregada com a substância para tratamento bucal 120 antes da embalagem ou a substância para tratamento bucal 120 pode ser colocada na bandeja 110 imediatamente antes da aplicação aos dentes. A bandeja geralmente é aplicada a todos os dentes 130, conforme mostrado na figura 15. Os exemplos de bandeja incluem, mas não se limitam a, as bandejas descritas nas patentes U.S. Nº 6.730.316, 5.575.654, 5.863.202, 5.980.249 e RE 34.196.

Substâncias para tratamento bucal

Uma quantidade segura e eficaz das composições da presente invenção pode ser aplicada topicamente ao tecido mucoso da cavidade bucal, ao tecido gengival da cavidade bucal, e/ou à superfície dos dentes, para o tratamento ou prevenção das condições da cavidade bucal acima mencionada, de diversas formas. A quantidade de substância para tratamento bucal aplicada à fita de material ou à superfície bucal depende do tamanho e da capacidade do pedaço de material, da concentração do ativo e do benefício desejado. Geralmente, é usado menos que cerca de 1 grama de substância para tratamento bucal. Em uma modalidade, é usado de cerca de 0,05 gramas a cerca de 0,5 gramas da substância para tratamento bucal. Em outra modalidade, é usado de cerca de 0,1 gramas a cerca de 0,4 gramas da substância para tratamento bucal. Em ainda outra modalidade, a quantidade da substância para tratamento bucal por cm quadrado de material pode ser menor que cerca de 0,2 g/cm² e de cerca de 0,005 g/cm² a cerca de 0,1 g/cm², e em outra modalidade, de cerca de 0,01 g/cm² a cerca de 0,04 g/cm². A substância para tratamento bucal pode incluir um ativo para tratamento bucal ou agente que proporcione um ou mais benefícios aos tecidos moles ou, em alguns casos, aos tecidos duros dos dentes. Os benefícios podem incluir branqueamento dos dentes e/ou alveamento, microbicida ou bactericida, antitártaro, anticáries, antissensibilidade, proteção contra odor desagradável, etc.

A substância para tratamento bucal pode incluir um ou mais agentes gelificantes, que podem, também, agir como um agente adesivo para

aderir a substância para tratamento bucal à pluralidade de dentes. A concentração do agente gelificante pode ser maior que cerca de 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%, 40%, 50% ou 60%, ou menor que cerca de 80%, 70%, 60%, 50%, 40%, 30% ou 20%, em peso da substância de tratamento bucal para branqueamento dos dentes.

Os agentes gelificantes e agentes de adesão adequados, e/ou as substâncias para tratamento bucal úteis à presente invenção são descritos nas patentes U.S. N° 6.649.147, 6.780.401, 2004/0102554, 2005/0089819, 2003/0152528, 6.419.906 e 2005/0100515. Alguns dos agentes gelificantes ou agentes de adesão podem incluir silicone, óxido de polietileno, álcool polivinílico, copolímero de éter polialquil vinílico e ácido maléico (copolímero de PVM/MA) como Gantrez AN 119, AN 139 e S-97, álcool polivinílico, ácido poliacrílico, poloxâmero 407 (plurônico), copolímero de polivinil pirrolidona e acetato de vinila (copolímero de PVP/VA), como Luviskol VA e Plasdane S PVP/VA, polivinil pirrolidona (PVP, por exemplo, de K-15 a K-120), poliquatério-11 (Gafquat 755 N), poliquatério-39 (Merquat plus 3330), carbômero ou carbóxi polimetileno (carbopol), hidróxi propil metil celulose, hidróxi etil celulose, hidróxi propil celulose, carbóxi metil celulose, gelatina e sal de alginato, como alginato de sódio, gomas naturais como goma caraia, goma xantana, goma guar, goma arábica, goma tragacanto e misturas dos mesmos.

Um umectante ou plastificante pode estar incluído na substância para tratamento bucal, inclusive glicerina, sorbitol, polietileno glicol, propileno glicol e outros alcoóis poliídricos comestíveis. Os umectantes podem estar presentes a um teor na faixa de cerca de 10% a cerca de 95%, ou entre cerca de 50% e cerca de 80%, em peso da substância para tratamento bucal. Uma substância para tratamento bucal pode incluir agentes flavorizantes, agentes adoçantes, opacificantes e agentes corantes.

A substância para tratamento bucal pode incluir água. A concentração de água pode ser maior que cerca de 0%, 2%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% ou 45%, e/ou menor que cerca de 80%, 70%, 60%, 50% ou 40%, em peso da substância para tratamento bucal.

As substâncias para tratamento bucal adequadas ao uso na presente invenção incluem as apresentadas nas patentes U.S. Nº 5.891.453; 5.879.691; 6.730.316; 6.277.458; 6.045.811; 5.989.569; 6.884.426; e nos Pedidos de Patente U.S. Nº 10/715.003; 10/870.293 e 5 11/455.469.

