



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 631**

51 Int. Cl.:

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

A61K 8/25 (2006.01)

A61K 8/90 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04780974 .4**

96 Fecha de presentación : **13.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663134**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54

Título: **Composición de blanqueamiento de dientes, líquida, no acuosa.**

30

Prioridad: **15.08.2003 US 641961**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.08.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.08.2010

73

Titular/es: **Colgate-Palmolive Company**
300 Park Avenue
New York, New York 10022-7499, US

72

Inventor/es: **Fei, Lin;**
Chopra, Suman, K.;
Mandadi, Prakasarao;
Patel, Neeta;
Shastry, Ramachandra;
Mirajkar, Yelloji-Rao, K. y
Prencipe, Michael

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 343 631 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición de blanqueamiento de dientes, líquida, no acuosa.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

Esta invención se refiere a una composición de blanqueamiento de dientes líquida no acuosa y estable.

10

2. Estado de la técnica

Se ha hecho deseable que los dientes de una persona parezcan brillantes o “blancos”. La sociedad valora mucho la “blancura” de los dientes. Una persona cuyos dientes son blancos puede disfrutar de más confianza y satisfacción personal, e incluso puede disfrutar de mayor aceptación social.

15

Un diente está compuesto de una capa interior de dentina y una capa exterior de esmalte duro, que es la capa protectora del diente. La capa de esmalte de un diente es por naturaleza de un color blanco opaco o ligeramente blanquecino. Es la capa de esmalte la que se puede teñir o decolorar. La capa de esmalte de un diente está compuesta de cristales minerales de hidroxiapatita que crean una superficie algo porosa. Estos cristales de hidroxiapatita forman varillas o prismas hexagonales microscópicos que constituyen la superficie de esmalte. Como resultado, la superficie de la capa de esmalte presenta espacios o poros microscópicos entre los prismas. Se cree que esta naturaleza porosa de la capa de esmalte es lo que permite que los agentes de tinción y las sustancias decolorantes penetren en el esmalte y decoloren el diente. Estas sustancias que permanecen pueden ocupar los espacios microscópicos y finalmente alterar el color del diente.

25

Muchas sustancias a las que se expone o con las que entra en contacto diariamente una persona pueden “teñir” o reducir la “blancura” de los dientes. En particular, los alimentos, los productos del tabaco y los líquidos que consume una persona tienden a teñir los dientes. Estos productos o sustancias tienden a acumularse en la capa de esmalte del diente y forman una película sobre el diente. Estas sustancias de tinción y decolorantes pueden penetrar después en la capa de esmalte. Este problema se da gradualmente a lo largo de muchos años, pero confiere una pigmentación perceptible del esmalte de los dientes. Mientras los dientes decolorados estén sanos y no se plantee ningún riesgo o problema de salud, sería ventajoso un producto o sustancia que blanquease los dientes decolorados.

30

También es esencial que un producto de blanqueamiento de dientes que el consumidor va a usar en su hogar o en privado sea seguro y fácil de usar, y que sea estable y mantenga su eficacia de blanqueamiento durante su almacenamiento en los estantes de los comercios al por menor, así como a lo largo del periodo de uso por el consumidor.

35

Los productos y sustancias que están disponibles en la actualidad para blanquear los dientes incluyen una diversidad de ingredientes diferentes, pero el ingrediente activo principal es un agente de peróxido formulado en un líquido, disolución, pasta o gel acuosos. Estos productos, tras el almacenamiento, pierden su eficacia de blanqueamiento a lo largo del tiempo, ya que los compuestos de peróxido en disoluciones acuosas son relativamente inestables. Esta tendencia a la inestabilidad del peróxido ha limitado la utilidad de los productos de blanqueamiento líquidos acuosos para el blanqueamiento de los dientes. Sería sumamente deseable, por lo tanto, proporcionar un líquido de blanqueamiento de peróxido estable para llevar a cabo un blanqueamiento sustancial.

