



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

**(11) PI 1100965-9 B1**

**(22) Data do Depósito:** 31/03/2011

**(45) Data de Concessão:** 26/06/2018



---

**(54) Título:** COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO E USO BUCAL E MÉTODO PARA LIMPEZA DA CAVIDADE BUCAL

**(51) Int.Cl.:** A61K 8/19; A61K 8/362; A61K 8/37; A61K 8/41; A61K 8/73; A61Q 11/00

**(30) Prioridade Unionista:** 31/03/2010 US 12/751,046

**(73) Titular(es):** MCNEIL-PPC, INC.

**(72) Inventor(es):** SAROJA NARASIMHAN; DEXTER M. WILLIAMS; LAUREN VIERLING; E. ERIC ENGELMAN; JOSEPH J. LIBRIZZI

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO E USO BUCAL E MÉTODO PARA LIMPEZA DA CAVIDADE BUCAL**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se, de modo geral, a composições para tratamento bucal e, mais especificamente, a composições para tratamento bucal úteis para a limpeza da cavidade bucal.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 As composições para higiene bucal se enquadram em duas categorias principais: dentífrícios e enxaguatórios bucais ou colutórios. Os dentífrícios geralmente contêm um abrasivo insolúvel odontologicamente aceitável, o qual é usado para limpar fisicamente a superfície dos dentes. Os dentífrícios são geralmente oferecidos sob a forma de preparações sólidas ou pastosas, que podem ser prontamente aplicadas a uma escova de dentes,  
15 por exemplo pós, pastas ou géis viscosos.

As composições de enxaguatório bucal ou colutório conhecidas são, geralmente, soluções contendo pequenas quantidades de corantes, flavorizantes e bactericida ou outros ingredientes ativos. Essas soluções encontraram uso como enxaguatórios bucais refrescadores do hálito, anticáries, anti-sépticos e/ou antiplaca, ou preparações para gargarejo, e são comumente usa-  
20 dos em adição aos dentífrícios convencionais para limpeza dos dentes.

Embora os enxaguatórios bucais e dentífrícios abrasivos tenham sido produzidos como produtos separados durante muitos anos, é desejada uma forma satisfatória de produto combinado, no qual uma quantidade eficaz de abrasivo seja mantida em uma suspensão estável aceitável, com  
25 uma viscosidade suficientemente baixa para que a preparação possa ser bochechada entre e em redor dos dentes.

Permanece, portanto, uma necessidade por composições para uso bucal combinando os benefícios tanto de um creme dental como de um  
30 enxaguatório bucal.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em certas modalidades, a presente invenção refere-se a compo-

sições com as seguintes propriedades físicas:

- uma tangente delta menor que 1 (ou cerca de 1), a frequências de 0,1 a 100, opcionalmente 0,1  $\text{rads}^{-1}$ ,

- uma primeira viscosidade (ou capacidade de ser vertido) menor que 2.000 (ou cerca de 2.000) centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10  $\text{s}^{-1}$ , e

- uma segunda viscosidade (ou capacidade de ser bochechado) menor que 1.000 (ou cerca de 1.000) centipoise a uma taxa de cisalhamento de 100  $\text{s}^{-1}$ .

10 Em modalidades específicas, a presente invenção refere-se a dentifrícios sob a forma de gel ou gel líquido, com as seguintes propriedades físicas:

- uma tangente delta menor que 1 (ou cerca de 1), a frequências de 0,1 a 100, opcionalmente 0,1  $\text{rads}^{-1}$ ,

- uma primeira viscosidade (ou capacidade de ser vertido) menor que 2.000 (ou cerca de 2.000) centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10  $\text{s}^{-1}$ , e

- uma segunda viscosidade (ou capacidade de ser bochechado) menor que 1.000 (ou cerca de 1.000) centipoise a uma taxa de cisalhamento de 100  $\text{s}^{-1}$ .

20 Em outras modalidades, a presente invenção refere-se a composições de dentifrício em gel líquido que podem ser bochechadas e que, após serem bochechadas na boca, oferecem formação de espuma adequada mesmo depois de uma porção, uma porção substancial ou a maior parte do dentifrício ter sido expelida, engolida ou, de outro modo, removida da boca, gerando a espuma a partir do revestimento de composição retido sobre os dentes, a língua ou outras superfícies bucais após a composição ser removida.

30 Alternativamente, a presente invenção refere-se a um enxaguatório bucal em gel ou gel líquido, que proporciona uma sensação similar à de um creme dental depois de uma porção, uma porção substancial ou a maior parte do enxaguatório bucal em gel ou gel líquido ter sido expelida, engolida

ou, de outro modo, removida da boca.

Em ainda outras modalidades, a presente invenção refere-se a composições líquidas que compreendem:

a) opcionalmente, de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 50% (ou cerca de 50%), em peso, de um particulado insolúvel, como uma partícula não-abrasiva ou um abrasivo odontologicamente aceitável,

b) opcionalmente, de 0,01% (ou cerca de 0,01%) a 5% (ou cerca de 5%), em peso, de polímero para suspensão,

c) de 0,001% (ou cerca de 0,001) a cerca de 12% (ou cerca de 12%) de um tensoativo ou sistema tensoativo, e

d) pelo menos 45% (ou cerca de 45%) de um veículo líquido.

Em uma modalidade alternativa, a presente invenção refere-se a composições para tratamento bucal que compreendem:

a) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 50% (ou cerca de 50%), em peso, de um particulado insolúvel, como uma partícula não-abrasiva ou um abrasivo odontologicamente aceitável,

b) de 0,01% (ou cerca de 0,01%) a 5% (ou cerca de 5%), em peso, de polímero para suspensão,

c) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 5% (ou cerca de 5%) de um tensoativo ou sistema tensoativo, e

d) pelo menos 45% (ou cerca de 45%) de um veículo líquido,

em que a dita composição tem uma tangente delta menor que 1 (ou cerca de 1), a frequências de 0,1 a 100  $\text{rads}^{-1}$ , e em que a composição é essencialmente isenta de compostos que afetam a biodisponibilidade.

Em outras modalidades, a presente invenção refere-se a composições para tratamento bucal que consistem essencialmente em:

a) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 50% (ou cerca de 50%), em peso, de um particulado insolúvel, como uma partícula não-abrasiva ou um abrasivo odontologicamente aceitável,

b) de 0,01% (ou cerca de 0,01%) a 5% (ou cerca de 5%), em peso, de polímero para suspensão,

c) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 5% (ou cerca de 5%) de um

tensoativo, e

d) pelo menos 45% (ou cerca de 45%) de um veículo líquido, em que a dita composição tem uma tangente delta menor que cerca de 1, a frequências de 0,1 a 100 rads<sup>-1</sup>.

5 Em ainda outras modalidades, a presente invenção refere-se a composições para tratamento bucal, que compreendem:

a) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 50% (ou cerca de 50%), em peso, de um particulado insolúvel, como uma partícula não-abrasiva ou um abrasivo odontologicamente aceitável,

10 b) de 0,01% (ou cerca de 0,01%) a 5% (ou cerca de 5%), em peso, de goma de polissacarídeo,

c) de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 5% (ou cerca de 5%) de um tensoativo, e

15 d) pelo menos 45% (ou cerca de 45%) de um veículo líquido, em que a dita composição tem uma tangente delta menor que 1 (ou cerca de 1), a frequências de 0,1 a 100, opcionalmente 0,1 rads<sup>-1</sup>.

Em modalidades adicionais, a presente invenção refere-se a composições que compreendem:

20 a. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, compreendendo:

- i. pelo menos um tensoativo não-iônico,
- ii. pelo menos um tensoativo aniônico, e
- iii. pelo menos um tensoativo anfotérico,

e

25 b. um veículo líquido, em que, opcionalmente, a composição tem as seguintes propriedades físicas:

i. uma tangente delta menor que cerca de 1 a frequências de 0,1 a 100 rads<sup>-1</sup>,

30 ii. uma primeira viscosidade menor que cerca de 2.000 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10 s<sup>-1</sup>, e

iii. uma segunda viscosidade menor que cerca de 1.000 cen-

- tipoise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ ,  
e em que a espuma gerada pela composição com o uso do teste  
de geração e triagem de espuma descrito abaixo tem uma distribuição de  
tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma há pelo me-  
5 nos cerca de 30 bolhas com um diâmetro menor que cerca de 50 microns  
e/ou, alternativamente, sendo que para cada 0,005 grama de espuma ocu-  
pando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90%, opcio-  
nalmente pelo menos 95%, opcionalmente pelo menos 98% das bolhas têm  
um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns.
- 10 Em certas outras modalidades, a presente invenção refere-se a  
composições que compreendem:
- a. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, compreen-  
dendo:
    - 15 i. pelo menos um tensoativo não-iônico,
    - ii. pelo menos um tensoativo aniônico, e
    - iii. pelo menos um tensoativo anfotérico,
  - b. um agente otimizador de espuma, e
  - c. um veículo líquido,
- em que, opcionalmente, a composição tem as seguintes proprie-  
20 dades físicas:
- i. uma tangente delta menor que cerca de 1 a frequências de  
0,1 a  $100 \text{ rads}^{-1}$ ,
  - ii. uma primeira viscosidade menor que cerca de 700 centi-  
poise a uma taxa de cisalhamento de  $10 \text{ s}^{-1}$ , e
  - 25 iii. uma segunda viscosidade menor que cerca de 150 centi-  
poise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ ,
- e em que a espuma gerada pela composição com o uso do teste  
de geração e triagem de espuma descrito abaixo tem uma distribuição de  
tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma há pelo me-  
30 nos cerca de 150 bolhas com um diâmetro menor que cerca de 50 microns  
e/ou, alternativamente, sendo que para cada 0,005 grama de espuma ocu-  
pando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90%, opcio-

nalmente pelo menos 95%, opcionalmente pelo menos 98% das bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns.

Em outras modalidades adicionais, a presente invenção refere-se a métodos para fabricação de uma composição, que compreende as etapas de:

a. obter pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, compreendendo:

i. pelo menos um tensoativo não-iônico,

ii. pelo menos um tensoativo aniônico, e

iii. pelo menos um tensoativo anfotérico, e

b. opcionalmente, obter um agente de suspensão, e

c. misturar o sistema tensoativo e, opcionalmente, o agente de suspensão a um veículo líquido para, opcionalmente, produzir uma composição que tem as seguintes propriedades físicas:

i. uma tangente delta menor que cerca de 1 a frequências de 0,1 a 100 rads<sup>-1</sup>,

ii. uma primeira viscosidade menor que cerca de 700 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10 s<sup>-1</sup>, e

iii. uma segunda viscosidade menor que cerca de 150 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 100 s<sup>-1</sup>,

em que a composição é capaz de gerar uma espuma com o uso do teste de geração e triagem de espuma descrito abaixo, no qual a espuma tem uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma, pelo menos cerca de 80 bolhas têm um diâmetro menor que cerca de 50 microns e/ou, alternativamente, sendo que para cada 0,005 grama da espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90%, opcionalmente pelo menos 95% e, opcionalmente, pelo menos 98% das bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns.

Uma outra modalidade da presente invenção refere-se a um método para geração de espuma dentro da boca, que compreende as etapas de:

a. obter uma composição que compreende:

- i. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo,
- ii. opcionalmente, um agente de suspensão, e
- iii. um veículo líquido,

em que a composição é capaz de gerar uma espuma com o uso do teste de geração e triagem de espuma descrito abaixo, no qual a espuma tem uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma, pelo menos cerca de 80 bolhas têm um diâmetro menor que cerca de 50 microns, e no qual para cada 0,005 grama da espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90% das bolhas têm um diâmetro menor que cerca de 50 microns,

b. introduzir na boca uma quantidade suficiente da composição para bochechar, e

bochechar a composição na boca, para gerar uma espuma.

Uma outra modalidade da presente invenção refere-se a um método para geração de espuma dentro da boca, que compreende as etapas de:

a. obter uma composição que compreende:

i. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, compreendendo:

- ii. opcionalmente, um agente de suspensão, e
- iii. um veículo líquido,

em que a composição é capaz de gerar uma espuma com o uso do teste de geração e triagem de espuma descrito abaixo, no qual a espuma tem uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma, pelo menos cerca de 80 bolhas têm um diâmetro menor que cerca de 50 microns, e no qual para cada 0,005 grama da espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90% das bolhas têm um diâmetro menor que cerca de 50 microns,

b. colocar as superfícies mucosas e dentais da cavidade bucal em contato com a composição, e

c. escovar os dentes para gerar uma espuma.