1. Ativos para Branqueamento dos Dentes

Em geral, menos que cerca de 1 grama de uma substância para tratamento bucal compreendendo um ativo para branqueamento dos dentes é aplicada à fita de material. Em uma modalidade, é usado entre cerca de 10 0,05 gramas e cerca de 0, 5 gramas, ou entre cerca de 0,1 gramas a cerca de 0,4 gramas da substância para tratamento bucal que compreende um ativo para branqueamento dos dentes. A quantidade de substância para tratamento bucal compreendendo um ativo para branqueamento dos dentes por centímetro quadrado de material pode ser menor que cerca de 0,2 15 g/cm², de preferência de cerca de 0,005 a cerca de 0,1 g/cm² e, com mais preferência, de cerca de 0,01 g/cm² a cerca de 0,04 g/cm².

A substância para tratamento bucal compreendendo um ativo para branqueamento dos dentes pode ser fornecida sob diversas formas, como um sólido, um semi-sólido ou um líquido, inclusive um líquido viscoso, 20 uma pasta, um gel ou uma solução. Em uma modalidade, a substância para tratamento bucal que compreende um ativo para branqueamento dos dentes está sob a forma de um gel. A substância para tratamento bucal que compreende um ativo para branqueamento dos dentes pode ter uma viscosidade entre cerca de 0,2 e cerca de 5000 Pa.s (200 e cerca de 5.000.000 cps) 25 a baixas taxas de cisalhamento (menor que um 1/segundos). Em uma modalidade, a viscosidade pode ser entre cerca de 100 e cerca de 1500 Pa.s (100.000 e cerca de 1.500.000 cps) e em outra modalidade entre cerca de 400 e cerca de 1000 Pa.s (400.000 e cerca de 1.000.000 cps).

Uma rede ou tela polimérica pode ser incorporada à substância 30 para tratamento bucal que compreende um ativo para branqueamento dos dentes.

Os ativos de branqueamento dos dentes que podem ser ade-

quados ao uso na substância para tratamento bucal incluem peróxidos, cloritos metálicos, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos e combinações dos mesmos. Os compostos de peróxido adequados incluem peróxido de hidrogênio, peróxido de cálcio, peróxido de carbamida e misturas dos mesmos.

- 5 Os cloritos metálicos adequados incluem clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio, clorito de lítio, clorito de sódio e clorito de potássio. Os ativos de branqueamento adicionais podem ser hipoclorito e dióxido de cloro. A substância para tratamento bucal pode conter um ativo para branqueamento dos dentes de mais que cerca de 2, 4, 6, 8, ou 10% e/ou menos que
10 cerca de 25, 20, 18, 16, 14, 12, ou 10%, em peso da substância para tratamento bucal.

2. Ativos Antitártaro

- Os ativos antitártaro conhecidos para uso em produtos para cuidados dentais incluem fosfatos. Os fosfatos incluem pirofosfatos, polifosfatos, polifosfonatos e misturas dos mesmos. Os pirofosfatos estão entre os
15 mais conhecidos para uso em produtos para cuidados dentais. Os íons de pirofosfato aplicados aos dentes são derivados de sais de pirofosfato. Os sais de pirofosfato úteis nas presentes composições incluem os sais de pirofosfato de metal dialcalino, sais de pirofosfato de metal tetra-alcalino e misturas dos mesmos. Diidrogênio pirofosfato dissódico ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), pirofosfa-
20 to tetrassódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) e pirofosfato tetrapotássico ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$), em suas formas tanto não-hidratadas como hidratadas, são as espécies preferenciais. Embora possa ser usado qualquer dos sais de pirofosfato acima mencionados, o sal de pirofosfato tetrassódico é preferencial. Em uma modali-
25 dade, a composição para tratamento bucal compreende de cerca de 0,5% a cerca de 5% de um pirofosfato, em peso da composição para tratamento bucal. Em outra modalidade, a composição para tratamento bucal compreende de cerca de 0,5% a cerca de 3% de um pirofosfato, em peso da composição para tratamento bucal.

