



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

(11) PI 0817913-1 B1

(22) Data do Depósito: 29/09/2008

(45) Data de Concessão: 11/10/2016



(54) Título: COMPOSIÇÃO DE CUIDADO ORAL ESPUMÁVEL DE BAIXA DENSIDADE E COMPOSIÇÃO DE FLUORETO DENTAL ESPUMÁVEL DE BAIXA DENSIDADE EMBALADA EM UM RECIPIENTE GERADOR DE ESPUMA.

(51) Int.Cl.: A61K 8/44; A61K 8/36; A61Q 11/00; A61K 8/90; A61K 8/21

(30) Prioridade Unionista: 01/10/2007 US 11/865457

(73) Titular(es): COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

(72) Inventor(es): STEVEN WADE FISHER, -, MARILOU THERESA JOZIAK

“COMPOSIÇÃO DE CUIDADO ORAL ESPUMÁVEL DE BAIXA DENSIDADE E COMPOSIÇÃO DE FLUORETO DENTAL ESPUMÁVEL DE BAIXA DENSIDADE EMBALADA EM UM RECIPIENTE GERADOR DE ESPUMA”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[001] O gerenciamento médico efetivo de cáries dentárias é necessário para populações de pacientes que apresentem fatores de risco aumentados para cáries. Sabe-se que a presença de cáries dentárias em certas subpopulações de pacientes contribui para uma substancial proporção de cáries dentárias vistas em uma população como um todo. Existem relatórios indicando que nos Estados Unidos, 25% das crianças contribuem para 75% das cáries dentárias.

[002] Uma prática presente para reduzir as cáries dentárias em crianças é a aplicação periódica, por exemplo, de 1 a 2 vezes por ano, de um composto de fluoreto espumável tendo uma concentração relativamente alta de um sal que libera fluoreto, por exemplo, 1-3% em peso de fluoreto de sódio, que é embalado em um recipiente aerossol em combinação com um propelente aerossol. A composição é dispensada a partir do recipiente para a calha de uma moldeira dental como uma espuma não escoável, estável, densa, a qual é sobreposta sobre e em contato com os dentes a serem tratados, para afetar a captação de fluoreto pelo esmalte do dente.

[003] Embora espumas dentais convencionais possam ser eficientes e estejam em uso comercial atual, na prática, a espuma espessa, densa que é produzida pode fazer o paciente sofrer desconforto durante o tratamento. Adicionalmente, na conclusão do tratamento, a espuma densa residual pode ser difícil e/ou demorada consumir para remover da boca do paciente. Por pelo menos estas razões, espumas convencionais podem desencorajar o uso profissional e o cumprimento pelo paciente do tratamento de fluoreto.

[004] Portanto, o que é necessário nesta arte é uma composição de espuma dental de fluoreto aperfeiçoada para tratamento de superfícies dentárias que facilite o uso profissional e o cumprimento pelo paciente de modo que o tratamento pode ser repetido ao longo do tempo para promover um tratamento efetivo de fluoreto para cáries dentárias.

[005] A invenção inclui uma composição de cuidado oral espumável de baixa densidade compreendendo uma solução aquosa de: um sal liberável de íon fluoreto; um agente ativo de superfície selecionado do grupo consistindo de tensoativos não iônicos, tensoativos zwitteriônicos, tensoativos de betaína, e mistura destes; e um agente acidificante em quantidade suficiente para ajustar o pH da composição a cerca de 3 a cerca de 5, onde a composição é substancialmente livre de precipitados quando mantida a uma temperatura de 4,4°C (40°F) por 12 horas.

[006] Também incluída na invenção estão os métodos relacionados.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[007] A presente invenção fornece composições de cuidado oral espumáveis e métodos de administração ou aplicação a, ou uso com, um humano ou outro indivíduo animal. Como mencionado aqui, uma “composição de cuidado oral” é qualquer composição que seja adequada para administração ou aplicação à cavidade oral de um indivíduo humano ou animal para reforçar a saúde, higiene ou aparência do indivíduo, preferencialmente fornecendo benefícios tais como a prevenção ou o tratamento de uma condição ou distúrbio fisiológico, a provisão de benefícios sensoriais, decorativos ou cosméticos, e combinações dos mesmos. Em várias modalidades, uma composição de cuidado oral não é intencionalmente engolida, mas é ao contrário retida na cavidade oral por um tempo suficiente para efetuar a utilidade pretendida. Preferencialmente, materiais e composições específicos que serão utilizados nesta invenção são,

conseqüentemente, farmaceuticamente ou cosmeticamente aceitáveis. Como usado aqui, tal componente “farmaceuticamente aceitável” ou “cosmeticamente aceitável”, ou um componente usado em uma “quantidade segura e efetiva”, é um que é adequado para uso com humanos e/ou animais para fornecer o desejado benefício terapêutico, profilático, sensorial, decorativo, ou cosmético sem indevidos efeitos adversos (tais como toxicidade, irritação, e resposta alérgica) compativelmente com uma razoável razão benefício/risco.