Uma outra modalidade da presente invenção refere-se a uma

composição que compreende:

1. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, e
2. opcionalmente, pelo menos um agente de suspensão, em que a composição é capaz de formar
  - 5 a. uma primeira fase líquida em que, em um primeiro momento, a composição tem as seguintes propriedades físicas:
    - i. uma primeira viscosidade menor que cerca de 2.000 centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $10 \text{ s}^{-1}$ , e
    - 10 ii. uma segunda viscosidade menor que cerca de 1.000 centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ , e
  - b. uma segunda fase de espuma, quando formada com o uso do teste de geração e triagem de espuma, de modo que uma distribuição de tamanho de bolhas para cada 0,005 grama de espuma seja tal que pelo menos cerca de 80 bolhas tenham um diâmetro menor que cerca de 50 microns, e uma distribuição de tamanho de bolhas de modo que 0,005 grama da espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm seja tal que pelo menos 90% das bolhas tenham um diâmetro menor que 50 microns.

Uma outra modalidade da presente invenção refere-se a uma composição que compreende:

- 20 1. pelo menos um tensoativo ou sistema tensoativo, e
2. opcionalmente, pelo menos um agente de suspensão, em que a composição tem uma substantividade tal que uma quantidade suficiente permanece na cavidade bucal após a composição ser expelida, engolida ou, de outro modo, removida da boca, para formar um
- 25 filme sobre pelo menos um dente, e em que a composição é capaz de formar:
  - a. uma primeira fase líquida em que, em um primeiro momento, a composição tem as seguintes propriedades físicas:
    - 30 i. uma primeira viscosidade menor que cerca de 2.000 centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $10 \text{ s}^{-1}$ , e
    - ii. uma segunda viscosidade menor que cerca de 1.000 centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ , e

b. uma segunda fase de espuma, quando formada com o uso do teste de geração e triagem de espuma descrito abaixo, de modo que uma distribuição de tamanho de bolhas para cada 0,005 grama de espuma seja tal que pelo menos cerca de 80 bolhas tenham um diâmetro menor que cerca de 50 microns, e uma distribuição de tamanho de bolhas de modo que 0,005 grama da espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm seja tal que pelo menos 90% das bolhas tenham um diâmetro menor que 50 microns.

Além disso, outras modalidades da presente invenção se referem a métodos para limpeza da cavidade bucal em que uma quantidade eficaz das composições para tratamento bucal da presente invenção é: i) introduzida na cavidade bucal (como colocando-se uma quantidade da composição na boca), ii) bochechada pela cavidade bucal durante uma quantidade de tempo suficiente para revestir os dentes e as superfícies mucosas da cavidade bucal, e iii) uma porção, uma porção substancial, ou a maior parte da composição é expelida, engolida ou, de outro modo, removida da cavidade bucal. Para uso na presente invenção, o termo "maior parte da composição" significa aquela porção da composição que não é retida pelos tecidos duros e moles da cavidade bucal. Opcionalmente, os dentes podem ser escovados com uma escova de dentes, se desejado.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

As composições para tratamento bucal da presente invenção podem compreender, consistir em, ou consistir essencialmente em elementos essenciais e limitações da invenção aqui descrita, bem como de quaisquer dos ingredientes, componentes ou limitações adicionais ou opcionais aqui descritos.

O termo "compreendendo" (e suas variações gramaticais) é usado na presente invenção no senso inclusivo de "tendo" ou "incluindo", e não no senso exclusivo de "consistindo somente em". Os termos "um", "uma", "a" e "o", são compreendidos, para uso na presente invenção, como abrangendo o plural bem como o singular.

Todos os documentos de patente aqui incorporados a título de

referência, em sua totalidade, só estão aqui incorporados até o ponto em que não sejam inconsistentes com este relatório descritivo.

Todas as porcentagens, partes e razões são baseadas no peso total da composição da presente invenção, exceto onde especificado em contrário. Todos esses pesos, no que se refere aos ingredientes mencionados, têm por base o teor de ativo e, portanto, não incluem veículos ou subprodutos que possam estar incluídos em materiais disponíveis comercialmente, exceto onde especificado em contrário.

Exceto onde indicado em contrário, todas as medições e os testes aqui descritos são conduzidos a uma temperatura de 25°C (ou cerca de 25°C).

O termo "quantidades seguras e eficazes", para uso na presente invenção, significa uma quantidade de um composto ou composição, como um ativo tópico ou sistêmico, que é suficiente para induzir significativamente um benefício positivo, por exemplo um efeito microbicida, mas baixa o suficiente para evitar efeitos colaterais sérios, isto é, para proporcionar uma razão razoável entre benefício e risco, dentro do escopo do bom julgamento do versado na técnica.

Para uso na presente invenção, a frase "odontologicamente aceitável" significa que o composto, substância ou dispositivo pode ser administrado a, ou na, cavidade bucal e/ou nas superfícies da cavidade bucal, inclusive nos dentes e gengivas, sem causar efeitos danosos substanciais à cavidade bucal e/ou a suas superfícies.

Para uso na presente invenção, os termos "formulação" e "composição" são usados de maneira intercambiável.

Todas as medições de viscosidade são obtidas usando-se um reômetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE, EUA) com geometria de Couette.

Em certas modalidades, a presente invenção consiste em um dentífrico em gel líquido que tem propriedades reológicas tais que o dentífrico em gel líquido pode ser bochechado na boca.

As composições para tratamento bucal da presente invenção,

incluindo os componentes essenciais e opcionais da mesma, são descritas com detalhes mais adiante neste documento.

Particulado insolúvel

Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal da presente invenção compreendem uma quantidade segura e eficaz de um particulado insolúvel em água. O particulado insolúvel em água pode consistir em uma partícula abrasiva (como um abrasivo odontologicamente aceitável) ou um particulado não-abrasivo.

Em certas modalidades, partículas abrasivas incluem, mas não se limitam a, sais de cálcio insolúveis em água, como carbonato de cálcio, bem como vários fosfatos de cálcio, alumina, sílica, resinas sintéticas e misturas das mesmas. Os abrasivos odontologicamente aceitáveis adequados podem geralmente ser definidos como aqueles que têm um valor de abrasão para dentina radioativa (ADR) de cerca de 30 a cerca de 250, nas concentrações usadas nas composições da presente invenção. Em certas modalidades, os abrasivos são abrasivos à base de sílica não-cristalina hidratada, particularmente sob a forma de géis de sílica precipitada ou sílica moída disponíveis comercialmente, por exemplo, sob os nomes comerciais ZEODENT (J. M. Huber Corporation, Edison, NJ, EUA), e SYLODENT (W.R. Grace & Co., New York, NY, EUA), respectivamente. Em certas modalidades, as composições de acordo com a presente invenção compreendem de cerca de 1% a cerca de 20% ou, opcionalmente, de cerca de 5% a cerca de 10%, em peso do abrasivo.

Alternativamente, o particulado insolúvel é um particulado não-abrasivo que é visível a olho nu e estável nas composições da presente invenção.

O particulado não-abrasivo pode ter qualquer tamanho, formato ou cor, de acordo com a característica desejada para o produto, desde que seja distintamente detectado como uma partícula individual a olho nu. Os particulados não-abrasivos terão tipicamente o formato de uma pequena esfera redonda ou substancialmente redonda, porém configurações em formato de plaqueta ou bastão também são contempladas na presente invenção.

De modo geral, um particulado não-abrasivo tem um diâmetro médio de cerca de 50 µm a cerca de 5.000 µm, opcionalmente de cerca de 100 µm a cerca de 3.000 µm ou, opcionalmente, de cerca de 300 µm a cerca de 1.000 µm. Os termos "estável" e/ou "estabilidade", significam que os particulados abrasivos ou não-abrasivos não sofrem desintegração, aglomeração ou separação sob condições normais de armazenamento. Em certas modalidades, os termos "estável" e/ou "estabilidade" significam, ainda, que as composições da presente invenção não contêm quaisquer sinais visíveis (a olho nu) de sedimentação dos particulados insolúveis após 8 semanas, opcionalmente 26 semanas e, opcionalmente, 52 semanas à temperatura ambiente.

Os particulados não-abrasivos da presente invenção são, tipicamente, incorporados às presentes composições em teores de cerca de 0,01% a cerca de 25%, opcionalmente de cerca de 0,01% a cerca de 5% ou, opcionalmente, de cerca de 0,05% a cerca de 3%, em peso da composição.

O particulado não-abrasivo da presente invenção compreenderá, tipicamente, um material estrutural e/ou, opcionalmente, um material circundado.

O material estrutural proporciona uma certa resistência aos particulados não-abrasivos, de modo que os mesmos retenham sua estrutura distintamente detectável nas composições da presente invenção, sob condições normais de armazenamento. Em uma modalidade, o material estrutural pode, adicionalmente, ser quebrado e desintegrado com pouquíssimo cisalhamento sobre os dentes, a língua ou a mucosa bucal, durante o uso.

Os particulados não-abrasivos podem ser sólidos ou líquidos, preenchidos ou não-preenchidos, desde que sejam estáveis nas composições da presente invenção. O material estrutural usado para produzir os particulados não-abrasivos varia dependendo da compatibilidade com outros componentes, bem como o material a ser circundado pelos particulados não-abrasivos, se houver. Exemplos de materiais para produção dos particulados não-abrasivos da presente invenção incluem: derivados de polissacarídeos e sacarídeos, como celulose cristalina, acetato de celulose, butirato acetato de celulose, ftalato acetato de celulose, nitrato de celulose, etil celulose, hidróxi

propil celulose, hidróxi propil metil celulose, ftalato de hidróxi propil metil celulose, metil celulose, carbóxi metil celulose sódica, goma acácia (goma arábica), ágar, agarose, maltodextrina, alginato de sódio, alginato de cálcio, dextrano, amido, galactose, glicosamina, ciclodextrina, quitina, amilose, amilopectina, glicogênio, laminarano, liquenano, curdlano, inulina, levano, pectina, manano, xilano, ácido algínico, ácido arábico, glucomanano, agarose, agaropectina, profirano, carragenina, fucoidano, glicosaminoglicano, ácido hialurônico, condroitina, peptidoglicano, lipopolissacarídeo, goma guar, amido e derivados de amido, oligossacarídeos como sacarose, lactose, maltose, ácido urônico, ácido murâmico, celbiose, isomaltose, planteose, melezitose, gencianose, maltotriose, estaquiose, glicosídeo e poliglicosídeo, monossacarídeos como glicose, frutose e manose, polímeros sintéticos como polímeros e copolímeros acrílicos, inclusive poliacrilamida, poli(alquil ciano acrilato) e poli(etileno-vinil acetato), e polímero de carbóxi vinila, poliamida, poli(metil vinil éter anidrido-maleico), poli(adipil-L-lisina), policarbonato, politereftalamida, ftalato acetato de polivinila, poli(tereftaloil-L-lisina), poliaryl sulfona, poli(metil metacrilato), poli( $\epsilon$ -caprolactona), polivinil pirrolidona, polidimetil siloxano, polióxido etileno, poliéster, ácido poliglicólico, ácido polilático, ácido poliglutâmico, polilisina, poliestireno, poli(estireno-acrilonitrila), polimida e álcool poli(vinílico), e outros materiais como gordura, ácido graxo, álcool graxo, sólidos de leite, melado, gelatina, gluteno, albumina, goma-laca, caseinato, cera de abelhas, cera de carnaúba, cera de espermacete, sebo hidrogenado, monopalmitato de glicerol, dipalmitato de glicerol, óleo de mamona hidrogenado, monoeste-arato de glicerol, diestearato de glicerol, triestearato de glicerol, álcool 12-hidróxi estearílico, proteína e derivados de proteína, e misturas dos mesmos. Os componentes da presente invenção podem ser descritos em outras seções como componentes úteis para a presente composição. Em certas modalidades, os componentes conforme descritos nesta seção formam a estrutura dos particulados não-abrasivos, de modo que não sejam substancialmente dissolvidos ou dispersos dos particulados e para dentro das composições da presente invenção sob condições normais de armazenamento.

Em outras modalidades, o material estrutural da presente inven-

ção compreende componentes selecionados do grupo consistindo em polisacarídeos e seus derivados, sacarídeos e seus derivados, oligossacarídeos, monossacarídeos e misturas dos mesmos ou, opcionalmente, compreende componentes com vários graus de solubilidade em água. Em algumas modalidades, o material estrutural compreende lactose, celulose e hidróxi propil metil celulose.