45

El documento US-A-2001/0021374 describe composiciones de blanqueamiento que incluyen un compuesto de peso molecular bajo que tiene una funcionalidad de grupo acetilo elevada útil en la producción de un peroxiácido que actúa como agente de blanqueamiento.

50

Sumario de la invención

De acuerdo con esta invención, se proporciona una composición de blanqueamiento de dientes líquida no acuosa estable y homogénea según la reivindicación 1. Cuando se aplica a los dientes, la composición es lo suficientemente viscosa para formar una capa adherente y continua de la composición que contiene peróxido sobre la superficie del esmalte dental.

55

El polímero hidrófilo líquido anhidro de la presente invención proporciona un vehículo estable que evita la descomposición del agente de blanqueamiento de peróxido durante el almacenamiento y antes del uso. Una vez aplicado sobre la superficie del diente, la saliva de la superficie del esmalte del diente al que se aplica la composición disolverá o desintegrará la capa que contiene peróxido, lo que da como resultado una descomposición rápida del peróxido, que a su vez proporciona el efecto de blanqueamiento.

60

La composición de blanqueamiento líquida no acuosa de la presente invención es un blanqueador de dientes de cuidado oral transportable que se puede aplicar convenientemente mediante pintura sobre la superficie de esmalte del diente. Tras la aplicación mediante pintura sobre los dientes, la composición de blanqueamiento líquida no acuosa aplicada forma una capa adherente de una suspensión que contiene peróxido que tiene la capacidad de liberar el agente de blanqueamiento de peróxido a lo largo de un período de tiempo prolongado, p.ej., de alrededor de 5 a alrededor de

65

ES 2 343 631 T3

30 minutos. La capa aplicada se adhiere a la superficie del diente, por lo que la fuente de peróxido liberado blanquea el diente al que se ha aplicado la composición. El mantenimiento de la composición en un estado no acuoso proporciona una fuente de peróxido que es sustancialmente estable contra la descomposición al almacenarla.

5

Descripción de las realizaciones preferidas

El término polímero “hidrófilo”, tal como se emplea en la presente memoria, se refiere a un polímero orgánico que tiene una solubilidad en agua de al menos alrededor de un gramo por 100 gramos de agua a 25°C. El término polímero “hidrófobo” o polímero “insoluble en agua”, tal como se emplea en la presente memoria, se refiere a un polímero orgánico que tiene una solubilidad en agua de menos de alrededor de un gramo por 100 gramos de agua a 25°C. El término “no acuoso”, tal como se usa en la presente memoria, significa la presencia de menos de un 10% en peso de agua en la composición de la presente invención.

15 La composición de la presente invención es una suspensión viscosa que mantiene su consistencia durante el almacenamiento, lo que permite que el producto se aplique mediante pintura sobre la superficie del diente con un pincel aplicador suave, o que se aplique desde una capa de revestimiento sobre una tira.

20 *Polímero Líquido Hidrófilo No Acuoso*

De acuerdo con la invención, el polímero líquido hidrófilo no acuoso empleado como vehículo para el peróxido es polietilenglicol.

25 Los polímeros hidrófilos no acuosos útiles en la práctica de la presente invención preferiblemente proporcionan a la composición una viscosidad en el intervalo de alrededor de 10.000 cps a 600.000 cps.

Las composiciones de la presente invención incluyen como polietilenglicoles polímeros no iónicos de óxido de etileno que tienen la fórmula general:

30



en la que n representa el número medio de grupos de oxietileno. Los polietilenglicoles disponibles de Dow Chemical se designan mediante un número tal como 200, 300, 400, 600, 2000, que representa el peso molecular medio aproximado del polímero. Los polietilenglicoles 200, 300, 400 y 600 son líquidos viscosos claros a temperatura ambiente, y se prefieren para el uso en la práctica de la presente invención.

40 El vehículo de polietilenglicol se emplea en las composiciones de la presente invención en una cantidad de alrededor del 62,5 al 85% en peso.