[008] Em várias modalidades, a presente invenção proporciona uma espuma de fluoreto dental espumável de baixa densidade. Em certas modalidades, a composição é embalada em um recipiente gerador de espuma. A composição compreende uma solução aquosa de um sal liberável de íon fluoreto solúvel em água; um tensoativo selecionado do grupo consistindo de tensoativos não iônicos, tensoativos zwitteriônicos, tensoativos de betaína, e mistura destes, e um agente acidificante oralmente compatível em quantidade suficiente para ajustar o pH da composição para cerca de 3 a cerca de 5. Em uma modalidade, a composição é uma solução límpida substancialmente livre de precipitados quando mantida a uma temperatura de 4,4°C (40°F) por 12 horas. O termo “substancialmente livre de precipitados” usado aqui significa que a composição não contém quaisquer precipitados que possam ser vistos pelo olho humano, ou seja, sem a ajuda de um dispositivo artificial.

[009] Em várias modalidades, a composição tem uma temperatura de solubilidade superior maior que cerca de 29,4°C (85°F), preferencialmente maior que 37,7°C (100°F), e uma temperatura de solubilidade inferior menor que cerca de 4,4°C (40°F), assim fornecendo uma solução estável e substancialmente límpida. Quando dispensada a partir do recipiente para dentro da calha de uma moldeira dental, a composição forma uma espuma de baixa densidade, rapidamente desmanchável a qual

substancialmente se liquefaz em cerca de 1 minuto, ou menos, depois de ser dispensada a partir de um recipiente gerador de espuma e colocada em contato com os dentes de um paciente, dos quais pode ser facilmente lavado e removido da boca do paciente.

[010] O termo “espuma desmanchável” como está usado no presente pedido significa uma espuma que desmorona, por exemplo, se torna substancialmente líquida em um período de não mais que 2 minutos depois da sua formação na moldeira dental e colocado nos dentes do paciente. Após um pequeno período de tempo, a espuma aerossol é substancialmente transformada em um líquido e os dentes do paciente são simplesmente enxaguados livres da espuma residual.

[011] Em várias modalidades, o veículo de dentifício oralmente aceitável usado para preparar a composição espumável oral compreende uma fase aquosa. Água usada na preparação de espumas dentais comercialmente apropriadas, pastas de dente, géis, e enxágues bucais deve preferencialmente ser deionizada e livre de impurezas orgânicas. Água geralmente compreende cerca de 85% a 98%, preferencialmente cerca de 90% a 95%, das presentes composições de fluoreto dental em espuma. Em uma modalidade, água deionizada é fornecida em um nível de cerca de 91%. A água é água livre na qual é adicionada, mais aquela que é introduzida com outros materiais e ingredientes.

[012] O sal liberável de íon fluoreto solúvel em água da presente invenção é uma fonte de íons fluoreto utilizável, por exemplo, como um agente anticárie. As fontes de íons fluoreto, ou agentes fornecedores de fluoreto, devem ser levemente solúveis em água ou podem ser totalmente solúveis em água. Elas são caracterizadas por sua habilidade em liberar íons fluoreto em água, por sua liberdade em relação à reação indesejada com outros compostos da preparação oral, e por atividade anticárie. Qualquer fonte de íon fluoreto oralmente aceitável pode ser usada. Exemplos não limitativos

incluem sais solúveis de metal alcalino e metal alcalino terroso tais como fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, e fluoreto de cálcio; fluoreto de amônio; um fluoreto de cobre tal como fluoreto cuproso; fluoreto de zinco; fluoreto de bário; fluorossilicato de sódio; fluorossilicato de amônio; fluorozirconato de sódio; monofluorfosfato de sódio, mono- e di-fluorfosfato de alumínio; e pirofosfato de cálcio e sódio fluorado. Fluoretos de metal alcalino e fluoretos de estanho, tais como fluoreto de sódio e estanoso, fluoreto de índio, monofluorfosfato de sódio (MPF), e misturas deles são preferidos. Em certas modalidades, fluoreto de amina são usados, incluindo olaflur (N'-octadeciltrimetilenodiamina-N,N,N'-tris(2-etanol)-di-hidrofluoreto).