Os particulados não-abrasivos adequados incluem, também, partículas de organogel conforme descrito com detalhes na patente US nº 6.797.683. Os particulados não-abrasivos que são partículas de organogel tipicamente compreendem um material estrutural selecionado de compostos de poloxâmero (isto é, copolímero em bloco de polióxido propileno-polióxido etileno, como Pluronic F-127, disponível junto à BASF), ceras (por exemplo., cera de abelhas, parafina, cera insolúvel em água, cera à base de carbono, cera de silicone, cera microcristalina, etc.), triglicerídeos, triglicerídeos ácidos, polímeros, polímeros e copolímeros de (met)acrilato de fluoroalquila, polímeros de acrilato, copolímeros de etileno/acrilato, polietileno, polímeros e copolímeros de polipropileno, ácidos graxos, alcoóis graxos, ésteres de ácido graxo, éteres de ácido graxo, amidas de ácido graxo, alcoóis alquilenos poli-hídricos, amida de ácido graxo de uma alcanolamina, monoestearato de glicerila, açúcares (substituídos com arila), dibenzil sorbitol (ou manitol, rabi-  
tol, etc.), condensados e pré-condensados de alcoóis mono-hídricos inferiores, alcoóis tri-hídricos, poliglicóis inferiores, policondensados de propileno/etileno e similares. Opcionalmente, o material estrutural para os particulados não-abrasivos que são partículas de organogel incluem cera de abelhas, cera de carnaúba, homopolímeros de etileno de baixo peso molecular (por exemplo materiais de polietileno como Polywax 500, Polywax 1000 ou Polywax 2000, disponíveis junto à Baker Petrolite Corp.), ou cera de parafina.

Os particulados não-abrasivos da presente invenção podem circundar, conter ou ser preenchidos com um material circundado. Esse material circundado pode ser solúvel em água ou insolúvel em água. Os materiais circundados adequados incluem agentes de benefício conforme descrito na

presente invenção, como: ativos para tratamento bucal, vitaminas, pigmentos, corantes, agentes microbicidas, agentes quelantes, clareadores ópticos, flavorizantes, perfumes, umectantes e misturas dos mesmos. Os materiais circundados da presente invenção são substancialmente retidos no interior dos particulados não-abrasivos, e não são substancialmente dissolvidos dos particulados e para dentro das composições da presente invenção, sob condições normais de armazenamento.

Os particulados não-abrasivos da presente invenção disponíveis comercialmente e particularmente úteis são aqueles com os nomes comerciais Unisphere e Unicerin, disponíveis junto à Induchem AG (Suíça), e Con-fetti Dermal Essentials disponível junto à United-Guardian Inc. (NY, EUA). As partículas de Unisphere e Unicerin são feitas de celulose microcristalina, hidróxi propil celulose, lactose, vitaminas, pigmentos e proteínas. Durante o uso, as partículas de Unisphere e Unicerin podem ser desintegradas com pouquíssimo cisalhamento e com praticamente nenhuma resistência, disper-sando-se prontamente nas composições da presente invenção.

Os particulados não-abrasivos adequados para incorporação às presentes composições são descritos com detalhes na patente US nº 6.797.683 (partículas de organogel), patente US nº 6.045.813 (microesferas rompíveis), US 2004/0047822 A1 (cápsulas visíveis), e patente US nº 6.106.815 (substâncias oleosas encapsuladas ou particuladas), estando cada um desses documentos de patente aqui incorporado a título de referência, em sua totalidade.

Em certas modalidades, as partículas abrasivas e/ou não-abrasivas têm uma densidade diferente ou, opcionalmente, substancialmente diferente daquela do veículo no qual são formuladas.

#### Agente de suspensão

Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal de acordo com a presente invenção também contêm pelo menos um agente de suspensão adequado para manter as partículas sólidas (como abrasivos) em uma suspensão substancialmente estável durante o armazenamento, sem espessar excessivamente a composição.

Em certas modalidades, os agentes de suspensão compreendem, consistem essencialmente em, ou consistem em agentes de suspensão orgânicos. Em modalidades mais específicas, os agentes de suspensão compreendem, consistem essencialmente em, ou consistem em agentes de suspensão solúveis em água, como gomas de polissacarídeo. Nas modalidades em que os agentes de suspensão consistem essencialmente em, ou consistem em agentes de suspensão orgânicos e/ou agentes de suspensão solúveis em água, o agente de suspensão é isento de compostos que tendem a afetar, ou poderiam afetar, a biodisponibilidade de ativos como ativos de tratamento bucal incorporados em composições com o agente de suspensão.

Em certas modalidades, os agentes de suspensão são agentes de suspensão orgânicos. Em modalidades mais específicas, os agentes de suspensão são agentes de suspensão solúveis em água, como gomas de polissacarídeo.

Em certas modalidades, os agentes de suspensão adequados incluem gomas de polissacarídeo ou, opcionalmente, gomas aniônicas como xantana, disponível comercialmente por exemplo sob os nomes comerciais, respectivamente, KELCOGEL e KELTROL (CP Kelco U.S., Inc. Atlanta, GA, EUA), e misturas das mesmas. Nas modalidades específicas, a goma xantana tem as seguintes especificações:

<i>Tamanho de partícula</i>	Conforme medida usando-se a escala de peneiras padrão Tyler
-80 mesh (180 $\mu$ m)	passagem de $\geq$ 95%
<i>Perda por secagem</i>	$\leq$ 15,0%
pH da <i>Solução</i>	
-1% de goma em água desionizada	de 6,0 a 8,0
<i>Transmitância</i>	
-1% de goma em água desionizada (600 nm)	$\geq$ 85%
Ácido pirúvico	$\geq$ 1,5%
Teste	de 91,0% a 108,0% de goma xantana
Cinzas	de 6,5% a 16,0%

<i>Tamanho de partícula</i>	Conforme medida usando-se a escala de peneiras padrão Tyler
Metais pesados	≤ 10,0 mg/kg (ppm)
Chumbo	≤ 2,0 mg/kg (ppm)
Arsênio	≤ 2,0 mg/kg (ppm)
Mercúrio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Cádmio	≤ 1,0 mg/kg (ppm)
Álcool isopropílico	≤ 500 mg/kg (ppm)
Atividade da celulase	< 0,02 unidades de absorvância (UA)
Bactéria*	
-48 horas	≤ 100 cfu/g
- 5 dias	≤ 500 cfu/g
Contagem de fungos (leveduras e bolores)	≤ 100 cfu/g
Coliformes	Negativo segundo o número mais provável (NMP)
Escherichia coli	Ausente em 25 g
Salmonella spp.	Ausente em 25 g
Staphylococcus aureus	Ausente em 1,0 g
Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 1,0 g

\* Contagem total de aeróbicos mesofílicos viáveis

As gomas xantana que se enquadram no escopo dessas especificações incluem, mas não se limitam a, goma xantana Keltrol CG-T conforme descrita no folheto de informações sobre o produto n° 385-X, da CP Kelco (efetivo em 06 de dezembro de 2006).

Os agentes de suspensão adequados incluem, também, celulose microcristalina ou uma mistura de celulose microcristalina e carbóxi metil celulose sódica. A celulose microcristalina e as misturas de celulose microcristalina e carbóxi metil celulose sódica (daqui por diante denominadas MCC/CMC) estão disponíveis junto à FMC Corporation (Philadelphia, PA, EUA) sob o nome comercial Avicel®. Em certas modalidades, essas misturas têm uma razão entre celulose microcristalina e carbóxi metil celulose sódica de cerca de 20:1 a cerca de 1:1, opcionalmente de cerca de 15:1 a cer-

ca de 3:1 ou, opcionalmente, de cerca de 10:1 a cerca de 5:1.

Em modalidades específicas, a celulose microcristalina e a carbóxi metil celulose sódica são Avicel CL-611 (85% de celulose microcristalina com 70% de conteúdo coloidal, coprocessada com 15% de carbóxi metil celulose de baixa viscosidade). Outras MCC/CMCs coloidais úteis incluem, mas não se limitam a, Avicel PC-611 (85% de celulose microcristalina com 70% de conteúdo coloidal, coprocessada com 15% de carbóxi metil celulose de baixa viscosidade), Avicel® RC 581 (89% de celulose microcristalina com 70% de conteúdo coloidal, coprocessada com 11% de carbóxi metil celulose de média viscosidade), Avicel® RC 591 (88% de celulose microcristalina com 70% de conteúdo coloidal, coprocessada com 12% de carbóxi metil celulose de média/baixa viscosidade a 50/50), e Avicel® RC 501 (91% de celulose microcristalina com 70% de conteúdo coloidal, coprocessada com 9% de carbóxi metil celulose de média viscosidade). Também podem ser usadas misturas das MCC/CMC acima.

São úteis como polímero para suspensão, também, as argilas quimicamente modificadas. O termo "argilas quimicamente modificadas", para uso na presente invenção, significa que as argilas foram quimicamente modificadas ou durante sua formação ou após sua formação, de modo que as mesmas não têm nenhuma, ou substancialmente nenhuma, afinidade por íons fluoreto e/ou outros ativos de tratamento bucal, de modo que reduza a biodisponibilidade desses íons ou ativos quando usados em combinação. As argilas quimicamente modificadas adequadas incluem, mas não se limitam a, argilas de silicato de magnésio modificadas com íon fluoreto, como Laponite DF (Rockwood Additives Limited, Cheshire, Reino Unido), argilas de silicato de magnésio e alumínio modificadas com pirofosfato tetrapotássico/pirofosfato tetrassódico, como Veegum D (R.T. Vanderbilt, Norwalk, CT, EUA) e misturas dos mesmos.

Em certas modalidades, o agente de suspensão é uma mistura de: 1) goma xantana com 2) uma celulose microcristalina, uma mistura de MCM/CMC, misturas de celulose microcristalina e MCM/CMC, ou misturas das várias misturas de MCM/CMC.

Em modalidades específicas, a razão entre 1) a goma xantana e 2) a celulose microcristalina, a mistura de MCM/CMC, as misturas de celulose microcristalina e MCM/CMC, ou as misturas de várias misturas de MCM/CMC é de 0,5:1 (ou cerca de 0,5:1) a 25:1 (ou cerca de 25:1), opcionalmente de 1:1 (ou cerca de 1:1) a 20:1 (ou cerca de 20:1), opcionalmente de 1:1 (ou cerca de 1:1) a 10:1 (ou cerca de 10:1).

Em certas modalidades, as composições da presente invenção compreendem de cerca de 0,01 a cerca de 5%, opcionalmente de cerca de 0,05% a cerca de 3%, opcionalmente de cerca de 0,05% a cerca de 1% ou, opcionalmente, de cerca de 0,05% a cerca de 0,5%, em peso da composição, de um agente de suspensão.

#### Sistema tensoativo

Em certas modalidades os tensoativos, que são agentes ativos de superfície, estão incorporados às composições da presente invenção para ajudar no umedecimento, para otimizar a capacidade de limpeza das composições, para produzir uma espuma cosmeticamente aceitável durante o uso, para solubilizar óleos flavorizantes quando presentes, e para acentuar a quantidade e a qualidade da espuma produzida pelas composições de uso bucal da presente invenção.

Em algumas modalidades, a presente invenção incorpora um sistema tensoativo para oferecer geração e/ou consistência adequadas à espuma. Nessas modalidades, o sistema tensoativo é capaz de proporcionar geração e/ou consistência adequadas à espuma, mesmo após uma porção, uma porção substancial ou a maior parte da composição da presente invenção ter sido expelida, engolida ou, de outro modo, removida da cavidade bucal, sendo a espuma gerada a partir do filme remanescente da composição sobre os dentes, a língua ou outras superfícies bucais ou mucosas da boca. Em outras modalidades, o sistema tensoativo da presente invenção compreende uma combinação de tensoativos anfotéricos, não-iônicos e anfotéricos.

Os tensoativos adequados para uso no sistema tensoativo são aqueles que são razoavelmente estáveis e geram uma espuma adequada

por uma ampla gama de valores de pH. Em certas modalidades, o tensoativo é uma combinação de tensoativos aniônicos, não-iônicos e anfotéricos. Os tensoativos aniônicos úteis à presente invenção incluem, mas não se limitam a, tensoativos do tipo sarcosina ou sarcosinatos, tauratos como metil cocoil taurato de sódio, sulfatos de alquila como tridecet sulfato de sódio ou lauril sulfato de sódio, lauril sulfoacetato de sódio, lauroil isetionato de sódio, lauret carboxilato de sódio, dodecil benzenossulfonato de sódio e misturas dos mesmos. Muitos tensoativos aniônicos adequados são apresentados na patente US nº 3.959.458 de Agricola, et al., aqui incorporada a título de referência, em sua totalidade.