Agentes Promotores de la Adhesión

45 Los agentes promotores de la adhesión se usan en las composiciones de la presente invención para favorecer las propiedades adhesivas de los polímeros hidrófilos anhidros, e incluyen materiales inorgánicos así como polímeros orgánicos naturales y sintéticos. El agente promotor de la adhesión comprende de un 0,1 a un 1%, respecto del peso de la composición, de un copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo. Los materiales inorgánicos incluyen compuestos de sílice amorfa que funcionan como agentes espesantes, e incluyen compuestos de sílice coloidal disponibles bajo marcas comerciales tales como sílice pirogénica Cab-o-sil fabricada por Cabot Corporation y distribuida por Lenape Chemical, Bound Brook, NJ; Zeodent 165 de J.M. Huber Chemicals Division, Havre de Grace, MD 21078; y Sylox 15, también conocido como Sylodent 15, disponible de Davison Chemical Division de W.R. Grace Corporation, Baltimore, MD 21203.

55 Se puede obtener un compuesto preferido de sílice pirogénica amorfa en forma de polvo de Degussa Company bajo la designación comercial “Aerosil”. Hay disponibles diversos tipos de Aerosil dependiendo de las variaciones del proceso de fabricación. Aerosil 200 es una sílice pirogénica hidrófila, que tiene un área superficial de alrededor de 200 metros cuadrados por gramo, un tamaño de partícula medio de alrededor de 10-12 nanómetros y una densidad aparente de compactación de alrededor de 50 g/l, y se prefiere para el uso en la práctica de la presente invención.

60

Los polímeros orgánicos útiles como agentes promotores de la adhesión útiles en la práctica de la presente invención incluyen los polímeros hidrófilos, tales como los Carbómeros tales como los polímeros de carboximetileno tales como los polímeros de ácido acrílico, y los copolímeros de ácido acrílico. El carboxipolimetileno es un polímero de vinilo ligeramente ácido con grupos carboxilo activos. Un carboxipolimetileno preferido para el uso en la práctica de la presente invención es un copolímero de ácido acrílico reticulado con aproximadamente un 0,75% a aproximadamente un 1,5% de polialil sacarosa que se comercializa bajo la denominación comercial Carbopol 934, 974 de B.F. Goodrich.

65

ES 2 343 631 T3

Los materiales orgánicos hidrófobos que son útiles también como agentes promotores de la adhesión en la práctica de la presente invención incluyen materiales hidrófobos tales como ceras, tales como cera de abeja, aceite mineral, plastigel (una mezcla de aceite mineral y polietileno), petrolato, petrolato blanco, versagel (una mezcla de parafina líquida, copolímero de buteno/etileno/estireno hidrogenado), polímeros y copolímeros de acrilato y acetato de vinilo, ceras de polietileno, polímeros de silicona tales como dimeticona, elastómeros de silicona, resinas de organosiloxano y gomas de silicona.

También se pueden usar cantidades pequeñas de un disolvente anhidro tal como etanol, así como humectantes tales como glicerina, para ajustar la viscosidad de las composiciones líquidas de la presente invención, y están presentes en las composiciones de blanqueamiento líquidas no acuosas de la presente invención en cantidades de alrededor del 0,1 a alrededor del 25% en peso, y preferiblemente de alrededor del 0,3 a alrededor del 20% en peso.

Agente de Blanqueamiento Anhidro

El agente de blanqueamiento anhidro útil en la práctica de la presente invención es un complejo PVP-H₂O₂ (en adelante en la presente memoria, "PVP-H₂O₂"). Se conocen en la técnica los complejos tanto lineales como reticulados de PVP-H₂O₂, y se describen en los documentos US 3.376.110 y US 3.480.557, y se han usado en composiciones para el tratamiento del acné vulgar (documento US 5.122.370). Los complejos PVP-H₂O₂ se describen en el documento US 5.122.370. PVP-H₂O₂ es estable en un medio anhidro. Mediante la exposición a medios acuosos, como en la cavidad oral, el agente de blanqueamiento se disocia en especies individuales (polímero PVP y H₂O₂). El complejo PVP-H₂O₂ está compuesto en general de alrededor del 80% en peso de polivinilpirrolidona y del 20% en peso de H₂O₂.