[013] A quantidade do agente fornecedor de fluoreto depende em certa extensão do tipo do composto, sua solubilidade, e o tipo da preparação oral, mas ela deve ser uma quantidade não-tóxica. Em várias modalidades, sal liberável de íons fluoreto solúvel em água é usado e fornecido em uma quantidade segura e efetiva. Uma ou mais fontes de íons fluoreto estão tipicamente presentes em uma quantidade que fornece cerca de 5000 p.p.m. a cerca de 50000 p.p.m. de íon fluoreto, alternativamente cerca de 10000 p.p.m. até cerca de 30000 p.p.m., ou cerca de 11000 p.p.m., cerca de 12000 p.p.m., cerca de 13000 p.p.m., cerca de 14000 p.p.m. ou cerca de 17000 p.p.m.

[014] Agentes ativos de superfície incluem componentes que podem funcionar como tensoativo, emulsificante, e/ou modulador de espuma. Agentes ativos de superfície geralmente aumentam ação profilática dispersando completamente os íons fluoreto através de toda a cavidade oral. Agentes emulsificantes adequados incluem aqueles que são razoavelmente estáveis e espumam ao longo de uma ampla faixa de pH. Em adição, agentes ativos de superfície preferidos formam composições estáveis a baixas temperaturas tais como 4,4°C (40°F). Isto torna as presentes composições

mais aceitáveis cosmeticamente e aumenta a disponibilidade de ativos que permanecem em solução.

[015] O material ativo de superfície é preferencialmente selecionado a partir de tensoativos não iônicos e zwitteriônicos. Misturas de tensoativos também podem ser usadas. Em certas modalidades, composições orais contém um ou mais tensoativos na faixa de cerca de 0,1% até cerca de 3%, e preferencialmente cerca de 0,6% até cerca de 1,5%, onde todas as percentagens são em peso com base no peso total da composição oral.

[016] Tensoativos não iônicos adequados incluem copolímeros em bloco de óxido de etileno/óxido de propileno (p.ex: tensoativos Poloxâmeros ou Pluronic®); condensados de óxido de polietileno de alquil fenóis; produtos derivados da condensação do óxido de etileno com o produto de reação entre o óxido de propileno e etileno diamina; condensados de óxido de etileno de álcoois alifáticos; óxidos de amina terciária de cadeia longa; óxidos de fosfina terciária de cadeia longa; deialquil sulfóxidos de cadeia longa; e condensados de ésteres de sorbitano de ácidos graxos com óxido de etileno (polisorbatos).

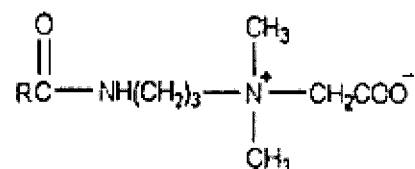
[017] Exemplos não limitativos de etoxilatos de éster de sorbitano incluem ésteres de ácido graxo sorbitano com cerca de 20 até cerca de 60 moles de óxido de etileno (p.ex: os tensoativos Tween®, uma marca comercial da ICI Americas, Inc., Wilmington, Delaware, U.S.A.) Polisorbatos particularmente preferidos são Polisorbato 20 (monolaurato sorbitano polioxietileno 20, Tween®) e Polisorbato 80 (mono-oleato sorbitano polioxietileno 20, Tween®).

[018] Tensoativos de poloxâmero adequados incluem copolímeros em bloco de poli(oxietileno)-poli(oxipropileno) tendo um peso molecular médio de cerca de 3000 até cerca de 15000. Pesos moleculares médios intermediários devem ser cerca de 6000 até cerca de 15000 com um peso molecular médio preferido de cerca de 10000 até cerca de 15000. Tais

copolímeros são conhecidos comercialmente pelo nome não registrado de poloxâmeros, o nome sendo usado combinado com um sufixo numérico para designar a identificação individual de cada copolímero. Poloxâmeros têm teores variáveis de óxido de etileno e óxido de propileno, resultando numa ampla faixa de estruturas químicas e pesos moleculares. Um poloxâmero preferido é o poloxâmero 407, disponível, por exemplo, sob o nome Pluronic F127 pela BASF de Mount Olive, New Jersey, U.S.A.

[019] Agentes ativos de superfície zwitteriônicos podem ser amplamente descritos como aqueles que contêm um grupo com carga tanto positiva quanto negativa. Em várias modalidades, eles são derivados de compostos de amônio quaternário alifático, fosfônio e sulfônio, em que os radicais alifáticos podem ser de cadeia reta ou ramificada de cerca de 8 carbonos ou mais, e preferencialmente 8 até cerca de 18 ou 20 carbonos. O grupo carregado positivamente é normalmente um grupo de amônio quaternário, enquanto o grupo carregado negativamente é geralmente um grupo solubilizador em água aniônico tais como carbóxi, sulfonato, sulfato, fosfato ou fosfonato. Um exemplo de um tensoativo zwitteriônico adequado é 4-(N,N-di(2-hidróxietil)-N-octadecilamônio)-butano-1-carboxilato.