Os tensoativos não-iônicos que podem ser usados nas composições da presente invenção incluem, mas não se limitam a, compostos produzidos pela condensação de grupos óxido de alquilenos (de natureza hidrofílica) com um composto hidrofóbico orgânico que pode ser de natureza alifática ou alquil-aromática. Os exemplos de tensoativos não-iônicos adequados incluem, mas não se limitam a, alquil poliglicosídeos, copolímeros em bloco como copolímeros de óxido de etileno e óxido de propileno, por exemplo poloxâmeros, óleos de mamona hidrogenados etoxilados disponíveis comercialmente, por exemplo, sob o nome comercial CRODURET (Croda Inc., Edison, NJ, EUA), e/ou ésteres de sorbitano etoxilados como PEG-80 sorbitano laurato ou aqueles disponíveis comercialmente, por exemplo, sob o nome comercial TWEEN (Croda, Edison, NJ, EUA); etoxilatos de álcool graxo, condensados de óxido de polietileno de alquil fenóis, produtos derivados da condensação de óxido de etileno com o produto de reação do óxido de propileno e etileno diamina, condensados de óxido de etileno de alcoóis alifáticos, óxidos de amina terciária de cadeia longa, óxidos de fosfina terciária de cadeia longa, sulfóxidos de dialquila de cadeia longa e misturas dos mesmos.

Os tensoativos anfotéricos úteis na presente invenção incluem, mas não se limitam a, derivados de aminas alifáticas secundárias e terciárias, em que o radical alifático pode ser uma cadeia linear ou ramificada, e em que um dos substituintes alifáticos contém de cerca de 8 a cerca de 18 átomos de carbono, e um contém um grupo aniônico solubilizante para água,

por exemplo carboxilato, sulfonato, sulfato, fosfato ou fosfonato. Os exemplos de tensoativos anfotéricos adequados incluem, mas não se limitam a dipropionatos de alquilimino, alquil anfoglicinatos (mono ou di), alquil anfopropionatos (mono ou di), alquil anfoacetatos (mono ou di), ácidos N-alquil β-aminopropiônicos, alquil poliamino carboxilatos, imidazolinas fosforiladas, alquil betaínas, alquilamido betaínas, alquilamido propil betaínas, alquil sultainas, alquilamido sultainas e misturas dos mesmos. Em certas modalidades, o tensoativo anfotérico é selecionado do grupo consistindo em alquilamido propil betaínas, anfoacetatos como lauroanfoacetato de sódio e misturas dos mesmos. Também podem ser usadas as misturas de quaisquer dos tensoativos acima mencionados. Uma discussão mais detalhada sobre tensoativos aniônicos, não-iônicos e anfotéricos pode ser encontrada nas patentes US nº 7.087.650 de Lennon, 7.084.104 de Martin et al., 5.190.747 de Sekiguchi et al., e 4.051.234 de Gieske, et al., cada uma das quais está aqui incorporada a título de referência, em sua totalidade.

Em algumas modalidades, pode-se também incluir tensoativos catiônicos. Os tensoativos catiônicos adequados incluem, mas não se limitam a, cloreto de cetil trimetil amônio (CTAB), brometo de hexadecil trimetil amônio (HDTAB), cloreto de estearil dimetil benzilamônio, cloreto de lauril dimetil benzilamônio, haleto de cetil dimetil etilamônio, haleto de cetil dimetil benzilamônio, haleto de cetil trimetil amônio, haleto de dodecil etil dimetil amônio, haleto de lauril trimetil amônio, haleto de coco alquil trimetil amônio, e haleto de N,N-C<sub>8-20</sub>-dialquil dimetil amônio. Outros compostos adequados para o tensoativo catiônico incluem cloreto de bis(alquil sebo hidrogenado) dimetil amônio, o qual é conhecido por adsorver sobre a superfície com grupos hidrofóbicos orientados em oposição ao mesmo, cloreto de 2-hidróxi dodecil-2-hidróxi etil dimetil amônio e di-hidrofluoreto de N-octadecil-N,N',N'-tris-(2-hidróxi etil)-1,3-diamino propano.

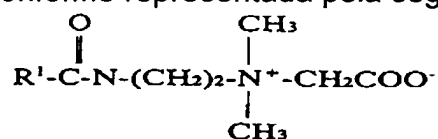
Em modalidades específicas, o sistema tensoativo da presente invenção compreende uma combinação de tensoativos de alquil sarcosinas, alquil poliglicosídeos e alquilamido propil betaína.

Em algumas modalidades, o tensoativo aniônico é uma alquil

sarcosina que tipicamente tem um grupo alquila contendo de 10 a 24, opcionalmente de 12 a 20, opcionalmente de 15 a 18 átomos de carbono. Os sais podem ser prontamente formados mediante a reação das alquil sarcosinas com uma base adequada, como sódio, potássio, hidróxido de amônio, monoetanolamina, dietanolamina ou trietanolamina. Alguns exemplos representativos de alquil sarcosinas de sódio que podem ser usados incluem lauroil sarcosinatos de sódio, cocoil sarcosinatos de sódio, miristil sarcosinatos de sódio, oleoil sarcosinatos de sódio, estearil sarcosinatos de sódio e sarcosinatos similares. Em modalidades específicas, as composições para tratamento bucal da presente invenção incorporam lauroil sarcosinato de sódio como o tensoativo à base de sarcosina. O lauroil sarcosinato de sódio está disponível comercialmente junto à Chattem Chemicals, Inc. sob o nome Hamposyl® L-30.

Em algumas outras modalidades, o tensoativo não-iônico é um tensoativo não-iônico à base de alquil poliglicosídeos. Em modalidades específicas, a presente invenção incorpora alquil poliglicosídeos de cadeia longa. Os alquil poliglicosídeos de cadeia longa adequados incluem produtos de condensação de (a) um álcool de cadeia longa contendo de 6 a 22, opcionalmente de 8 a 14 átomos de carbono, com (b) glicose ou um polímero contendo glicose. Os alquil poliglicosídeos têm de cerca de 1 a cerca de 6 resíduos de glicose por molécula de alquil glicosídeo. Os alquil poliglicosídeos adequados incluem, mas não se limitam a, coco glicosídeo, decil glicosídeo e lauril glicosídeo. Em outras modalidades específicas, as composições para tratamento bucal da presente invenção incorporam lauril glicosídeo como os alquil poliglicosídeos. O lauril glicosídeo está disponível comercialmente junto à Cognis Corp. sob o nome Plantaren 1200 N UP.

Em algumas modalidades, o tensoativo anfotérico é uma alquilamido propil betaína conforme representada pela seguinte fórmula estrutural



em que R<sup>1</sup> é um radical alquila de cadeia longa que tem de 1 a 18, opcionalmente de 10 a cerca de 16 átomos de carbono. Em modalidades especí-

ficas, a alquilamido propil betaína incorporada às composições para tratamento bucal da presente invenção é cocamidopropil betaína.

Em certas modalidades, os tensoativos aniônicos, não-iônicos e anfotéricos são incorporados ao sistema tensoativo a uma razão entre os mesmos de 80:10:10 (ou cerca de 80:10:10) a 20:40:40 (ou cerca de 20:40:40), opcionalmente de 60:20:20 (ou cerca de 60:20:20) a 40:30:30 (ou cerca de 40:30:30), ou opcionalmente 50:25:25 (ou cerca de 50:25:25).

Os tensoativos ou sistemas tensoativos estão presentes a um teor de 0,001% (ou cerca de 0,001%) a 12% (ou cerca de 12%), opcionalmente de 0,01% (ou cerca de 0,01%) a 8% (ou cerca de 8%), opcionalmente de 0,1% (ou cerca de 0,1%) a 5% (ou cerca de 5%), ou opcionalmente de 0,2% (ou cerca de 0,2%) a 2,5% (ou cerca de 2,5%), em peso da composição.

Em algumas modalidades, os sistemas tensoativos ou um ou mais tensoativos são incorporados às composições da presente invenção e triados usando-se um teste específico de geração e triagem de espuma.

#### Teste de geração e triagem de espuma

O teste de geração e triagem de espuma usado para caracterizar as espumas da presente invenção compreende as etapas de diluir uma composição compreendendo os sistemas tensoativos ou um ou mais tensoativos da presente invenção com uma solução de saliva artificial compreendendo:

Cloreto de sódio	1,2236 gm
cloreto de potássio	1,215 gm
cloreto de cálcio	0,3178 gm
fosfato de potássio monobásico	2,7532 gm
fosfato de potássio dibásico	3,5053 gm
Água desionizada	2.000 ml

de modo que a mistura compreenda 80% da composição contendo tensoativo e 20% da solução de saliva artificial, sendo a mistura então misturada por 10 segundos usando-se um misturador Oster de 14 velocidades (modelo número 6855) no ajuste de velocidade para limpeza fácil (ajuste de velocidade n° 1).

Uma amostra de 0,005 grama da espuma obtida da superfície da mistura dentro do misturador foi removida usando-se uma espátula.

A amostra de espuma de 0,005 grama foi colocada em uma lâmina de vidro com 25 mm x 75 mm tendo dois espaçadores de 0,634 mm em PET, posicionados em cada canto da lâmina. Uma segunda lâmina foi colocada sobre a primeira rampa e espaçada pelos espaçadores de PET, garantindo a existência de uma monocamada de espuma entre as duas lâminas.

A lâmina foi montada no microscópio óptico Olympus (modelo BX-51 com plano de software Discover Details 5 Image Analysis), ajustando-se o microscópio para o modo de reflectância e capturando-se a imagem com o uso da objetiva de 5X para, então, ser analisada.

As espumas geradas a partir de composições incorporando os tensoativos ou os sistemas tensoativos da presente invenção, e usando o teste de geração e triagem de espuma acima descrito, têm uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma, pelo menos 30 (ou cerca de 30), opcionalmente 50 (ou cerca de 50), opcionalmente 65 (ou cerca de 65), opcionalmente 80 (ou cerca de 80), opcionalmente 100 (ou cerca de 100), opcionalmente 125 (ou cerca de 125), opcionalmente 150 (ou cerca de 150), opcionalmente 175 (ou cerca de 175) ou, opcionalmente, 200 (ou cerca de 200) bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns sendo que, adicionalmente ou alternativamente, as espumas têm uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90%, opcionalmente pelo menos 95%, ou opcionalmente pelo menos 98% das bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns.

Em modalidades alternativas, os tensoativos acima mencionados são incorporados por si sós ou em várias outras combinações.

#### Agentes otimizadores de espuma

Em certas modalidades, a composição da presente invenção incorpora um agente otimizador de espuma para aumentar ainda mais o número ou a porcentagem de bolhas com um diâmetro menor que 50 (ou cerca

de 50) microns na distribuição de tamanho de bolhas gerada pelos tensoativos ou sistemas de tensoativo da presente invenção.

Os agentes otimizadores de espuma adequados incluem, mas não se limitam a, extrato natural de algas marinhas, goma natural de sementes, exsudatos naturais de plantas, extratos naturais de plantas, extratos naturais de fibras, gomas biossintéticas, gelatinas, amido de processo biossintético ou materiais celulósicos, alginatos, carrageninas, goma guar, goma de alfarrobeira, goma tara, goma arábica, goma gati, goma de ágar, pectina, outros materiais fontes de hidrocoloide, sais dos mesmos, ou misturas dos mesmos. Os agentes de suspensão mencionados acima podem, também, ser úteis como agentes otimizadores de espuma. Em modalidades específicas, o agente otimizador de espuma é selecionado do grupo consistindo em alginatos, carrageninas, sais dos mesmos ou misturas dos mesmos. Em algumas outras modalidades, o agente otimizador de espuma é a carragenina.

Os um ou mais agentes otimizadores de espuma estão presentes a um teor de cerca de 0,001% a cerca de 12%, opcionalmente de cerca de 0,01% a cerca de 8%, opcionalmente de cerca de 0,1% a cerca de 5% ou, opcionalmente, de cerca de 0,2 a cerca de 2,5%, em peso, da composição para tratamento bucal.