El complejo PVP-H₂O₂ está presente en las composiciones de blanqueamiento líquidas de la presente invención a una concentración del 10 al 30% en peso.

Tensoactivo

Los tensoactivos no iónicos que son compatibles con los compuestos de peróxido sirven como agentes solubilizantes, dispersantes, emulsionantes y humectantes, y son especialmente eficaces para solubilizar un agente aromatizante, si se incluye en la composición de blanqueamiento líquida. Un tensoactivo no iónico especialmente útil es un monoéster de sorbitol polioxietileno hidrosoluble con un ácido graso de C10 a C18, comercializado bajo la marca comercial Tween. Los tensoactivos Tween son mezclas de ésteres de ácidos grasos de C10 a C18 y sorbitol (y anhídridos de sorbitol), que consisten de manera predominante en el monoéster, condensados con alrededor de 10-30, preferiblemente alrededor de 20, moles de óxido de etileno. El ácido graso (ácido monocarboxílico hidrocarbonílico alifático) puede estar saturado o insaturado, p.ej., los ácidos láurico, palmítico, esteárico, oleico. Se prefiere especialmente el polisorbato 20 (p.ej., Tween 20), y se denomina habitualmente monolaurato de sorbitán polioxietileno (20). El tensoactivo no iónico constituye alrededor del 0 al 50% en peso, y preferiblemente el 0,5 al 40% en peso de la composición líquida.

Agente Aromatizante

La composición de blanqueamiento líquida no acuosa de la presente invención puede contener también un agente aromatizante. Los agentes aromatizantes que se usan en la práctica de la presente invención incluyen aceites esenciales así como diversos aldehídos, ésteres, alcoholes y materiales aromatizantes similares. Los ejemplos de aceites esenciales incluyen aceites de hierbabuena, menta, gaulteria, sazafrán, clavo, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, y naranja. También son útiles los compuestos químicos tales como el mentol, carvona, y anetol. De éstos, los más empleados son los aceites de menta, hierbabuena y gaulteria. El agente aromatizante se incorpora en la composición de blanqueamiento líquida de la presente invención a una concentración de alrededor del 0,1 a alrededor del 2% en peso, y preferiblemente de alrededor del 0,1 a alrededor del 0,5% en peso.

También se emplea un material edulcorante como complemento para el material aromatizante. Los agentes edulcorantes adecuados son hidrosolubles, e incluyen sacarina sódica, ciclamato sódico, xilitol, perilartieno, D-triptófano, aspartamo, dihidrocalconas y similares, en concentraciones de alrededor del 0,01 a alrededor del 1% en peso. Se prefiere la sacarina sódica.

La composición de blanqueamiento líquida no acuosa de la presente invención se prepara en forma de una suspensión líquida viscosa fluida que contiene el agente de blanqueamiento, y que se aplica como tal a los dientes del usuario mediante pintura de los dientes con un pincel aplicador suave. La aplicación por parte del usuario deja un revestimiento de la suspensión líquida espesa sobre los dientes. El contacto con la saliva provoca la liberación lenta de H₂O₂ desde el compuesto de blanqueamiento anhidro en el diente al que se ha aplicado, lo que proporciona un tratamiento de blanqueamiento prolongado en los dientes.

La capa de suspensión líquida que contiene peróxido no contiene ingredientes que le confieran un sabor o textura inaceptable, que harían que fuera desagradable para el usuario, y se adhiere fuertemente al esmalte del diente. La suspensión es lo suficientemente viscosa y adherente para permanecer sobre los dientes durante un período de tiempo, por ejemplo alrededor de 5 a alrededor de 30 minutos, para llevar a cabo un resultado de blanqueamiento, y resistirá

ES 2 343 631 T3

las fuerzas aplicadas normalmente por los labios y la lengua. Mientras la capa de composición de blanqueamiento líquida aplicada está en su lugar, el usuario debe abstenerse de masticar. La composición de blanqueamiento se puede eliminar cuando y como sea necesario, y se hará mediante el empleo de procedimientos de higiene oral habituales tales como cepillado o mediante enjuague con un colutorio alcohólico. Mientras está en su lugar, el revestimiento libera los agentes contenidos en él a una velocidad lenta, relativamente constante, y en una concentración suficiente para llevar a cabo de manera eficaz la eliminación de la tinción de los dientes.