[020] Outro exemplo não limitante é tensoativos de betaína, tais como aqueles divulgados na patente US. 5.180.577, cuja divulgação é incorporadas aqui como referência. Betaínas preferidas incluem aquelas derivadas estruturalmente de N,N-dimetilglicina. Elas contêm um nitrogênio quaternário e um grupo carboxilato separado por um único grupo metileno. Típicas alquildimetil betaínas incluem decil betaína, cocobetaína, miristilo betaína, palmitil betaína, lauril betaína, cetil betaína, estearil betaína, e similares. Exemplos não limitativos de amidobetaínas incluem cocoamidoetil betaína, cocoamidopropil betaína, lauramido propil betaína, e similares. Para ilustrar, amidopropil betaínas são representados pela fórmula:



onde RCO representa um resíduo de ácido graxo e R contém cerca de 6 a 24 átomos de carbono ou mais preferencialmente cerca de 8 a 20 átomos de carbono, mais preferivelmente cerca de 12 a 18 átomos de carbono. Cocoamidopropil betaína é a modalidade preferida comercialmente onde RCO é derivado do óleo de coco. Em uma modalidade, cocoamidopropil betaína está presente em um nível de cerca de 1%.

[021] Em várias modalidades, os tensoativos proporcionam características adequadas de formação de espuma e tem um valor de balanço hidrófilo-lipófilo (HLB) de pelo menos 12. Como é sabido nesta arte, HLB é uma expressão empírica para a relação dos grupos hidrófilos e hidrófobos de um tensoativo. Preferencialmente o valor HLB dos tensoativos usados na presente invenção é cerca de 14-30, mais preferencialmente cerca de 18-23. Deve ser entendido, entretanto, que pode ser desejável ter um valor HLB maior ou menor para acomodar várias composições.

[022] A invenção presente fornece uma composição oral estável que é límpida em aparência e substancialmente livre de precipitados. Em várias modalidades, as composições são estáveis por uma faixa de temperatura de cerca de 4,4°C (40°F) a pelo menos cerca de 29,4°C (85°F), e mais preferencialmente pelo menos 37,8°C (100°F). Adicionalmente, as composições preferencialmente permanecem estáveis em solução a baixas temperaturas tais como 4,4°C (40°F) por períodos prolongados, tais como 12 horas ou mais. Em várias modalidades, composições contém adicionalmente gases propelentes tais como aqueles divulgados abaixo, e mantêm estabilidade a baixa temperatura.

[023] Sabe-se que várias soluções de tensoativos,

incluindo por exemplo, certos tensoativos não iônicos que são estáveis (ou seja, solúveis) a baixas temperaturas, tendem a turvar em algum ponto quando a temperatura é aumentada. Da mesma forma, outros tensoativos, incluindo por ex. certos tauratos e sulfatos, que são solúveis a temperaturas ambientes podem turvar ou precipitar em algum ponto quando a temperatura é abaixada. Estas temperaturas de precipitação, ou pontos de turvação, são propriedades características dos tensoativos e são tipicamente medidas com ASTM D 2004-65 (2003) usando soluções de tensoativo aquosas a 1%. Pode ser apreciado que os pontos de precipitação, ou pontos de turvação, podem também ser medidos em outras soluções de tensoativos, incluindo aquelas formuladas de acordo com a presente invenção com uma fonte de íon fluoreto e outros aditivos. O ponto de turvação é referido como o limite de solubilidade da solução particular; ele é a temperatura acima (para um limite superior) ou abaixo (para um limite inferior) da qual uma solução aquosa de um tensoativo solúvel em água se torna turva. Em várias modalidades, as composições exibem uma temperatura de solubilidade superior, ou ponto de turvamento superior, maior que cerca de 9,4°C (85°F), preferencialmente maior que 37,7°C (100°F), e uma temperatura de solubilidade inferior, ou ponto de turvamento inferior, menor que cerca de 4,4°C (40°F), preferencialmente menor que cerca de 1,6°C (35°F).

[024] Agentes modificadores de pH entre aqueles utilizáveis aqui incluem agentes acidificantes para abaixar pH, agentes basificantes para elevar o pH, e agentes de tamponamento para controlar pH dentro de uma faixa desejada. Por exemplo, um ou mais compostos selecionados dentre agentes de acidificação, basicidade e tamponamento podem ser incluídos para fornecer um pH de cerca de 2 até cerca de 6, ou em várias modalidades de cerca de 3 até cerca de 5, de cerca de 3 até cerca de 4, e de cerca de 3,5 até cerca de 4. Qualquer agente modificador de pH oralmente aceitável pode ser usado, incluindo sem limitação, ácidos carboxílicos,