Em algumas modalidades, quando os agentes otimizadores de espuma são incorporados às composições da presente invenção com os sistemas tensoativos ou os tensoativos acima mencionados e testados usando-se o teste de geração e triagem de espuma, as espumas geradas pelo teste têm uma distribuição de tamanho de bolhas tal que, para cada 0,005 grama de espuma pelo menos 150 (ou cerca de 150), opcionalmente 200 (ou cerca de 200), opcionalmente 225 (ou cerca de 225), opcionalmente 250 (ou cerca de 250), opcionalmente 275 (ou cerca de 275), opcionalmente 300 (ou cerca de 300), opcionalmente 325 (ou cerca de 325), opcionalmente 350 (ou cerca de 350), opcionalmente 375 (ou cerca de 375) ou, opcionalmente, 400 (ou cerca de 400) bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns sendo que, adicionalmente ou alternativamente, as espumas geradas pelo teste de triagem têm uma distribuição de tamanho de bolhas tal

que, para cada 0,005 grama de espuma ocupando uma área de 25 mm x 75 mm x 1,270 mm, pelo menos 90%, opcionalmente pelo menos 95% ou, opcionalmente, pelo menos 98% das bolhas têm um diâmetro menor que 50 (ou cerca de 50) microns.

#### 5 Agentes ou materiais geradores de gás

Em certas modalidades, é usado um gás para gerar a espuma na cavidade bucal. Isso é especificamente útil nas modalidades em que os dentes são limpos manualmente com um instrumento limpo, como uma escova de dentes, depois de uma porção, uma porção substancial ou a maior parte da composição ter sido removida (expelida) da cavidade bucal.

As modalidades espumantes podem incluir materiais geradores de gás incluindo, porém limitando-se a, compostos geradores de peróxido, sais de bicarbonato de metal alcalino como bicarbonato de sódio ou de potássio em combinação com ácidos orgânicos, ar comprimido, butano, isopentano, óxido nitroso ou dióxido de carbono, hidrocarbonetos voláteis ou misturas de hidrocarbonetos voláteis (tipicamente com 3 a 6 carbonos no comprimento da cadeia), e misturas dos mesmos.

Os compostos geradores de peróxido adequados incluem, mas não se limitam a, peróxidos como peróxido de hidrogênio, peróxido de ureia, peróxido de cálcio e misturas dos mesmos, perboratos como perborato de sódio, perborato de potássio e misturas das mesmas, percarbonatos como percarbonato de sódio, percarbonato de potássio e misturas dos mesmos, cloritos de metal como clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio, clorito de lítio ou clorito de sódio, clorito de potássio e misturas dos mesmos, peroxiácidos como ácido peroxiacéticos, e misturas dos mesmos.

Em algumas modalidades, o gás pode ser gerado mediante a mistura de duas ou mais formulações separadas antes (ou pouco antes) do uso, como mediante a combinação de ácidos como ácido tartárico, ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido oxálico ou ácido sulfâmico e misturas dos mesmos com sais de carbonato como carbonato de sódio, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, carbonato de amônio, carbonato de potássio, bicarbonato de sódio, bicarbonato de cálcio e mistu-

ras dos mesmos, para produzir uma reação efervescente.

Em ainda outra modalidade, o gás pode ser gerado in-vivo durante o uso, mediante a incorporação ao produto de líquidos gasosos, como líquidos carbonatados, durante a fabricação e/ou pouco antes do uso. Nessa modalidade, a invenção pode ser ou uma formulação única, ou duas ou mais formulações mantidas separadas uma da outra e misturadas antes (ou logo antes) do uso.

Em ainda outras modalidades, as composições da presente invenção são isentas de, ou essencialmente isentas de, agentes ou materiais geradores de gás. O termo "essencialmente isento", conforme usado em relação aos agentes ou materiais geradores de gás é definido como formulações com menos que 5% (ou cerca de 5%), opcionalmente 3% (ou cerca de 3%), opcionalmente 1% (ou cerca de 1%), opcionalmente 0,01% (ou cerca de 0,01%) ou zero por cento, em peso do total da composição, de um agente ou material gerador de gás.

#### Propriedades reológicas

Em algumas modalidades, as composições ou formulações para tratamento bucal são estáveis e podem ser vertidas para uso como enxágue, tendo propriedades reológicas que incluem a capacidade para suspender partículas, ser facilmente vertido, e poder ser bochechado na boca sem acúmulo de uma viscosidade negativa. Essas formulações também oferecem uma substantividade adequada, de modo que o material da formulação fique retido na boca após a expectoração (ou remoção) de modo que, se houver escovação dos dentes, a experiência atenda às expectativas do consumidor (isto é, formação adequada de espuma, corpo, sensação na boca etc.) para otimizar a experiência pós-enxágue e/ou a experiência sensorial da escovação.

As propriedades reológicas mecânicas dinâmicas, como uma função da frequência e da temperatura, são ferramentas úteis para a previsão da estabilidade física geral de dispersões coloidais concentradas contendo particulados.

Usando-se a reologia dinâmica, a previsão de estabilidade física

pode, frequentemente, ser realizada em menos que três (3) horas. A técnica de reologia dinâmica ou oscilatória é realizada em duas partes. Em primeiro lugar, um teste de varredura do alongamento (frequência constante, alongamento variável) define a faixa viscoelástica linear (FVL). Em segundo lugar, varreduras de frequência (de 0,01 a 5,0 Hz) são realizadas em várias temperaturas, de 5 a 49°C (40 a 120°F). Em certas modalidades, as varreduras de frequência são realizadas na FVL. As medições de reologia dinâmica produzem dados sobre os módulos elástico ( $G'$ ) e viscoso ( $G''$ ). A plotagem da razão entre os módulos elástico e viscoso como uma função da frequência e da temperatura gera um gráfico que é uma "impressão digital" da estabilidade coloidal da dispersão. As razões entre  $G'/G''$  apresentam boa correlação com propriedades de estabilidade física observadas. Então, a Tangente ( $\delta$ ) é calculada pela razão entre  $G''$  e  $G'$ , ou  $\tan(\delta) = G''/G'$ . Isso representa a razão entre a fração viscosa e a fração elástica da suspensão.

Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal da presente invenção têm uma tangente delta menor que 1 (ou cerca de 1), opcionalmente menor que 0,75 (ou cerca de 0,75), opcionalmente menor que 0,5 (ou cerca de 0,5), a frequências de 0,1 a 100  $\text{rads}^{-1}$ , conforme medido por um reômetro RFSII (TA Instruments, New Castle, DE, EUA) com geometria de Couette.

A "escoabilidade" das formulações para tratamento bucal é definida como a capacidade de mover em um fluxo contínuo. Os termos "bochecho" "bochechável" ou "que pode ser bochechado", no que se referem às composições para tratamento bucal da presente invenção, significam mover, ou a capacidade para mover, a composição com força suficiente para produzir um som sibilante, ou chiado, pelo movimento: i) através e/ou em torno dos dentes e/ou ii) em torno da cavidade bucal, onde esse movimento pode ocorrer durante um período de tempo sem cansaço ou fadiga perceptíveis dos músculos da mandíbula do usuário.

As medições de viscosidade em estado estável oferecem informações sobre faixas relevantes de viscosidade que podem proporcionar capacidade de escoamento e bochecho, na boca, aceitável para o consumidor.

Em certas modalidades, as composições da presente invenção têm uma viscosidade para escoamento menor que 2.000 (ou cerca de 2.000) centipoise, opcionalmente menor que 1.500 (ou cerca de 1.500) centipoise, opcionalmente menor que 1.000 (ou cerca de 1.000), opcionalmente menor que 700 (ou cerca de 700), opcionalmente menor que 500 (ou cerca de 500) centipoise, opcionalmente menor que 300 (ou cerca de 300) centipoise, a uma taxa de cisalhamento de  $10 \text{ s}^{-1}$ . Em certas modalidades, as composições da presente invenção apresentam uma viscosidade para bochecho menor que 1.000 (ou cerca de 1.000) centipoise, opcionalmente menor que 500 (ou cerca de 500) centipoise, opcionalmente menor que 300 (ou cerca de 300), opcionalmente menor que 150 (ou cerca de 150), opcionalmente menor que 100 (ou cerca de 100) centipoise, opcionalmente menor que 50 (ou cerca de 50) centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ .

Em certas modalidades, as composições da presente invenção apresentam redução da viscosidade sob cisalhamento. A redução da viscosidade sob cisalhamento é um efeito no qual a viscosidade diminui conforme aumenta a tensão de cisalhamento. Os materiais que exibem redução da viscosidade sob cisalhamento são denominados pseudoplásticos.

Em certas modalidades da presente invenção, as composições para tratamento bucal, conforme aqui descritas, são usadas regularmente, de 1 a 4, opcionalmente de 2 a 3 vezes ao dia, em lugar de um dentífrico convencional. Um uso típico envolve introduzir uma quantidade segura e eficaz (por exemplo, pelo menos 1 [ou cerca de 1], opcionalmente pelo menos 5 [ou cerca de 5], opcionalmente pelo menos 10 [ou cerca de 10], opcionalmente pelo menos 15 [ou cerca de 15], opcionalmente pelo menos 20 [ou cerca de 20] mililitros) da composição para tratamento bucal na cavidade bucal, bochechar a composição em torno da cavidade bucal e/ou através dos dentes durante tempo suficiente para revestir os dentes, e expelir, engolir ou, de outro modo, remover da boca uma porção, ou uma porção substancial, da composição. A composição é bochechada pela cavidade bucal e/ou através dos dentes durante pelo menos 10 (ou cerca de 10), opcionalmente pelo menos 20 (ou cerca de 20), opcionalmente pelo menos 30 (ou

cerca de 30), opcionalmente pelo menos 50 (ou cerca de 50), opcionalmente pelo menos 75 (ou cerca de 75), opcionalmente pelo menos 100 (ou cerca de 100), opcionalmente pelo menos 120 (ou cerca de 120) vezes, ou ciclos de bochecho, em um período de pelo menos 1 (ou cerca de 1), opcionalmente pelo menos 5 (ou cerca de 5), opcionalmente pelo menos 10 (ou cerca de 10), opcionalmente pelo menos 15 (ou cerca de 15), opcionalmente pelo menos 20 (ou cerca de 20), opcionalmente pelo menos 30 (ou cerca de 30), opcionalmente pelo menos 45 (ou cerca de 45), opcionalmente pelo menos 60 (ou cerca de 60) ou, opcionalmente, pelo menos 90 (ou cerca de 90) segundos.

Opcionalmente, os dentes são escovados com um instrumento para limpeza dental, como uma escova de dentes, durante uma quantidade suficiente de tempo para proporcionar a limpeza desejada. Em certas modalidades, descobriu-se que após a introdução e a remoção, da cavidade bucal, de uma porção, uma porção substancial, ou a maior parte das composições da presente invenção, uma quantidade suficiente de composição permanece sobre os dentes, a língua e/ou os tecidos ou mucosas bucais, para proporcionar uma ação espumante e abrasiva satisfatória, quando opcionalmente usada em conjunto com uma escova de dentes, e para oferecer uma duradoura sensação bucal de frescor após o uso.

#### Ingredientes opcionais

##### Ativos para tratamento bucal

Em certas modalidades, as composições da presente invenção contêm, adicionalmente, ativos para tratamento bucal. Em certas modalidades, os ativos para tratamento bucal incluem, mas não se limitam a, agentes antiplaca, fontes de íon fluoreto como fluoreto de sódio, monofluorofosfato de sódio e fluoretos de amina (proporcionando, por exemplo, cerca de 1 a 1.500 ppm de íon fluoreto, opcionalmente de cerca de 200 a 1.150 ppm de íon fluoreto), agentes anticálcico como sais de pirofosfato solúveis em água, opcionalmente pirofosfatos de metal alcalino específicos, agentes quelantes, agentes de dessensibilização dental, os quais reduzem a sensibilidade dos dentes, inclusive sais de potássio como oxalato de potássio, nitrato de po-

tássio e cloreto de potássio (por exemplo de cerca de 1% a cerca de 5%, em peso) e sais de estrôncio como cloreto de estrôncio e acetato de estrôncio (por exemplo de cerca de 2% a cerca de 10%, em peso), agentes para branqueamento dos dentes, e vitaminas, como vitamina A.