- 30 Os sais de pirofosfato são descritos com mais detalhes em Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, Terceira Edição, volume 17, Wiley-Interscience Publishers (1982), aqui incorporado na íntegra, a títu-

lo de referência, estando incluídas todas as referências incorporadas à dita obra de Kirk & Othmer. Ativos anticálcio adicionais incluem pirofosfatos ou polifosfatos apresentados na patente U.S. N° 4.590.066; poliacrilatos e outros policarboxilatos, como os descritos nas patentes U.S. N° 3.429.963 e 5 4.304.766; e U.S. N° 4.661.341; poliepóxi succinatos como os descritos na patente U.S. N° 4.846.650; ácido etilenodiaminotetracético, como apresentado na Patente Britânica N° 490.384, datada de 15 de fevereiro de 1937; ácido nitrilo triacético e compostos relacionados, como descritos na patente U.S. N° 3.678.154; polifosfonatos, como apresentados na patente U.S. N° 10 3.737.533; 3.988.443 e 4.877.603. Os fosfatos anticálcio incluem pirofosfatos de potássio e de sódio, tripolifosfato de sódio, difosfonatos como etano-1-hidróxi-1,1-difosfonato, 1-azacicloheptano-1,1-difosfonato e difosfonatos de alquila linear, ácidos carboxílicos linear e sódio citrato de zinco.

Os ativos que podem ser usados em lugar de, ou em combinação com o sal de pirofosfato incluem materiais conhecidos como polímeros 15 aniônicos sintéticos, inclusive poliacrilatos e copolímeros de anidrido ou ácido maléico e metil vinil éter (por exemplo, Gantrez), conforme descrito, por exemplo, na patente U.S. N° 4.627.977; bem como, por exemplo, ácido poli-amino propano sulfônico (AMPS), triidrato citrato de zinco, polifosfato (por exemplo, tripolifosfato; hexametáfosfato), difosfonato (por exemplo, EHDP, 20 AHP), polipeptídeos (como ácidos poliaspártico e poliglutâmico) e misturas dos mesmos.

Outros ativos antitártaro incluem hexametáfosfato de sódio.

3. Ativos Anticárie

25 As fontes de íon fluoreto são bem conhecidas para uso em composições para tratamento bucal como ativos anticárie. Os íons fluoreto estão contidos em diversas composições para tratamento bucal destinadas a esse propósito, particularmente em cremes dentais. Patentes descrevendo essas pastas dentais incluem as patentes US N° 3.538.230, 3.689.637, 30 3.711.604, 3.911.104, 3.935.306 e 4.040.858.

A aplicação de íons fluoreto ao esmalte dentário serve para proteger os dentes da deterioração. Uma ampla variedade de materiais que

forneem íon fluoreto podem ser empregados como fonte de fluoreto solúvel nas composições da presente invenção. Exemplos de materiais adequados que produzem íon fluoreto são apresentados nas patentes U.S. N° 3.535.421 e 3.678.154. As fontes de íon fluoreto preferenciais para uso na
 5 presente invenção incluem fluoreto estanso, monofluorofosfato, fluoreto de sódio, fluoreto de potássio e fluoreto de amônio. O fluoreto de sódio é particularmente preferencial. De preferência, as composições da presente invenção forneem de cerca de 50 ppm a 10.000 ppm e, com mais preferência, de cerca de 100 a 3.000 ppm, de íons fluoreto nas soluções aquosas que
 10 entram em contato com as superfícies dentais, quando usadas com a fita de material na boca.

Outros ativos anticárie incluem xilitol.

4. Ativos-microbicidas

Os ativos antimicrobicidas podem, também, estar presente nas
 15 composições para tratamento bucal. Esses ativos podem incluir, mas não se limitam a, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenóxi)fenol, comumente denominado triclosan, e descrito no Merck Index, 11ª ed. (1989), p. 1529 (entrada N° 9573), na patente U.S. N° 3.506.720, e no Pedido de Patente Européia N° 0.251.591, de Beecham Group, PLC, publicado em 7 de janeiro de 1988;
 20 ácido ftálico e seus sais, incluindo, mas não se limitando aos descritos na patente U.S. N° 4.994.262, ácido monofertálico e seus sais e éster, como descrito nas patentes U.S. N° 4.990.329, 5.110.583; e 4.716.035; de preferência magnésio monoperóxi ftalato, clorexidina (Merck Index, N° 2090), alexidina (Merck Index, N° 222; hexetidina (Merck Index, N° 4624); sanguinari-
 25 na (Merck Index, N° 8320); cloreto de benzalcônio (Merck Index, N° 1066); salicilanilida (Merck Index, N° 8299); brometo de domifeno (Merck Index, N° 3411); cloreto de cetilpiridínio (CCP) (Merck Index, N° 2024; cloreto de tetradecilpiridínio (CTP); cloreto de N-tetradecil-4-etilpiridínio (CTDEP); octenidina; delmopinol, octapinol, e outros derivados de piperidino; preparações de
 30 nizi; íons de zinco/estanho ativos; antibiótico, como aumentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, e metronidazol; e analógico e sais dos citados acima; óleos essenciais, incluindo timol, geraniol, carvacrol, citral,

hinokitiol, eucaliptol, catecol (especialmente 4-alil catecol), metal ou íons metálicos (por exemplo, prata, cobre, zinco, etc.) e misturas dos mesmos; salicilato de metila; clorito e sais de metal do clorito e misturas de todos os itens acima mencionados.