Activador de Peróxido

Se pueden incorporar activadores de la descomposición de peróxido, tales como bicarbonato sódico, carbonato sódico, gluconato de manganeso, en la composición de gel de blanqueamiento líquida de la presente invención. El activador es relativamente inactivo con el agente de blanqueamiento de peróxido cuando está presente en la composición líquida no acuosa almacenada, debido a la composición anhidra. El activador funciona para reaccionar con el peróxido para liberar oxígeno cuando la composición de blanqueamiento líquida aplicada a los dientes entra en contacto con la saliva de la cavidad oral. El activador de peróxido está presente en la composición líquida no acuosa de la presente invención a una concentración de alrededor del 0 a alrededor del 10% en peso, y preferiblemente alrededor del 1 a alrededor del 5% en peso.

Otros ingredientes que se pueden incorporar en la composición de blanqueamiento líquida de la presente invención incluyen cualquiera de los materiales usados normalmente en las formulaciones de cuidado oral. Estos incluyen: agentes antimicrobianos, p.ej., Triclosan, clorhexidina, sales de cobre, zinc y estaño, tales como citrato de zinc, sulfato de zinc, glicinato de zinc, citrato de sodio-zinc, y pirofosfato estañoso, extracto de sanguinarina, metronidazol, compuestos de amonio cuaternario, tales como cloruro de cetilpiridinio; bis-guanidas, tales como digluconato de clorhexidina, hexetidina, octenidina, alexidina; y compuestos bifenólicos halogenados, tales como 2,2'-metilen-bis-(4-cloro-6-bromofenol); agentes antiinflamatorios tales como ibuprofeno, flurbiprofeno, aspirina, indometacina, etc.; agentes anticaries tales como fluoruro sódico, cálcico, magnésico y estañoso, aminofluoruros, monofluorofosfato disódico y trimetafosfato sódico; tampones de placa tales como urea, lactato cálcico, glicerofosfato cálcico y poliacrilatos de estroncio; vitaminas tales como vitamina C; extractos vegetales; agentes desensibilizantes, p.ej., citrato potásico, cloruro potásico, tartrato potásico, bicarbonato potásico, oxalato potásico, nitrato potásico y sales de estroncio; agentes eficaces contra los cálculos dentales tales como las sales de pirofosfato que incluyen las sales de pirofosfato y tripolifosfato de metales alcalinos y amonio mono-, di-, tri- y tetra-valentes; biomoléculas, p.ej., bacteriocinas, anticuerpos, enzimas tales como papaína, glucoamilasa; agentes opacificantes, pigmentos, agentes colorantes y sales que proporcionan iones fluoruro que tienen eficacia anticaries tales como fluoruro sódico, fluoruro potásico, un fluoruro de estaño tal como fluoruro estañoso.

Preparación de la Composición

Las composiciones de blanqueamiento líquidas no acuosas de la presente invención se preparan añadiendo y mezclando los ingredientes de la composición en un recipiente adecuado tal como un tanque de acero inoxidable equipado con un mezclador. En la preparación de la composición de blanqueamiento líquida, los ingredientes se añaden de manera ventajosa al mezclador en el siguiente orden: polímero hidrófilo, agente de blanqueamiento de compuesto de peróxido anhidro, promotor de la adhesión, activador de peróxido y cualquier agente aromatizante o edulcorante. Los ingredientes se mezclan después para formar una dispersión/disolución homogénea.

La presente invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos, pero no está limitada por ellos.