5           Em certas modalidades, os agentes antiplaca e/ou antigengivite adequados incluem, mas não se limitam a, enzimas para tratamento bucal, agentes bactericidas não-iônicos, como bromoclorofeno e triclosan, e agentes catiônicos como cloreto de cetilpiridínio e sais de clorexidina, bem como misturas dos mesmos. Além disso, é fato conhecido que determinados óleos  
10           flavorizantes insolúveis em água, como anetol, eucaliptol, salicilato de metila, timol e mentol, têm um efeito bactericida em altas concentrações. Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal da presente invenção compreendem de cerca de 0,001% a cerca de 1%, opcionalmente de cerca de 0,01% a cerca de 0,5%, em peso, de um agente bactericida não-iônico.  
15           Em algumas modalidades, os agentes antitártaro insolúveis em água compreendem sais de zinco como citrato de zinco. Em certas modalidades, as composições da presente invenção podem compreender de cerca de 0,1% a cerca de 1% de um agente antitártaro insolúvel em água.

          Uma discussão mais detalhada sobre ativos para tratamento bucal úteis nas composições da presente invenção pode ser encontrada nas  
20           patentes US n° 7.601.338 de Masters et al., US n° 6.682.722 de Majeti et al. e US n° 6.121.315 de Nair et al., todas as quais estão aqui incorporadas a título de referência, em sua totalidade.

#### Veículos e ingredientes veículos

25           Em certas modalidades, as composições de acordo com a presente invenção podem compreender pelo menos cerca de 45%, opcionalmente pelo menos cerca de 60%, opcionalmente pelo menos cerca de 80% a cerca de 99% ou, opcionalmente, pelo menos cerca de 80% a cerca de 90%, em peso, de um veículo líquido, mas será compreendido pelos versa-  
30           dos na técnica que essa proporção depende em grande parte da proporção de abrasivo incorporado à composição. Em certas modalidades, o veículo líquido pode estar sob a forma de uma solução, emulsão ou microemulsão

de componentes e, em algumas modalidades, contém pelo menos cerca de 5%, em peso, de água, opcionalmente pelo menos cerca de 10%, em peso, de água. Em certas modalidades, um álcool como etanol pode, opcionalmente, formar parte do veículo líquido, por exemplo de cerca de 5% a cerca de 5 35%, em peso, do veículo líquido e, em algumas modalidades, é particularmente útil nas composições para tratamento bucal com um alto impacto de sabor e refrescamento do hálito e/ou propriedades antissépticas. Opcionalmente, o veículo líquido da presente invenção está em um veículo líquido aceitável para uso bucal. A frase "aceitável para uso bucal" significa que o 10 veículo é adequado para aplicação às superfícies da cavidade bucal, ou para ingestão por um organismo vivo incluindo, mas não se limitando a, mamíferos e seres humanos, sem causar toxicidade indevida, incompatibilidade, instabilidade, resposta alérgica e similares.

Em modalidades específicas, as composições da presente invenção podem estar sob a forma de colutórios, enxágues bucais, géis, géis 15 líquidos, dentifrícios líquidos e similares.

Em certas modalidades, o veículo líquido contém umectantes, substâncias que promovem a retenção de umidade, para otimizar a sensação bucal do produto e para impedir o seu ressecamento. Em algumas modalidades, os umectantes incluem, mas não se limitam a, glicerina, sorbitol e 20 glicóis como propileno glicol e polietileno glicol, e misturas dos mesmos. Em outras modalidades, alternativamente ou adicionalmente ao umectante, o veículo líquido pode conter óleos de silicone, por exemplo em uma quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 5%, em peso. Em certas modalidades de 25 produtos incolores, nas quais o índice refrativo é uma consideração importante, o índice refrativo do sistema abrasivo pode ser escolhido ou produzido de modo a se igualar ao índice refrativo do veículo ou do sistema de solvente.

Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal da presente invenção podem conter agentes flavorizantes comumente sob a 30 forma de óleos disponíveis comercialmente como sabores para colutórios, enxaguatórios bucais e cremes dentais. Em algumas modalidades, os agentes flavorizantes incluem, mas não se limitam a, hortelã-pimenta, menta, a-

nis, mentol, eucalipto, cravo-da-índia, timol e gaultéria, bem como misturas dos mesmos. Em certas modalidades, altos teores de óleos flavorizantes podem ser incorporados às composições para tratamento bucal da presente invenção, mediante a formação de uma emulsão no veículo líquido. Isso é particularmente vantajoso em certas modalidades, nas quais as composições precisam conter pouco ou nenhum álcool, mas precisam apresentar um alto impacto de sabor. As composições de tratamento bucal convencionais, contendo altas concentrações de flavorizante, geralmente usam teores substanciais de álcool para dissolver os óleos flavorizantes. Em certas modalidades da presente invenção, o alto teor de flavorizante pode também ser desejável nos casos em que as composições para tratamento bucal contêm um ingrediente ativo com sabor desagradável, por exemplo um agente para reduzir a sensibilidade dos dentes, como cloreto de estrôncio, nitrato de potássio e/ou oxalato de potássio, ou um agente antitártaro como sais de pirofosfato tetrapotássico. Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal de acordo com a presente invenção contêm de cerca de 0,01% a cerca de 1,5%, opcionalmente de cerca de 0,1% a cerca de 1%, em peso, do agente flavorizante.

Em certas modalidades, as composições para tratamento bucal da invenção incorporam corantes, os quais podem ser agentes corantes solúveis convencionalmente usados em colutórios ou dentifrícios, ou podem ser os particulados insolúveis como pigmentos coloridos ou agentes de branqueamento como dióxido de titânio, agentes perolizantes como mica, ou misturas dos mesmos. Os pigmentos coloridos estão, geralmente, disponíveis em uma gama mais ampla de cores, e são menos suscetíveis ao desbotamento que os agentes corantes solúveis, podendo assim ser usados com vantagem nas composições da presente invenção.

Em certas modalidades, o pH das composições para tratamento bucal de acordo com a presente invenção fica, geralmente, na faixa de cerca de 3,5 a cerca de 10,0 ou, opcionalmente, de cerca de 4,0 a 8,0. Em outras modalidades, se desejado, o pH pode ser controlado com ácido, por exemplo ácido cítrico, ou base, por exemplo hidróxido de sódio, ou tamponado,

por exemplo com sais-tampão de citrato, fosfato, benzoato ou bicarbonato.

Vários outros materiais podem ser opcionalmente incorporados a certas modalidades das composições da presente invenção, as quais serão bem-conhecidas para os versados na técnica. Estas incluem, por exemplo, pelo menos um dentre adoçantes como sacarina e aspartame, e conservantes como benzoato de sódio e parabenos. Em certas modalidades, esses aditivos opcionais podem, juntos, compreender de cerca de 0,01% a cerca de 10%, opcionalmente de cerca de 0,1% a cerca de 5%, em peso, da composição.

Em certas modalidades, as composições da presente invenção são isentas de, ou essencialmente isentas de, compostos que afetam a biodisponibilidade. Para uso na presente invenção, o termo "composto que afeta a biodisponibilidade" refere-se a compostos que afetam negativamente a biodisponibilidade de quaisquer ativos para tratamento bucal incorporados, como mediante a ligação dos ativos para tratamento bucal, ou a inativação dos mesmos. O termo "essencialmente isento", usado em relação a compostos que afetam a biodisponibilidade, é definido como formulações com menos que 5% (ou cerca de 5%), opcionalmente 3% (ou cerca de 3%), opcionalmente 1% (ou cerca de 1%) ou, opcionalmente, 0,01% (ou cerca de 0,01%), em peso do total da composição, de um composto que afeta a biodisponibilidade. Em certas modalidades, o composto que afeta a biodisponibilidade pode incluir, mas não se limita a, argilas quimicamente não-modificadas, sais de cálcio solúveis em água, sais de magnésio solúveis em água, sais de alumínio solúveis em água, sais de carbonato e misturas dos mesmos. Em outras modalidades, as composições para tratamento bucal da presente invenção são isentas de, ou essencialmente isentas de, argilas quimicamente não-modificadas.

Em certas modalidades, as composições da presente invenção são, também, isentas ou essencialmente isentas de goma gelana. O termo "essencialmente isento", usado em relação à goma gelana, é definido como formulações com menos que 5% (ou cerca de 5%), opcionalmente 3% (ou cerca de 3%), opcionalmente 1% (ou cerca de 1%) ou, opcionalmente,

0,01% (ou cerca de 0,01%), em peso do total da composição, de goma gelana. A goma gelana tende a ser negativamente afetada pelos processos de fabricação como reprodutibilidade da formulação e aumento da escala de formulação para produção em massa. Especificamente, a goma gelana requer forças de cisalhamento significativas (como as forças proporcionadas por um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT nas faixas de 5.500 a 9.800 rpm) para dispersão uniforme da goma em solventes como água. A obtenção desse cisalhamento depende, tipicamente, do equipamento específico usado, e misturadores como aqueles com hélices geralmente usados em alguns laboratórios e/ou como parte dos processos convencionais de produção em massa não poderão oferecer o cisalhamento consistente e eficiente necessário para hidratar a goma gelana para a atividade.

Em certas modalidades, as composições de acordo com a presente invenção podem ser agitadas antes do uso ou, alternativamente, podem oferecer suspensões estáveis durante o uso sem que haja a necessidade de agitar antes do uso.

Em outras modalidades, as composições de acordo com a presente invenção são suspensões derramáveis, com sabor agradável e que permanecem fisicamente estáveis após armazenamento ou, em ainda outras modalidades adicionais, após armazenamento por longo prazo, por exemplo durante mais de 3 meses à temperatura ambiente e, em particular, apresentam tempos de sedimentação adequados, por exemplo maiores que 3 (ou cerca de 3), 6 (ou cerca de 6), 12 (ou cerca de 12) ou 24 (ou cerca de 24) meses.

Em certas modalidades, uma vantagem adicional das composições para tratamento bucal de acordo com a presente invenção se refere à sua facilidade de fabricação, em comparação à fabricação de dentifrícios convencionais, como cremes dentais. É bem-conhecido na técnica o fato de que métodos de produção rigorosos são necessários para se obter um produto de creme dental satisfatório, por exemplo a fabricação precisa ser realizada sob vácuo para impedir a formação de bolhas de ar, as quais resultam em um produto visualmente inaceitável e que podem levar à oxidação dos

- flavorizantes e à sinérese (o processo pelo qual um líquido é separado de um gel devido a uma coagulação adicional) do produto. Em contraste, certas modalidades das composições para tratamento bucal da presente invenção são facilmente formuladas mediante a dispersão do abrasivo em uma mistura de tensoativo, agente de suspensão e veículo líquido, sob condições normais de produção, sem a necessidade de usar uma fonte de vácuo externa ou um ambiente mantido sob vácuo.

As composições para tratamento bucal de acordo com a presente invenção são ilustradas pelos exemplos apresentados a seguir.

## 10 Exemplos

- As composições para uso bucal da presente invenção, conforme descritas nos exemplos a seguir, ilustram modalidades específicas de composições da presente invenção, mas não têm por finalidade ser uma limitação às mesmas. Outras modificações podem ser feitas pelo versado na técnica, sem que se desvie do caráter e âmbito da presente invenção.

### Exemplo 1

#### Formulações para tratamento bucal e sua preparação.

Formulou-se uma série de composições para tratamento bucal, relacionadas nas Tabelas de 1 a 5, abaixo.

## 20 Tabela 1: Dentifrícios em gel líquido

Formulação	1-1	1-2
Ingrediente	%peso/peso	%peso/peso
Água desionizada	55,2906	55,5706
Ácido cítrico	0,1000	0,01000
Solução de sorbitol	20,0000	20,0000
Sacarina sódica	0,1170	0,1170
Sílica	5,0000	4,0000
Goma xantana Keltrol CG-T	0,3000	-----
Goma xantana P TIC	-----	0,3000
Álcool etílico	18,3030	18,3030
Mentol	0,0323	0,0323
Timol	0,0639	0,0639

Formulação	1-1	1-2
Salicilato de metila	0,0660	0,0660
Eucaliptol	0,0922	0,0922
Sabor de menta	0,0850	0,0850
Verde FD&C	-----	0,0100
N-Propanol	-----	0,5000
Poloxâmero 407	0,2500	0,2500
Lauril sulfato de sódio	0,3000	0,6000
TOTAL	100,0000	100,0000

Os dentifrícios em gel líquido da Tabela 1 foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, adicionou-se uma quantidade de água desionizada a um primeiro béquer adequado (daqui em  
5 diante mencionado como béquer principal), polvilhou-se o ácido cítrico, e misturou-se até a dissolução do mesmo. Um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc., East Longmeadow, MA, EUA) foi usado para dispersar as gomas, as quais foram adicionadas lentamente por polvilhamento e misturadas durante 5 a 10 minutos. Uma vez dispersas as  
10 gomas, passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited Wiarion, Ontário, Canadá), e a misturação prosseguiu. Adicionou-se sorbitol e sacarina sódica, e a solução foi cuidadosamente misturada até que se obteve homogeneidade. Então, a sílica foi adicionada e cuidadosamente misturada até estar uniformemente distribuída.