fosfóricos e sulfônicos, sais de ácidos (ex: citrato monossódico, citrato dissódico, maltato monossódico, etc.), hidróxidos de metais alcalinos tais como hidróxido de sódio, carbonatos tais como carbonato de sódio, bicarbonatos, sesquicarbonatos, boratos, silicatos, fosfatos (ex: fosfato monossódico, fosfato trissódico, sais de pirofosfato, etc.), imidazol e misturas deles. Agentes acidificantes usados na prática desta invenção incluem ácidos inorgânicos tais como ácido fosfórico, ácido clorídrico e ácido fluorídrico e ácidos orgânicos tais como ácido málico, ácido hidróxissuccínico, ácido cítrico e ácido tartárico, e mistura deles. O agente acidificante está presente na composição espumável em uma faixa de quantidade de cerca de 0,5 até cerca de 3,5% em peso para ajustar o pH para entre cerca de 3 e cerca de 5. Um ou mais agentes modificadores de pH estão opcionalmente presentes em uma quantidade total efetiva para manter a composição em uma faixa oralmente aceitável de pH. Em uma modalidade, o ácido málico está presente em um nível de cerca de 3% em peso. Em certas modalidades, um sal de tamponamento, tal como hidrogênio fosfato de sódio, é incluído na composição para inibir a desmineralização dos dentes expostos à espuma acidificada. Preferencialmente o hidrogênio fosfato de sódio é fornecido de tal modo que a composição contém cerca de 0,1 M de íons fosfato. Em uma modalidade, o hidrogênio fosfato de sódio está presente em um nível de cerca de 1,4% (p. ex: cerca de 1,38%).

[025] Em certas modalidades, as espumas dentais de fluoreto rapidamente desmancháveis contêm um agente edulcorante. Edulcorantes dentre aqueles usados aqui incluem edulcorantes nutritivos e não nutritivos, naturais ou artificiais, aceitáveis oralmente. Tais edulcorantes incluem dextrose, polidextrose, sucrose, maltose, dextrina, açúcar invertido secado, manose, xilose, ribose, frutose, levulose, galactose, xarope de milho (incluindo xarope de milho com alta frutose e sólidos de xarope de milho), amido parcialmente hidrolisado, hidrolisado de amido hidrogenado, sorbitol,

manitol, xilitol, maltitol, isomalt, aspartame, neotame, sacarina e sais dos mesmos, sucralose, edulcorantes intensos à base de dipeptídeo, ciclamatos, di-hidrocalconas e misturas dos mesmos. Entre estes agentes, sacarinato de sódio pode ser mencionado a título de um exemplo atualmente preferido. Um ou mais edulcorantes estão opcionalmente presentes em uma quantidade total dependendo fortemente do(s) edulcorante(s) particular(es) escolhido(s) mas normalmente em níveis de cerca de 0,005% até cerca de 5%, opcionalmente cerca de 0,1 até cerca de 1%, preferencialmente 0,25 e cerca de 0,35% em relação ao peso total da composição. As espumas podem também conter conservantes tais como benzoato de sódio, para-hidroxibenzoato de metila, para-hidroxibenzoato de propila e similares em quantidades de entre 0,01 e 0,5% em peso em relação ao peso total da composição. Em uma modalidade, o benzoato de sódio está presente em um nível de cerca de 0,1%.

[026] Uma substância flavorizante em proporções de preferencialmente entre 0,5 e cerca de 5% em relação ao peso total da espuma expelida do dispositivo aerossol geralmente está presente na composição. Flavorizantes dentre aqueles utilizáveis aqui incluem qualquer material ou mistura de materiais operável para melhorar o paladar da composição. Qualquer flavorizante oralmente aceitável natural ou sintético pode ser usado, tais como óleos flavorizantes, aldeídos flavorizantes, ésteres, alcoóis, materiais similares, e combinações destes. Flavorizantes incluem vanilinas, sálvia, manjerona, óleo de salsa, óleo de hortelã, óleo de canela, óleo de gualtéria (metilsalicilato), óleo de hortelã-pimenta, óleo de cravo, óleo de louro, óleo de anis, óleo de eucalipto, óleo cítrico, óleo de frutas e essências, incluindo aquelas derivadas do limão, laranja, lima, toranja, abricó, banana, uva, maçã, tangerina, morango, cereja, abacaxi, etc., flavorizantes derivados de grãos e nozes tais como café, cacau, cola, amendoim, amêndoa, etc., flavorizantes absorvidos e encapsulados, e misturas destes. Também se englobam nos flavorizantes aqui ingredientes que fornecem fragrância e/ou

outro efeito sensorial na boca, incluindo efeitos de resfriamento ou aquecimento. Tais ingredientes incluem mentol, acetato de mentila, lactato de mentila, cânfora, óleo de eucalipto, eucaliptol, anetol, eugenol, cássia, oxanona, α -irisona, propenil gualtol, timol, linalol, benzaldeído, cinamalaldeído, N-etil-p-metano-3-carboxiamina, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, cinamalaldeído glicerol acetal (CGA), metona glicerol acetal (MGA) e misturas deles. Um ou mais flavorizantes estão opcionalmente presentes em uma quantidade total de cerca de 0,01% a cerca de 5%, opcionalmente em várias modalidades cerca de 0,05 até cerca de 2%, e mais preferencialmente cerca de 0,1 até cerca de 1,5%, e cerca de 0,5 até cerca de 1,5%.