5 5. Ativos anti-inflamatórios e antissensibilidade

Os ativos anti-inflamatórios podem, também, estar presente nas composições para tratamento bucal. Esses ativos podem incluir, mas não se limitam a, ativos anti-inflamatórios não-esteroidais, ou AINEs, como cetorolaco, flurbiprofeno, ibuprefeno, naxopreno, indometacina, aspirina, cetoprofeno, piroxicam e ácido meclofenâmico. O uso de AINEs como o cetorolaco é reivindicado na patente U.S. Nº 5.626.838. São descritos, naquele documento, métodos para prevenção e/ou tratamento de carcinoma de célula escamosa primário e recorrente, da cavidade bucal ou da orofaringe mediante a administração tópica, às ditas cavidade bucal ou orofaringe, de uma quantidade eficaz de um AINE.

Os ativos antissensibilidade podem incluir nitrato de potássio, óleo de cravo (eugenol) e outros ativos/agentes herbais ou flavorizantes.

6. Nutrientes

Os nutrientes podem otimizar a condição da cavidade bucal e podem estar incluídos nas composições para tratamento bucal. Esses nutrientes incluem minerais, vitaminas, suplementos nutricionais orais, suplementos nutricionais enterais e misturas dos mesmos.

Os minerais que podem ser adicionados às composições da presente invenção incluem cálcio, fósforo, fluoreto, zinco, manganês, potássio e misturas dos mesmos. Esses minerais são descritos em "Drug Facts and Comparisons" (serviço de informação sobre fármacos em folhetos), disponível junto à Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997, páginas 10 a 17; aqui incorporadas, a título de referência.

As vitaminas podem ser incluídas com minerais ou usadas separadamente. As vitaminas incluem vitaminas C e D, tiamina, riboflavina, pantotenato de cálcio, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-amino benzóico, bioflavonóides e combinações dos

mesmos. Essas vitaminas são apresentadas em "Drug Facts and Comparisons" (serviço de informação sobre fármacos em folhetos), disponível junto à Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997, páginas 3-10; aqui incorporadas, a título de referência.

5 Os suplementos nutricionais orais incluem aminoácidos, lipotrópicos, óleo de peixe e misturas dos mesmos, conforme descrito em Drug Facts and Comparisons (serviço de informação sobre fármacos em folhetos), disponível junto à Wolters Kluwer Company. Louis, Mo., ©1997, páginas 54 a 54e; aqui incorporadas, a título de referência. Os aminoácidos incluem,
10 mas não se limitam a, L-triptofano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina ou L-carnitina, e combinações dos mesmos. Os lipotrópicos incluem, mas não se limitam a, colina, inositol, betaína, ácido linoléico, ácido linolênico e misturas dos mesmos. O óleo de peixe contém grandes quantidades de ácidos graxos poli-insaturados ômega-3 (N-3), ácido eicosapentaenóico e ácido
15 docosaexaenóico.

Os suplementos nutricionais enterais incluem, mas não se limitam a, produtos de proteína, polímeros de glicose, óleo de milho, óleo de cártamo, triglicerídeos de cadeia média, conforme descrito em Drug Facts and Comparisons (serviço de informação sobre fármacos, em folhetos), de
20 Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997, páginas 55 a 57; aqui incorporadas, a título de referência.

7. Produtos para boca e garganta

Outros materiais que podem ser usados com a presente invenção incluem produtos para boca e garganta comumente conhecidos. Esses
25 produtos são descritos em "Drug Facts and Comparisons" (serviço de informação sobre fármacos em folhetos), disponível junto à Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997, páginas 520b-527; aqui incorporadas, a título de referência. Esses produtos incluem, mas não se limitam a, ativos fungicidas, antibióticos e analgésicos.

8. Antioxidantes

30 Os antioxidantes são geralmente reconhecidos como úteis em composições como aquelas da presente invenção. Os antioxidantes são

descritos em textos como o Handbook of Antioxidants, de Cadenas and Packer, ©1996, por Marcel Dekker, Inc., aqui incorporado a título de referência. Os antioxidantes que podem estar incluídos na composição para tratamento bucal ou na substância da presente invenção incluem, mas não se limitam a vitamina E, ácido ascórbico, ácido úrico, carotenóides, vitamina A, flavonóides e polifenóis, antioxidantes à base de ervas, melatonina, aminoindóis, ácidos lipóicos e combinações dos mesmos.

9. Agentes Flavorizantes e Estéticos

Os agentes flavorizantes e estéticos podem ser úteis às composições, tais como os da presente invenção. Os agentes flavorizantes e de estética adequados ao uso na presente invenção incluem, mas não se limitam aos descritos na patente U.S. Nº 5.891.453, 5.879.691 e 6.916.463.