Ejemplo Comparativo

Se preparó una serie de composiciones de blanqueamiento líquidas para aplicación mediante pintura que no pertenecían a la invención mediante el uso de los ingredientes enumerados en la Tabla I siguiente.

ES 2 343 631 T3

TABLA I							
Composición	% en peso						
	A	B	C	D	E	F	G
Ingrediente							
PEG 400	71,20	33,50	51,50	21,50	12,50	37,00	--
Copolímero* en bloque de Polietileno/Polipropileno	--	---	--	50,00	60,00	35,00	54,5
Sílice amorfa**	3,00	1,50	3,00	1,50	0,50	3,00	--
Percarbonato sódico	24,00	24,00	24,00	25,00	25,00	24,00	24,00
Copolímero de acetato de vinilo	0,50	--	--	--	--	--	--
Alcohol etílico anhidro	0,50	--	--	0,50	0,50	--	--
Polioxietilen sorbitán***	--	40,00	--	--	--	--	--
Dimeticona (350 cst)	--	--	--	--	--	--	20,00
Copolímero de PVP/VA	--	--	20,00	--	--	--	--
Petrolato	--	--	--	--	--	--	--
Sacarina Na	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Agente aromatizante	--	--	0,50	0,50	0,50	--	0,5
* Pluraflo L-1220							
** Aerosil 200							
*** Polisorbato 60							

40 *Estabilidad*

La estabilidad de almacenamiento de la composición de blanqueamiento líquida no acuosa de la Tabla I se determinó envasando la composición en botellas de plástico selladas y exponiendo a las botellas a 49°C (120°F). El porcentaje de peróxido de hidrógeno recuperado de la composición de blanqueamiento líquida después de una exposición de 4 semanas a temperaturas de 49°C (120°F) se determinó mediante el uso de titulación yodométrica. Los resultados de recuperación de peróxido indicaron que las composiciones de blanqueamiento líquidas no acuosas eran composiciones de blanqueamiento eficaces incluso después de 4 semanas de almacenamiento a una temperatura elevada de 49°C (120°F).

La eficacia de blanqueamiento de las composiciones líquidas se determinó mediante el uso de un par duplicado de cámaras de flujo diseñadas para acomodar un total de ocho bloques de esmalte bovino (cuatro en cada cámara). Los bloques de esmalte bovino se obtuvieron recién teñidos mediante el uso de un protocolo de tinción establecido (Indiana University, Indianápolis, IN). Los valores iniciales de L*, a* y b* se hicieron coincidir tanto como fue posible antes del experimento mediante el uso de un cromómetro (Minolta CR-321) basándose en los valores iniciales de L*, a* y b* (CIELAB). Estos valores iniciales fueron en general L* = 25,00, a* = 3,00, y b* = 5,00 a L* = 35,00, a* = 5,00, y b* = 7,00. Los valores de L, a, b se midieron cuatro veces en lugares ligeramente diferentes en la superficie de los bloques de esmalte bovino.

Para simular la saliva de la boca humana, se preparó una disolución tampón de saliva artificial mantenida a 37°C que contenía las sales presentes normalmente en la saliva a los niveles típicos hallados en la saliva humana.

Los bloques de esmalte bovino se colocaron en las cámaras de flujo y las composiciones líquidas se aplicaron de manera uniforme mediante el uso de un pincel, y se determinó la cantidad de producto aplicada mediante el uso de la diferencia de pesos del recipiente. El flujo sobre los dientes fue de 0,6 ml/min durante 30 min. Se usaron las lecturas medias inicial y final del cromómetro para calcular ΔE según $\Delta E = ((L_f - L_i)^2 + (b_f - b_i)^2 + (a_f - a_i)^2)^{1/2}$. El ΔE final informado fue la media de todas las observaciones tras la exclusión de los valores atípicos mediante el uso de la prueba de Student (nivel de confianza del 95%). Los resultados están registrados en la Tabla II más adelante. Con fines

ES 2 343 631 T3

de comparación, se repitió el procedimiento del ensayo de eficacia de blanqueamiento del ejemplo comparativo I, con la excepción de que también se evaluó la eficacia de blanqueamiento de una composición acuosa de blanqueamiento de dientes para aplicación mediante pintura disponible comercialmente, denominada composición X, que contenía un 6,75% en peso de peróxido de hidrógeno. Los resultados de estos ensayos de evaluación se registraron en la Tabla II siguiente.