[027] Os propelentes usados no recipiente aerossol pressurizado no qual a composição espumável da presente invenção deve ser embalada são selecionados entre ar comprimido, óxido nitroso, e dióxido de carbono e, mais tipicamente, um hidrocarboneto volátil ou uma mistura hidrocarbonetos voláteis (geralmente com 3 a 6 átomos de carbono) que tenham pressão de vapor manométrica de cerca de 103,5 até cerca de 552 MPa, preferencialmente cerca de 207 até cerca de 483 MPa, a cerca de 20°C. O termo hidrocarboneto volátil é também destinado a incluir os halo-hidrocarbonetos. Em certas modalidades, um propelente preferido é o produto vendido pela Diversified CPC International, Channahon, Illinois, U.S.A. sob o nome de Aeron A-46 ("A-46"). A-46 é uma mistura de isobutano e propano com uma pressão de vapor manométrica de 317,4 MPa a cerca de 20°C. Em certas modalidades, o propelente compreende cerca de 75 até cerca de 85% em peso de propano e cerca de 15 até cerca de 25% em peso de iso-butano. Em várias modalidades, a composição da espuma dental compreende cerca de 5 a cerca de 20% em peso do líquido propelente comprimido, mais preferencialmente cerca de 7 a cerca de 10% em peso do propelente.

[028] Em várias modalidades, a presente invenção pode

opcionalmente usar dois propelentes, referenciado na área como sistema de duplo propelente. As duas funções principais para os componentes propelentes voláteis são: (1) propelir o dentifrício do recipiente dispensador, e (2) fazer a composição espumar. Em certas modalidades, a mesma composição de propelente é usada para ambos fins, em outras modalidades propelentes diferentes são usados. A função do último propelente pode alternativamente ser referido como um agente expensor, ou agente espumante. Agente expansores são adicionados à formulação para fazer a formulação espumar e não fornece a energia mecânica principal usada para propelir o dentifrício do seu recipiente.

[029] Moduladores de espuma opcionalmente utilizáveis aqui incluem materiais operáveis para aumentar a quantidade, espessura ou estabilidade da espuma gerada pela composição (p.ex: composições dentifrícias) por agitação. Qualquer modulador de espuma oralmente aceitável pode ser usado, incluindo polietileno glicóis (PEGs), também conhecidos como polioxietilenos. PEGs de alto peso molecular são adequados, incluindo aqueles que têm peso molecular médio de cerca de 200000 a cerca de 7000000 por exemplo cerca de 500000 a cerca de 5000000 ou cerca de 1000000 a cerca de 2500000. Um ou mais PEGs têm presença opcional num total de quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 10%, mais preferencialmente de cerca de 0,2% a cerca de 5% e ainda mais preferencialmente de cerca de 0,25% a cerca de 2%.

[030] Modificadores de viscosidade entre aqueles opcionalmente usados aqui incluem óleo mineral, petrolato, argilas e argilas organomodificadas, sílica e misturas disto. Em várias modalidades, tais como modificadores de viscosidade são adicionados para inibir a sedimentação ou separação de ingredientes ou para promover a redispersão sob agitação de uma composição líquida. Um ou mais modificadores de viscosidade estão opcionalmente presentes em uma quantidade total entre cerca de 0,01% a

cerca de 10%, mais preferencialmente entre cerca de 0,1% e cerca de 5% em peso da composição.

[031] Colorantes entre os opcionalmente utilizáveis aqui incluem pigmentos, corantes, lacas e agentes conferindo um brilho ou reflexividade particular tais como agentes perolizantes. Em várias modalidades, colorantes são operáveis para fornecer um revestimento branco ou de cor clara sobre uma superfície dentária, para agir como um indicador de localizações sobre a superfície dentária que tenham sido efetivamente contatadas com a composição, e/ou para modificar a aparência em particular cor e/ou opacidade, da composição para melhorar a atratividade ao consumidor. Qualquer colorante oralmente aceitável pode ser usado, incluindo talco, mica, carbonato de magnésio, carbonato de cálcio, silicato de magnésio, silicato de alumino-magnésio, sílica, dióxido de titânio, óxido de zinco, óxidos de ferro vermelho, amarelo, marrom e preto, ferrocianeto férrico de amônio, manganês violeta, ultramarino, mica titaniada, oxicloreto de bismuto, corantes FD&C, e misturas dos mesmos. Um ou mais colorantes estão opcionalmente presentes em uma quantidade total de cerca de 0,001% a cerca de 20%, por exemplo de cerca de 0,01% a cerca de 10% ou de cerca de 0,1% a cerca de 5%.