15 Na Etapa B (a fase de álcool), em um segundo béquer adequado, etanol, n-propanol, timol, mentol, salicilato de metila, eucaliptol, sabor de menta e Poloxâmero 407 foram combinados e cuidadosamente misturados, até que se obteve homogeneidade.

20 Na Etapa C (a mistura de tensoativos), em um terceiro béquer adequado, água desionizada e lauril sulfato de sódio foram combinados e misturados até que a mistura estivesse visualmente límpida a olho nu.

Na etapa final, o conteúdo do segundo béquer (da Etapa B) foi adicionado ao béquer principal (da Etapa A) e cuidadosamente misturado

até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do terceiro béquer (da Etapa C) foi adicionado ao béquer principal e misturado até que a batelada estivesse homogênea.

Tabela 2: Dentifrícios em gel líquido

Formulação	2-1	2-2
Ingrediente	%peso/peso	%peso/peso
Água desionizada	52,3541	48,7400
EDTA dissódico	0,3000	0,3000
Fluoreto de sódio	0,1878	0,1878
Celulose microcristalina / carbóxi metil celulose sódica Avicel CL-611	1,0000	0,7000
Solução a 1% de goma xantana Keltrol CG-T	10,0000	15,0000
Carragenina	0,0500	0,0500
Solução de sorbitol	20,0000	20,0000
Solução de sucralose	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1170	0,1170
Sílica	5,0000	5,0000
Lauroil sarcosinato de sódio	0,8000	0,8000
Lauril glicosídeo	0,8000	0,8000
Cocamido propil betaína	0,4000	0,4000
Álcool etílico	8,4211	6,5264
Poloxâmero 407	-----	0,2500
Mentol	-----	0,0646
Timol	-----	0,1278
Salicilato de metila	-----	0,1320
Eucaliptol	-----	0,1844
Sabor de menta	0,4500	0,5000
TOTAL	100,0000	100,0000

5 Os dentifrícios em gel líquido da Tabela 2 foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, EDTA dissódico, fluoreto de sódio, cocamidopropil betaína, lauroil sarcosinato de sódio e á-

gua desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, goma xantana sob a forma de pó foi adicionada à água desionizada em um segundo béquer, para criar uma solução a 1%. A  
5 misturação foi realizada em um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc., East Longmeadow, MA, EUA), até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa C, água desionizada foi adicionada a um terceiro béquer. Usando-se o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT, a carra-  
10 genina foi dispersada na água polvilhando-se lentamente e misturando-se até obter homogeneidade. A celulose microcristalina/carbóxi metil celulose sódica Avicel CL-611 foi adicionada por polvilhamento, e o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT continuou funcionando até que a mistura estivesse homogênea. Passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited  
15 Warton, Ontário, Canadá) e a misturação prosseguiu. Sorbitol, sacarina sódica e sucralose foram adicionados, e a solução foi cuidadosamente misturada até se obter homogeneidade. O lauril glicosídeo foi fundido e adicionado à batelada, e a misturação prosseguiu até se obter homogeneidade. A  
20 solução de goma xantana (Etapa B, segundo béquer) foi adicionada à batelada, e a misturação prosseguiu até que se obteve homogeneidade. Então, a sílica foi adicionada e misturada até que a batelada estivesse homogênea.

Na Etapa D (a fase de álcool), em um quarto béquer, etanol e sabor de menta (para a fórmula 11706-093), ou etanol, sabor de menta, timol, mentol, salicilato de metila, eucaliptol e Poloxâmero 407 (para a fórmula  
25 11706-094) foram combinados e misturados até se obter homogeneidade.

Na etapa final, o conteúdo do quarto béquer (da Etapa D) foi adicionado ao terceiro béquer (da Etapa C) e cuidadosamente misturado até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro béquer (da Etapa A) foi adicionado ao béquer principal e misturado até que a batelada estivesse homogênea.  
30

**Tabela 3: Dentifrícios em gel líquido**

Formulação	3-1
Ingrediente	%peso/peso
Água desionizada	70,1995
Sacarina sódica	0,1000
Fluoreto de sódio	0,0500
Água DI	5,0000
Glicerina	10,0000
Metilparabeno	0,2000
Argila montmorilonita	3,5000
Sílica	10,0000
Lauril sulfato de sódio	0,5000
Corante	0,0005
Sabor de menta	0,4500
TOTAL	100,0000

Os dentifrícios em gel líquido da Tabela 3 foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, sacarina sódica, fluoreto de sódio e água desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, a glicerina foi adicionada a um segundo béquer, e a mistura teve início. Adicionou-se metil parabeno, e a solução foi misturada até se obter homogeneidade. Então a argila montmorilonita foi adicionada à batelada, e a mistura prosseguiu até se obter homogeneidade. O conteúdo do primeiro béquer (Etapa A) foi adicionado à batelada do segundo béquer, e a mistura prosseguiu até se obter homogeneidade. Então, a sílica foi adicionada ao segundo béquer e misturada até que a batelada estivesse homogênea. Finalmente, lauril sulfato de sódio, flavorizante e corante foram sequencialmente adicionados ao segundo béquer, e misturados até que a batelada estivesse homogênea.

Tabela 4: Dentifrícios em gel líquido

Formulação	4-1
Ingrediente	%peso/peso
Água desionizada	62,0366
EDTA dissódico	0,3000
Fluoreto de sódio	0,0500
Copolímero de acrilato	3,3500
Carragenina	0,0500
Solução de sorbitol	20,0000
Solução de sucralose	0,1200
Sacarina sódica	0,1170
Sílica	5,0000
Lauroil sarcosinato de sódio	0,8000
Lauril glicosídeo	0,8000
Cocamido propil betaína	0,4000
Álcool etílico	6,5264
Sabor de menta	0,4500
TOTAL	100,0000

Os dentifrícios em gel líquido da Tabela 4 foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, EDTA dissódico, fluoreto de sódio, cocamidopropil betaína, lauroil sarcosinato de sódio e água desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, água desionizada foi adicionada a um segundo béquer. Usando-se um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silver-son Machines Inc., East Longmeadow, MA, EUA), a carragenina foi lentamente dispersada na água por polvilhamento, misturando-se até se obter homogeneidade. Passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited Wiarton, Ontário, Canadá) e a misturação prosseguiu. O copolímero de acrilato foi adicionado, e a solução foi misturada até se obter homogeneidade. Sorbitol, sacarina sódica e sucralose foram adicionados, e a solução foi misturada

até que se obteve homogeneidade. O lauril glicosídeo foi fundido e adicionado à batelada, e a misturação prosseguiu até se obter homogeneidade. Então, a sílica foi adicionada ao segundo béquer e misturada até que a batelada estivesse homogênea.

5 Na Etapa C (a fase de álcool), em um terceiro béquer, etanol e sabor de menta foram combinados e misturados até se obter homogeneidade.

10 Na etapa final, o conteúdo do terceiro béquer (da Etapa C) foi adicionado ao segundo béquer (da Etapa B) e misturado até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro béquer (da Etapa A) foi adicionado ao segundo béquer e misturado até que a batelada estivesse homogênea.

**Tabela 5: Dentifrícios em gel líquido**

Formulação	5-1
Ingrediente	%peso/peso
Água desionizada	54,3806
Ácido cítrico	0,0100
Solução de sorbitol	20,0000
Sacarina sódica	0,1170
Hidróxi propil metil celulose	1,0000
Sílica	5,0000
Álcool etílico	18,3030
Poloxâmero 407	0,2500
Mentol	0,0323
Timol	0,0639
Salicilato de metila	0,0660
Eucaliptol	0,0922
Sabor de menta	0,0850
Lauril sulfato de sódio	0,6000
TOTAL	100,0000

Os dentifrícios em gel líquido da Tabela 5 foram preparados de

acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, lauril sulfato de sódio e água desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, água desionizada foi adicionada a um segundo béquer. Usando-se um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silver-  
 5 son Machines Inc., East Longmeadow, MA, EUA), a hidróxi propil metil celu-  
 lose foi lentamente dispersada na água por polvilhamento, misturando-se até  
 se obter homogeneidade. Adicionou-se sorbitol e sacarina sódica, e a solu-  
 ção foi cuidadosamente misturada até que se obteve homogeneidade. En-  
 10 tão, a sílica foi adicionada ao segundo béquer e misturada até que a batela-  
 da estivesse homogênea.

Na Etapa C (a fase de álcool), em um terceiro béquer adequado, etanol, sabor de menta, timol, mentol, salicilato de metila, eucaliptol e Polo-  
 xâmero 407 foram combinados e cuidadosamente misturados, até que se  
 15 obteve homogeneidade.

Na etapa final, o conteúdo do terceiro béquer (da Etapa C) foi  
 adicionado ao segundo béquer (da Etapa B) e cuidadosamente misturado  
 até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro bé-  
 quer (da Etapa A) foi adicionado ao béquer principal e misturado até que a  
 20 batelada estivesse homogênea.

Tabela 6: Dentifrícios em gel líquido da presente invenção

Formulação	6-1	6-2	6-3
Ingrediente	%peso/peso	%peso/peso	%peso/peso
Água desionizada	58,1687	58,8237	58,8237
Sorbitol (solução a 70%)	20,0000	20,0000	20,0000
Iota-carragenina	-----	-----	-----
Solução a 35% de peróxido de hidrogênio	-----	-----	-----
Álcool etílico (100% puro)	10,0000	10,0000	10,0000
Sílica hidratada	-----	-----	-----
Lauroil sarcosinato de sódio	0,4000	-----	-----
Lauril glicosídeo	0,4000	-----	0,2750

Formulação	6-1	6-2	6-3
Cocamido propil betaína	0,2000	-----	0,7400
Tridecet sulfato de sódio	-----	1,3300	-----
PEG-80 laurato de sorbitano	-----	0,2750	-----
Lauro anfoacetato de Sódio	-----	0,7400	-----
Metil cocoil taurato de sódio	-----	-----	1,3300
Fluoreto de sódio	0,1613	0,1613	0,1613
Solução de sucralose	0,1200	0,1200	0,1200
Sacarina sódica	0,1000	0,1000	0,1000
Sabor	0,4500	0,4500	0,4500
TOTAL	100,0000	100,0000	100,0000

Os dentífrícios em gel líquido da presente invenção, da Tabela 6, foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, o tensoativo ou as combinações de tensoativo (usando-se lauroil sarcosinato de sódio, cocamidopropil betaína, tridecet sulfato de sódio, PEG-80 laurato de sorbitano e/ou metil cocoil taurato de sódio, conforme mencionado na Tabela 8), fluoreto de sódio e água desionizada foram misturadas em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, água desionizada foi adicionada a um segundo béquer. Usando-se um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc. East Longmeadow, MA, EUA), a carragenina foi adicionada por polvilhamento, e o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT continuou funcionando até que a mistura estivesse homogênea. Passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited Wiaraton, Ontário, Canadá) e a mistura prosseguiu. Sorbitol, sacarina sódica e sucralose foram adicionados, e a solução foi cuidadosamente misturada até se obter homogeneidade. O lauril glicosídeo (se necessário à formulação na Tabela 8) foi fundido e adicionado à batelada, e a mistura prosseguiu até se obter homogeneidade. Então, a sílica (se necessária à formulação na Tabela 8) foi adicionada e misturada até que a batelada estivesse homogênea.

Na Etapa C (a fase de álcool), em um terceiro béquer, etanol e sabor de menta foram combinados e misturados até se obter homogeneidade.

Na etapa final, o conteúdo do terceiro béquer (da Etapa C) foi adicionado ao segundo béquer (da Etapa B) e cuidadosamente misturado até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro béquer (da Etapa A) e a solução de peróxido de hidrogênio (como no caso da 5 Formulação 8-1) foram adicionados ao béquer principal e misturados até que a batelada estivesse homogênea.