Métodos de Uso

Uma quantidade segura e eficaz das composições da presente invenção pode ser aplicada topicamente ao tecido mucoso da cavidade bucal, ao tecido gengival da cavidade bucal, e/ou à superfície dos dentes, de várias maneiras, para o tratamento ou prevenção dos problemas de saúde da cavidade bucal acima mencionados.

O produto 10 e/ou 20 pode ser aplicado aos dentes e/ou aos tecidos moles durante um período entre cerca de 1 minuto e cerca de 8 horas. Em algumas modalidades, pode ser desejável seguir um regime no qual o produto é aplicado durante mais que cerca de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450 ou 480 minutos, e/ou menos que 480, 450, 420, 390, 360, 330, 300, 270, 240, 210, 180, 150, 120, 90, 60, 50, 40, 30, 20, 15, 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3 ou 2 minutos, e qualquer combinação dos mesmos, sendo que cada um dos ativos para tratamento bucal tem uma concentração entre cerca de 1% e cerca de 50%, em peso, da substância para tratamento bucal. Esse tipo de regime poderia ser usado vantajosamente uma vez por dia, ao longo de um período maior que cerca de um mês, dois meses, quatro meses, seis meses, doze meses, dezoito meses, dois anos, cinco anos, oito anos ou dez anos, e/ou menos que cerca de quinze anos, dez anos, oito anos, cinco a-

nos, dois anos, dezoito meses, doze meses, seis meses, quatro meses, dois meses ou um mês, e qualquer combinação dos mesmos. Em outra modalidade, esse regime poderia ser usado vantajosamente uma vez por dia, ao longo de um período maior que cerca de um mês e menor que cerca de 5 anos. Pode ser fornecido um kit contendo um suprimento para um mês, dois meses, três meses, quatro meses, cinco meses, seis meses ou doze meses do produto 10 e/ou 20, tanto para a dentição superior como para a inferior. O produto 10 e/ou 20 pode ser embalado, por exemplo, em uma bolsa e, por sua vez, uma pluralidade dos produtos embalados 10 e/ou 20 pode ser fornecida em um recipiente de armazenamento, uma embalagem externa ou uma caixa de papelão, conforme mostrado a título de exemplo na patente U.S. N° D496.495. Esse tipo de regime poderia, também, ser empregado para uso no chuveiro, seja no período da manhã ou da noite, sendo o produto usado durante o banho de ducha ou banheira. Cada aplicação de um produto aos dentes pode usar um produto novo, ou sem uso prévio, do kit.

Todos os documentos citados na Descrição Detalhada da Invenção são, em sua parte relevante, aqui incorporadas por referência, e a citação de qualquer documento não deve ser interpretada como admissão de que este represente técnica anterior com respeito à presente invenção.

Embora modalidades particulares da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, deve ficar evidente aos versados na técnica que várias outras alterações e modificações podem ser feitas sem que se desvie do espírito e escopo da invenção. Portanto, pretende-se cobrir nas reivindicações anexas todas essas alterações e modificações que se enquadram no escopo da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem para um produto bucal, compreendendo:
dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal contidos no interior de uma embalagem principal, em que o dito sistema de liberação para tratamento bucal compreende uma composição para tratamento bucal que compreende peróxido e uma camada de barreira, e em que a dita substância para tratamento bucal por centímetro quadrado da dita camada de barreira pela área de superfície interna da dita embalagem principal é de cerca de 0,000005 g/cm²/cm² a cerca de 0,02 g/cm²/cm².
5
2. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita camada de barreira é uma fita de material revestido com a dita substância para tratamento bucal.
10
3. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita embalagem principal está contida no interior de uma embalagem secundária.
15
4. Embalagem, de acordo com a reivindicação 3, em que a dita embalagem secundária é um filme de polímero.
5. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita embalagem principal é um tubo.
6. Embalagem, de acordo com a reivindicação 5, em que o dito tubo é transparente.
20
7. Embalagem, de acordo com a reivindicação 5, em que o dito tubo tem uma tampa que lacra a embalagem.
8. Embalagem, de acordo com a reivindicação 7, em que o dito
25 lacre tem uma perda de água diária de menos que 100 gramas.
9. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, em que a dita embalagem principal é selecionada do grupo que consiste em uma caixa e um saco de contenção.
10. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, em que o dito
30 sistema de liberação para tratamento bucal compreende um composição para tratamento bucal que contém um flavorizante.