[032] As composições espumáveis de fluoreto da presente invenção são preparadas misturando o sal de fluoreto e agente acidificante com o tensoativo, agente edulcorante, flavorizante e conservante em uma solução aquosa. A solução aquosa resultante, contendo cerca de 85 a cerca de 98% em peso água, e preferencialmente cerca de 90 a cerca de 95% em peso água, é adicionada em uma quantidade predeterminada a um recipiente gerador de espuma. Para um recipiente aerossol, uma válvula aerossol apropriada é seguramente ajustada na boca do recipiente. O recipiente é então carregado através da válvula aerossol com um propelente de cerca de 4% a 10%, preferencialmente 7% do peso em relação do peso de enchimento

relativo do recipiente aerossol. Um atuador dispensador e um conjunto de bico são ajustados na válvula.

[033] Dispensadores de pressão diferencial apropriados para uso em um sistema de propelente duplo incluem aqueles compreendendo um saco contendo produto desmanchável que é disposta dentro de um recipiente rígido que contém o fluido propelente, comumente referido como um conjunto de saco em lata. Como é sabido na técnica, com o uso destes recipientes dispensadores, a operação de uma válvula de dispensação manualmente acionada permite a liberação da composição, o fluido propelente sendo separado do produto pelo saco impermeável a fluido. Os sistemas de saco impermeável a fluido comumente incluem sacos feitos de polímeros quimicamente inertes e aqueles descritos na patente US No. 6.622.943, para Poisson, et al., concedida em 23 de Setembro de 2003 e patente US No 9.789.702, para O'Conner et al., concedida em 14 de Setembro de 2004.

[034] Em uso, o recipiente gerador de espuma é bem agitado e rotacionado para alinhar o bico dispensador saída com a calha de uma moldeira dental. O atuador é pressionado para dispensar uma quantidade de espuma de fluoreto que substancialmente enche o volume definido pela calha. A moldeira é então colocada na boca de um paciente de modo a sobrepor a calha e o conteúdo da espuma de fluoreto em torno dos, e em engate com os, dentes a serem tratados. A espuma de fluoreto é mantida em contato com os dentes por cerca de 1 a 4 minutos para efetuar o tratamento com fluoreto dos dentes.

[035] A espuma que é formada na moldeira é “fofa”, com um corpo relativamente leve, como distinguido da espuma densa comum, e desmancha prontamente para permitir uma rápida e fácil remoção da espuma de tratamento residual por simples aspiração ou enxaguamento com água da boca. A espuma, na dispensação, pode existir em forma de espuma por cerca

de 2 minutos, cerca de 100 segundos, cerca de 90 segundos antes de desmanchar ou liquefazer.

[036] Os exemplos a seguir são ilustrativos da presente invenção e não devem ser interpretados como uma limitação da invenção pois muitas variações são possíveis sem sair de seu espírito e alcance.

Exemplo 1

[037] Uma composição espumável de tratamento com fluoreto tendo os ingredientes listados na tabela 1 é preparada dissolvendo os ingredientes em água, na ordem listada, à temperatura ambiente.

TABELA 1

<u>Ingrediente</u>	<u>%</u>
Água deionizada	90,92
Fluoreto de Sódio	2,65
Benzoato de Sódio	0,10
Fosfato monobásico de sódio	1,38
Sacarina Sódica	0,35
Flavorizante	0,60
Ácido málico	3,00
Cocoamidopropil betaína (solução 30%)	1,00
Total	100,00

[038] São introduzidos 139,5 gramas da composição de tratamento e 10,5 gramas de Aeron A-46, uma mistura 80/20 de isobutano e propano, em um recipiente aerossol equipado com uma válvula e um bocal. A composição é colocada em um refrigerador a 4,4°C (40°F) por pelo menos 12 horas, e a composição resultante é límpida, não turva, e não possui nenhuma partícula precipitada visível. A espuma dental dispensada do recipiente desmancha dentro de 1 minuto depois de ser dispensada dentro da calha da moldeira dental quando colocada em contato com os dentes do paciente. No desmanchamento da espuma, a moldeira é retirada da boca do paciente e

qualquer espuma residual é removida por enxágüe simples com água da boca do paciente.

Exemplo 2

[039] Uma composição de tratamento de espuma de fluoreto tendo os ingredientes listados na tabela 2 é preparada dissolvendo os ingredientes em água, na ordem listada, à temperatura ambiente pelo método descrito anteriormente no exemplo 1. Entretanto, no presente exemplo, o tensoativo compreende Pluronic F-127, e cocoamidopropil betaína não é adicionada à composição. Esta composição é similarmente colocada em um refrigerador a 4,4°C (40°F) por pelo menos 12 horas, e a composição resultante é límpida, não turva, e não tem nenhuma partícula precipitada visível.