TABLA II	
Eficacia de Blanqueamiento	
Fórmula de Gel Líquido	ΔE
A	17
B	17
C	17
D	34
E	20
F	26
G	26
X	5,3
Y	5,3

Los resultados registrados en la Tabla II indican que la eficacia de blanqueamiento (ΔE) de las composiciones (composiciones A-G) son sustancialmente más eficaces que las composiciones de blanqueamiento de dientes líquidas disponibles comercialmente comparativas, X e Y.

Ejemplo

Se preparó una serie de composiciones de gel de blanqueamiento líquidas anhidras denominadas "Composiciones I-M" con PVP-H₂O₂ en un vehículo líquido no acuoso en el que un copolímero de polivinil pirrolidona/acetato de vinilo (PVP/VA) o sílice pirogénica fue el modificador reológico. Los ingredientes de estas composiciones se enumeran en la Tabla III más adelante.

Tabla III					
Composición	I (% en p.)	J (% en p.)	K (% en p.)	L (% en p.)	M (% en p.)
Ingredientes					
Percarbonato Na	--	--	--	--	2
PVP-peróxido de hidrógeno	30	30	20	10	30
PEG 600	62,9	--	73	85	64
PEG 400	--	62,5	--	--	--
Sílice pirogénica	5	5	5	3	3
NaHCO ₃	2	2	1	--	--
NaCO ₃	--	--	--	1	--
Polímero PVP/VA	0,1	0,5	1	1	1
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

ES 2 343 631 T3

Preparación de las Composiciones I-M

Se añadieron los polietilenglicoles (PEG) a PVP/H₂O₂ con agitación suave para formar una suspensión espesa. La mezcla se calentó después hasta alrededor de 70°C con agitación continua hasta que el PVP/H₂O₂ se disolvió completamente en la mezcla de PEG. Después se añade el polímero PVP/VA al vehículo de PEG seguido de la adición de sílice pirogénica. La mezcla se homogeneizó hasta que se formó una mezcla homogénea (alrededor de 10 minutos). Se añadió un activador sólido (NaHCO₃) a la mezcla en la última etapa, y se agitó de manera uniforme, dispersando el activador.

La eficacia de blanqueamiento de las formulaciones de gel de blanqueamiento líquidas I y J se determinó mediante el uso de dientes bovinos siguiendo el procedimiento del ejemplo comparativo.

TABLA IV	
Eficacia de Blanqueamiento	
Fórmula de Gel Líquido	ΔE
I	20
J	20

REIVINDICACIONES

5 1. Una composición de blanqueamiento de dientes líquida, no acuosa, estable y homogénea adecuada para la aplicación a la superficie de un diente en la cavidad oral, que comprende

10 a) un compuesto de peróxido anhidro dispersado en un polímero líquido hidrófilo anhidro oralmente aceptable, en el que el polímero líquido hidrófilo anhidro es polietilenglicol que constituye un 62,5 a un 85% en peso respecto del peso de la composición, y

10 b) un agente promotor de la adhesión,

15 cuya composición, cuando se aplica de manera tópica a la superficie del diente, forma una capa adherente que contiene el compuesto de peróxido, en la que dicho compuesto de peróxido se libera posteriormente desde la capa para llevar a cabo el blanqueamiento del diente,

20 **caracterizada** porque el compuesto de peróxido anhidro es PVP/H₂O₂, la concentración de PVP/H₂O₂ presente en la composición es de un 10% en peso a un 30% en peso, y el agente promotor de la adhesión comprende un 0,1 a un 1% en peso, respecto del peso de la composición, de un copolímero de polivinil pirrolidona/acetato de vinilo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65