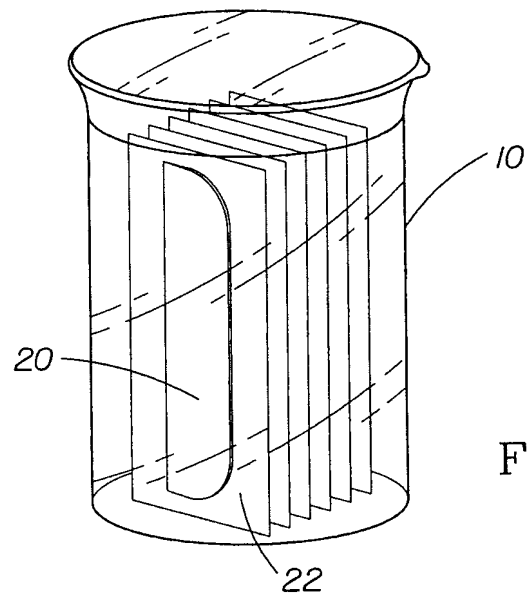


Fig. 1

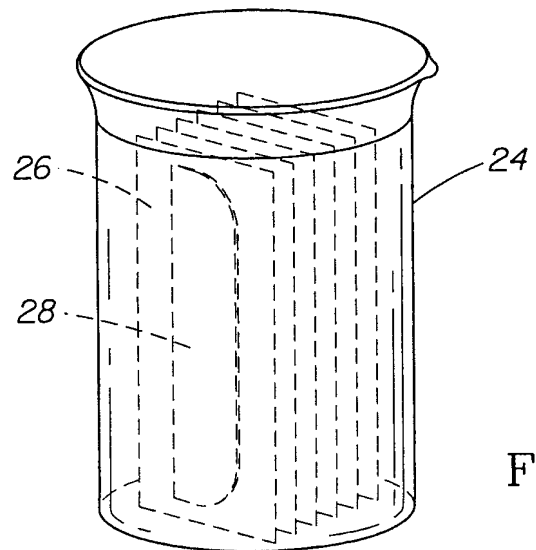


Fig. 2

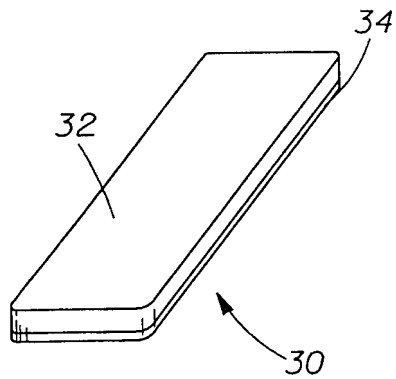


Fig. 3

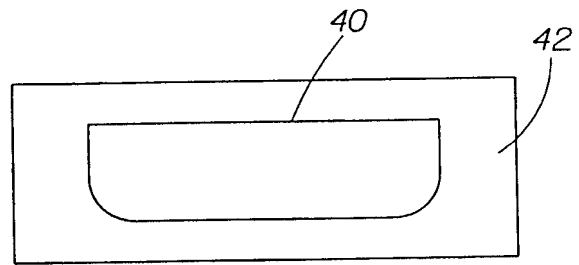


Fig. 4

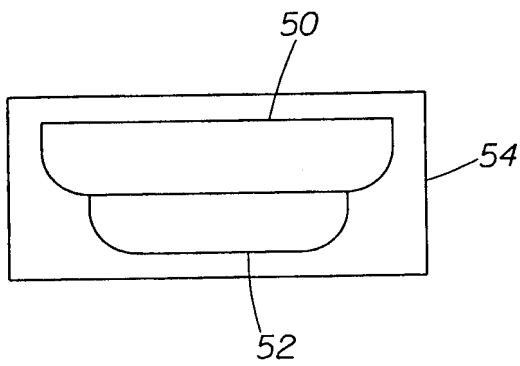


Fig. 5

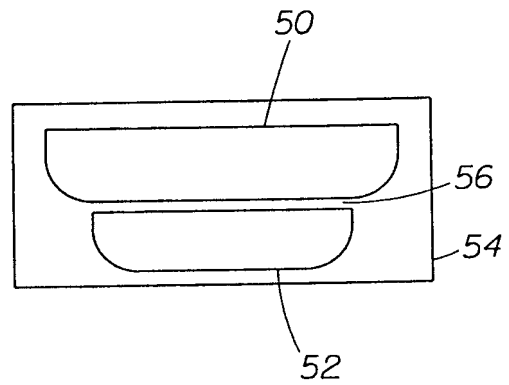


Fig. 6

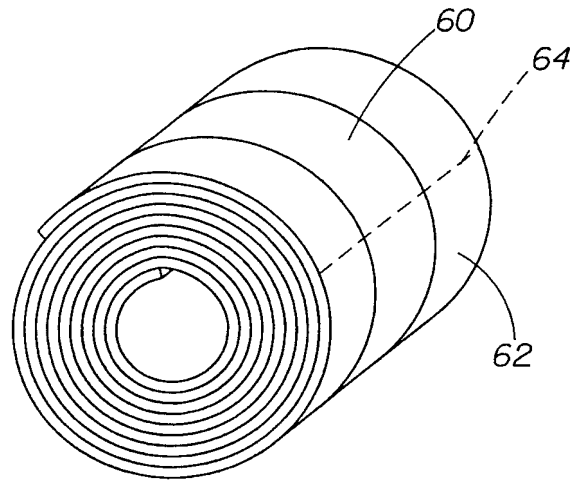


Fig. 7

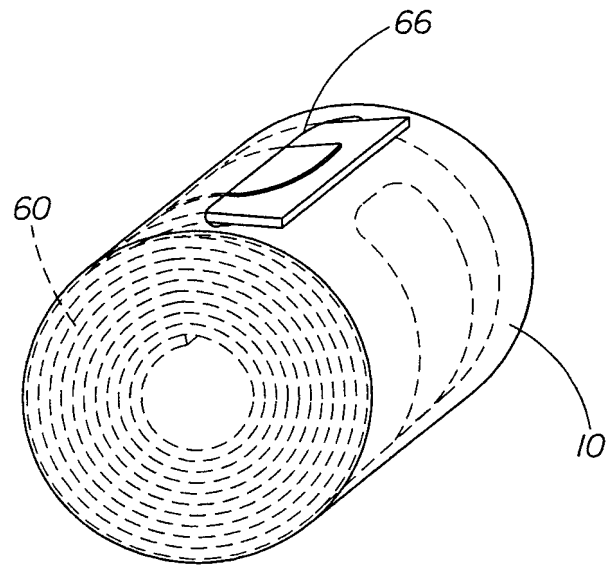


Fig. 8

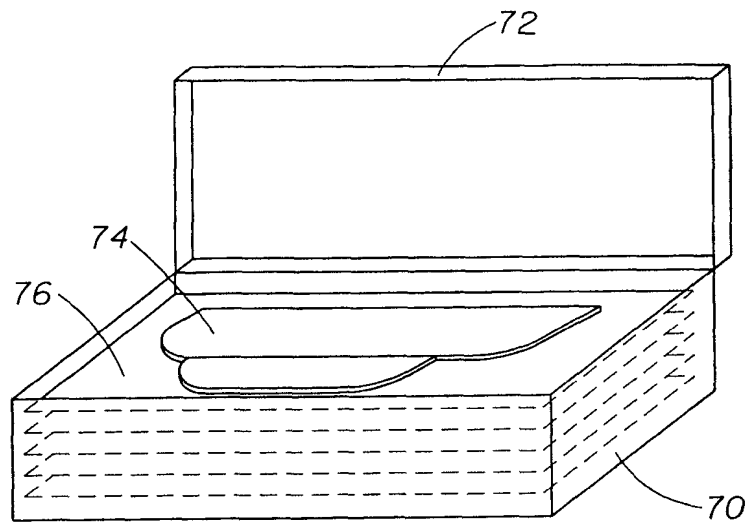