TABELA 2

<u>Ingrediente</u>	<u>%</u>
Água deionizada	90,92
Fluoreto de Sódio	2,65
Benzoato de Sódio	0,10
Fosfato monobásico de sódio	1,38
Sacarina Sódica	0,35
Sabor	0,60
Ácido málico	3,00
Pluronic F-127	1,00
Total	100,00

Exemplo 3

[040] Uma composição espumável de tratamento de fluoreto contendo os ingredientes listados na tabela 3 é preparada dissolvendo os ingredientes em água, na ordem listada, à temperatura ambiente pelo método descrito anteriormente no exemplo 1. Entretanto, no presente exemplo, o tensoativo compreende lauril sulfato de sódio, e o Pluronic F-127

ou cocoamidopropil betaina não são adicionados à composição. Esta composição é similarmente colocada em um refrigerador a 4,4°C (40°F) por pelo menos 12 horas, e a composição resultante é turva, e não tem partículas precipitadas visíveis.

TABELA 3

<u>Ingrediente</u>	<u>%</u>
Água deionizada	90,92
Fluoreto de Sódio	2,65
Benzoato de Sódio	0,10
Fosfato monobásico de sódio	1,38
Sacarina Sódica	0,35
Sabor	0,60
Ácido málico	3,00
Lauril sulfato de sódio	1,00
Total	100,00

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de cuidado oral espumável de baixa densidade caracterizada pelo fato de que compreende uma solução aquosa de:

um agente ativo de superfície selecionado do grupo compreendendo tensoativos zwitteriônicos, tensoativos de betaina e misturas destes, o agente ativo de superfície estando presente em uma concentração de 0,1 a 3% em peso com base no peso da composição; e

um agente acidificante oralmente compatível que compreende ácido málico em uma quantidade suficiente para ajustar o pH da composição para de 3 até 5,

em que a composição, quando dispensada, forma uma espuma que desmancha em menos de 120 segundos.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda um sal liberável de íon fluoreto, opcionalmente em que o sal liberável de íon fluoreto está presente em uma quantidade que fornece 12.000 p.p.m., ou em que o sal liberável de íon fluoreto é fluoreto de sódio.

3. Composição de acordo com a reivindicação 1, a composição caracterizada pelo fato de que é substancialmente livre de precipitados quando mantida a temperatura de 4,4°C (40°F) por 12 horas.

4. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que é embalada em um recipiente gerador de espuma.

5. Composição de acordo com a reivindicação 1, a composição caracterizada pelo fato de que, quando dispensada a partir do recipiente, forma uma espuma de baixa densidade que substancialmente se liquefaz em 1 minuto ou menos.

6. Composição de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o recipiente gerador de espuma é um conjunto de saco em lata.

7. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada

pelo fato de que compreende ainda polietileno glicol.

8. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o agente ativo de superfície tem um valor de HLB maior que 12, opcionalmente entre 18 a 23.

9. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda hidrogênio fosfato de sódio.

10. Composição de fluoreto dental espumável de baixa densidade embalada em um recipiente gerador de espuma, a composição caracterizada pelo fato de que compreende uma solução aquosa de:

um sal liberável de íon fluoreto solúvel em água;

um agente ativo de superfície selecionado de um grupo que compreende tensoativos zwitteriônicos, tensoativos de betaína, e misturas destes; o agente ativo de superfície estando presente in uma quantidade de 0,1 a 3% em peso com base no peso da composição; e

um agente acidificante oralmente compatível que compreende ácido málico em quantidade suficiente para ajustar o pH da composição para de 3 até 5;

em que a composição quando dispensada a partir do recipiente para dentro da calha de uma moldeira dental forma uma espuma de baixa densidade, rapidamente desmanchável, que substancialmente se liquefaz em 1 minuto depois de ter sido dispensada do recipiente gerador de espuma e colocada em contato com os dentes de um paciente,

ainda em que a composição é estável sem precipitação por pelo menos 12 horas a 4,4°C (40°F).

11. Composição de acordo com a reivindicação 1 ou 10, caracterizada pelo fato de que o tensoativo de betaína é cocamidopropil betaína.

12. Composição de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o sal de fluoreto compreende fluoreto de sódio.

13. Composição de acordo com a reivindicação 4 ou 10,

caracterizada pelo fato de que o recipiente gerador de espuma é um recipiente aerossol carregado com gás de hidrocarboneto.

14. Composição de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de que o gás de hidrocarboneto compreende uma mistura de isobutano e propano.