Fig. 9

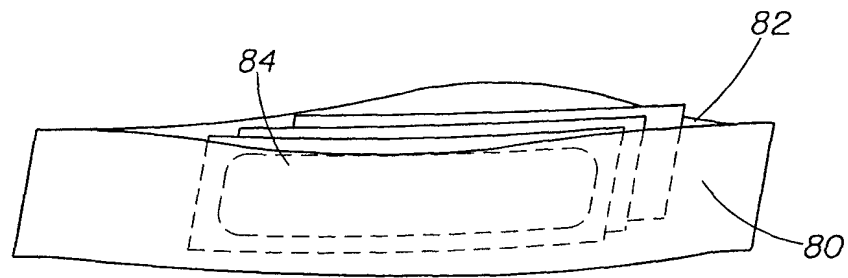
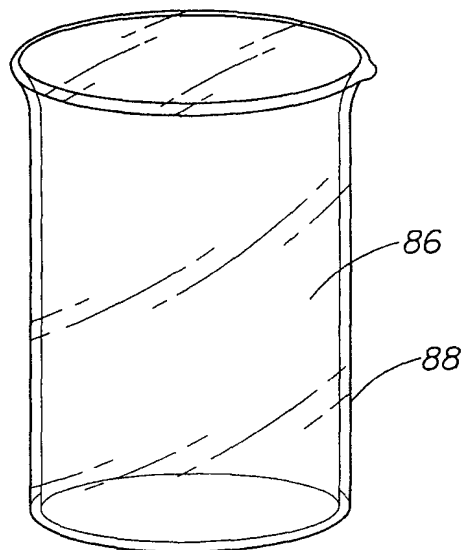
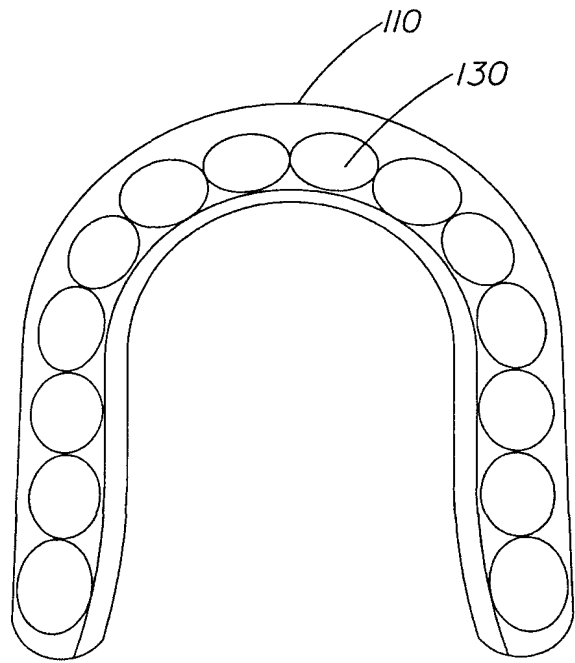
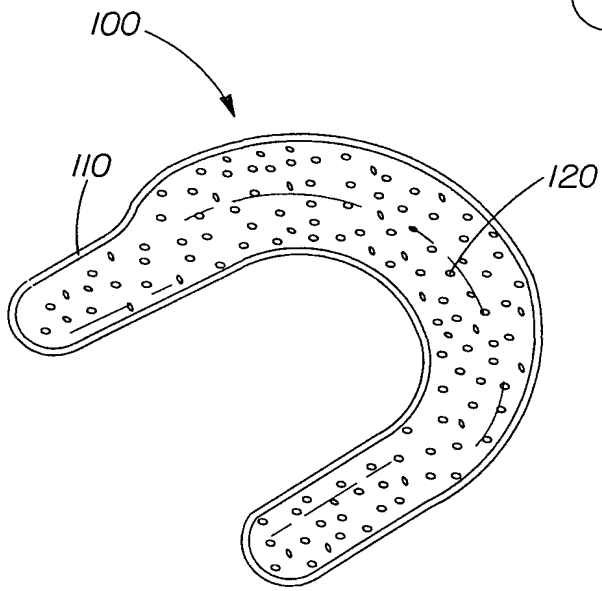
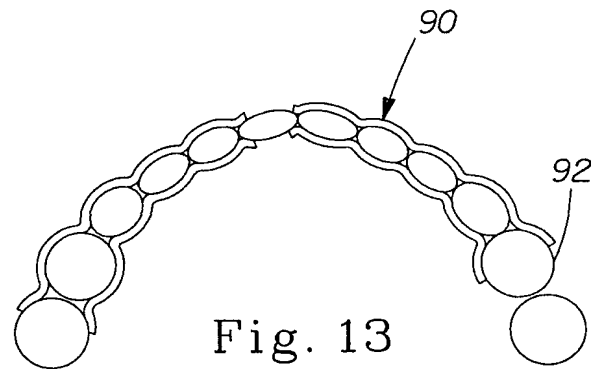
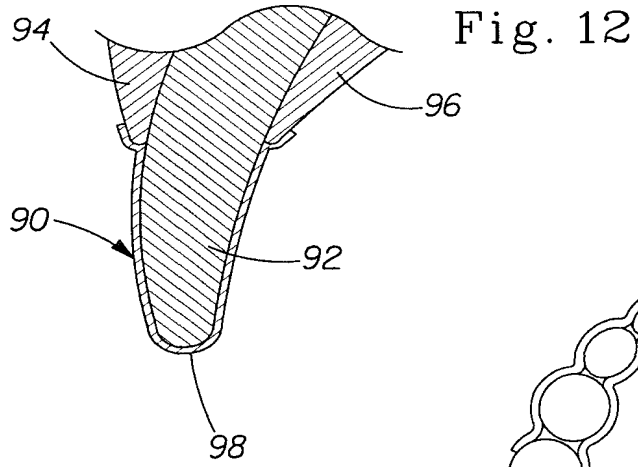


Fig. 10

Fig. 11





RESUMO

Patente de Invenção "**EMBALAGENS PARA PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO DOS DENTES**"

5 A presente invenção refere-se a um produto para tratamento
bucal embalado que compreende um material de embalagem principal que
contém dois ou mais sistemas de liberação para tratamento bucal. A emba-
lagem principal pode ser produzida a partir de um material à prova de vaza-
mentos, e pode ser dimensionada para conter dois ou mais sistema de libe-
ração para tratamento bucal que compreende peróxido. A embalagem prin-
10 cipal pode ser disposta no interior da embalagem secundária.