Tabela 7: Dentifrícios em gel líquido comparativos

Formulação	7-1
Ingrediente	%peso/peso
Água desionizada	58,5687
Sorbitol (solução a 70%)	20,0000
Goma gelana com alto teor de acila	---
Iota-carragenina	---
Álcool etílico (100% puro)	10,0000
Sílica hidratada	---
Lauril sulfato de sódio	0,6000
Fluoreto de sódio	0,1613
Solução de sucralose	0,1200
Sacarina sódica	0,1000
Sabor	0,4500
TOTAL	100,0000

Os dentifrícios em gel líquido comparativos, da Tabela 7, foram preparados de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, 10 lauril sulfato de sódio, fluoreto de sódio e água desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa B, água desionizada foi adicionada a um segundo béquer. Usando-se um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silver- 15 son Machines Inc. East Longmeadow, MA, EUA), a carragenina foi adicionada por polvilhamento, e o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT continuou funcionando até que a mistura estivesse homogênea. Passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited Wiaraton, Ontário, Canadá) e a mistura prosseguiu. Sorbitol, sacarina sódica e sucralose foram adicionados, e a solução foi cuidadosamente misturada até se obter homogeneidade. En-

tão, a sílica (se for necessária à formulação na Tabela 9) foi adicionada e misturada até que a batelada estivesse homogênea.

Na Etapa C (a fase de álcool), em um terceiro béquer, etanol e sabor de menta foram combinados e misturados até se obter homogeneidade.

5 Na etapa final, o conteúdo do terceiro béquer (da Etapa C) foi adicionado ao segundo béquer (da Etapa B) e cuidadosamente misturado até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro béquer (da Etapa A) foi adicionado ao béquer principal e misturado até que a batelada estivesse homogênea.

10 A lista de ingredientes, bem como seus nomes comerciais e fornecedores, é mostrada na Tabela 10.

Tabela 8: Lista de ingredientes.

Ingrediente	Nome comercial	Fonte
Copolímero de acrilato	Aqua SF-1 (30%)	Lubrizol Corp.
Carragenina	Genuvisco TPC-1	CP Kelco
Ácido cítrico	ácido cítrico anidro	DSM Nutritional Products Inc
Cocamido propil betaína	Tegobetaine CKD	Degussa
Água desionizada	ND	Produzida internamente
EDTA dissódico	EDTA dissódico	Cognis Corporation
Corante	Verde FD&C #3	Sensient Colors
Álcool etílico	álcool USP 97,05% puro	Pharmco Products
Álcool etílico	Álcool USP 100% puro	Pharmco Products
Álcool etílico	álcool USP 97,05% puro	Pharmco Products
Eucaliptol	Eucaliptol	Ungerer and Company
Sabor - menta	N&A SNO Mint 11397	Firmenich
Sabor - menta	N&A Wintergreen Mint 539274T	Firmenich
Sabor - hortelã-pimenta	N&A Peppermint Tingle 539314T	Firmenich
Glicerina	Glicerina	Cognis Corporation
Sílica hidratada	Zeodent 113	J. M. Huber Corporation
Sílica hidratada/TiO <sub>2</sub>	Sylodent 750	Grace Davison
Peróxido de hidrogênio	Peralkali	Degussa

Ingrediente	Nome comercial	Fonte
(solução a 35%)		
Hidróxi propil metil celulose K100M	Methocel K100M	Dow Chemical
Hidróxi propil metil celulose	Methocel 40-202 PCG	Dow Chemical
Lauril glicosídeo	Plantaren 1200 N UP	Cognis Corp.
Goma gelana com baixo teor de acila	Kelcogel CG-LA	CP Kelco
Mentol	L-Menthol, nat. USP/FCC	Polarome International
Metilparabeno	Nipagin M	Mallinckrodt Baker Inc.
Salicilato de metila	salicilato de metila NF	Rhodia Inc.
Celulose microcristalina/carbóxi metil celulose sódica	Avicel CL-611	FMC Corporation
Argila montmorilonita	Gelwhite H	Southern Clay Inc.
N-Propanol	N-Propanol	Penta Manufacturing Company
Poloxâmero 407	Pluronic F-127	BASF Corporation
Fluoreto de sódio	pó de fluoreto de sódio	Mallinckrodt Baker Inc.
Lauroil sarcosinato de sódio	Hamposyl L-95	Chattem Chemicals, Inc.
Lauril sulfato de sódio	Emicol LZ N	Huntsman
Lauril sulfato de sódio	Stepanol WA	Stepan Company
Sacarina sódica	sacarina sódica granulada, USP	PMC Specialties Group
Sacarina sódica	Syncal GS	PMC Specialties
Sorbitol	solução de sorbitol (70%), USP	SPI Polyols, Inc.
Sucralose	solução de sucralose (25%)	McNeil
Timol	Timol	Symrise
Goma xantana	Keltrol CG-T	Monsanto Company
Goma xantana	P TIC pré-hidratado rápido – 3 em pó	TIC Gums

## Exemplo 2

### Teste de reologia

As formulações descritas no Exemplo 1 foram testadas quanto a suas propriedades reológicas. A mesma instrumentação foi usada para as medições de cisalhamento tanto oscilatório como estacionário. O instrumento usado foi um reômetro oscilatório controlado por alongamento (modelo RFSII, TA Instruments, New Castle, DE, EUA). As geometrias de Couette e de placas paralelas foram usadas em todos os testes.

A viscosidade sob cisalhamento estacionário foi medida para sondar a dependência ao tempo e a pseudoplasticidade das amostras ao longo de uma ampla gama de taxas de cisalhamento, de 0,02/s a 100/s. Essas medições se destinaram a cobrir a gama de usos pelo consumidor, tanto à temperatura ambiente como à temperatura corporal, para quesitos como aparência física, capacidade de ser vertido, e bochecho entre os dentes. As medições foram feitas a 0,02, 0,1, 0,5, 1, 10, 25, 50 e 100 s<sup>-1</sup>, para todas as amostras.

Para as medições oscilatórias dinâmicas, as varreduras de alongamento foram concluídas a uma frequência de 10 radianos/s para determinar a região viscoelástica, e as frequências foram feitas na região linear ou próximo a um alongamento de 0,02 à temperatura ambiente. A estimativa de estabilidade teve por base a resistência da rede de gel. Se não houve relaxamento, e se  $\tan(\delta) < 1,0$ , a estabilidade foi considerada boa.

A Tabela 9 mostra os resultados dos valores de viscosidade e tangente delta para várias formulações.

Tabela 9: viscosidade (taxas de cisalhamento a 10/s e 100/s) e tangente delta (frequências de 0,1 e 100 radianos/s).

Formulação	Comentário	Viscosidade a 10/s (cP)	Viscosidade a 100/s (cP)	Tangente delta a 0,1 rad/s	Tangente delta a 100 rad/s
1-1	0,3% de xantana Keltrol	525	102	0,69	0,02
1-2	0,3% de xantana TIC			1,05	0,34

Formulação	Comentário	Viscosidade a 10/s (cP)	Viscosidade a 100/s (cP)	Tangente delta a 0,1 rad/s	Tangente delta a 100 rad/s
2-1	1% de Avicel 611, 0,1% de xantana Keltrol	391	86	0,60	0,44
2-2	0,7% de Avicel 611, 0,15% de xantana Keltrol	382	80	0,68	0,43
3-1	Argila montmorillonita	172	42	0,62	0,40
4-1	Copolímero de acrilato	89	54	4,15	0,82
5-1	1% de HPMC			26,01	1,00

A tabela mostra que as formulações 1-1, 2-1, 2-2 e 3-1 atendem aos critérios de tangente delta menor que 1,0 a frequências de 0,1 a 100  $\text{rads}^{-1}$  e, adicionalmente, atendem aos critérios de viscosidade a uma taxa de cisalhamento de 10  $\text{s}^{-1}$  de menos que 700 centipoise, e os critérios de viscosidade a uma taxa de cisalhamento de 100  $\text{s}^{-1}$  de menos que 150 centipoise. A formulação 3-1 continha argila.

### Exemplo 3

#### Teste de estabilidade

Todas as formulações do Exemplo 1 foram inicialmente verificadas e, se nenhum sinal de sedimentação visível (a olho nu) tivesse ocorrido, foram verificadas novamente a 1 mês, 2 meses e 3 meses, com os seguintes parâmetros medidos a cada vez:

- 1) aparência
- 2) gosto
- 3) viscosidade
- 4) sedimentação
- 5) pH

As formulações 1-1, 2-1 e 2-2 não apresentavam sinais visíveis óbvios (a olho nu) de sedimentação a 1 mês, 2 meses e 3 meses. As formu-

lações 4-1 e 5-1, cada qual com valores de tangente delta maiores que 1 a 0,1 rads, mostraram sedimentação visível (a olho nu).

Exemplo 4

As composições para tratamento bucal da presente invenção podem, também, ser formadas em enxaguatórios bucais em gel. Um exemplo de enxaguatório bucal em gel é apresentado na Tabela 10.

Tabela 10: enxaguatório bucal em gel

Ingrediente	%peso/peso
Água desionizada	66,6255
EDTA dissódico	0,3000
Fluoreto de sódio	0,1878
Álcool	8,4211
Avicel CL-611	0,7000
Goma xantana	0,1500
Carragenina	0,0500
Sorbitol	20,0000
Sucralose	0,1200
Sacarina sódica	0,1170
Lauroil sarcosinato de sódio	0,8000
Cocamido propil betaína	0,4000
Lauril glicosídeo	0,8000
Ágar, acetato de vitamina E, pigmento	0,0500
Poloxâmoro 407	0,2500
Mentol	0,0840
Timol	0,1278
Salicilato de metila	0,1320
Eucaliptol	0,1844
Sabor	0,5000
Cor	0,0004
Total	100,0000

enxaguatório bucal em gel da Tabela 10 foi preparado de acordo com as etapas apresentadas a seguir. Na Etapa A, EDTA dissódico, fluoreto de sódio, cocamidopropil betaína, lauroil sarcosinato de sódio e água desionizada foram misturados em um primeiro béquer até que todos os sólidos estives-

sem dissolvidos.

Na Etapa B, goma xantana sob a forma de pó foi adicionada à água desionizada em um segundo béquer, para criar uma solução a 1%. A misturação foi realizada em um misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT (Silverson Machines Inc., East Longmeadow, MA, EUA), até que todos os sólidos estivessem dissolvidos.

Na Etapa C, água desionizada foi adicionada a um terceiro béquer. Usando-se o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT, a carragenina foi dispersada na água polvilhando-se lentamente e misturando-se até obter homogeneidade. A celulose microcristalina/carbóxi metil celulose sódica Avicel CL-611 foi adicionada por polvilhamento, e o misturador de alto cisalhamento Silverson L4RT continuou funcionando até que a mistura estivesse homogênea. Passou-se a um misturador Caframo (Caframo Limited Warton, Ontário, Canadá) e a misturação prosseguiu. Sorbitol, sacarina sódica e sucralose foram adicionados, e a solução foi cuidadosamente misturada até se obter homogeneidade. O lauril glicosídeo foi fundido e adicionado à batelada, e a misturação prosseguiu até se obter homogeneidade. A solução de goma xantana (Etapa B, segundo béquer) foi adicionada à batelada, e a misturação prosseguiu até que se obteve homogeneidade. Entrão, o ágar, o acetato de vitamina E e o pigmento foram adicionados e misturados até que a batelada estivesse homogênea.

Na etapa D (a fase de álcool), em um quarto béquer, etanol e sabor de menta, ou etanol, sabor de menta, timol, mentol, salicilato de metila, eucaliptol e Poloxâmero 407 são combinados e misturados até se obter homogeneidade.

Na etapa final, o conteúdo do quarto béquer (da Etapa D) foi adicionado ao terceiro béquer (da Etapa C) e cuidadosamente misturado até que se obteve homogeneidade. Finalmente, o conteúdo do primeiro béquer (da Etapa A) foi adicionado ao béquer principal e misturado até que a batelada estivesse homogênea.

## REIVINDICAÇÕES

1. Composição para tratamento bucal, caracterizada pelo fato de que compreende:

5 a) de 0,1% a 50%, em peso, de um abrasivo odontologicamente aceitável,

b) de 0,01% a 5%, em peso, de um polímero para suspensão,

c) de 0,1% a 5% de um tensoativo ou sistema tensoativo, e

d) pelo menos 45% de um veículo líquido,

10 em que a dita composição é isenta de compostos que afetam a biodisponibilidade e goma gelana, tendo uma tangente delta menor que 1 a frequências de 0,1 rads<sup>-1</sup>, conforme medido por um reômetro RFSII,

em que o polímero é selecionado do grupo consistindo em goma xantana, celulose microcristalina/carbóxi metil celulose sódica, ou misturas das mesmas.

15 2. Composição para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o abrasivo odontologicamente aceitável é selecionado do grupo consistindo em sais de cálcio insolúveis em água, alumina, sílica, resinas sintéticas e misturas dos mesmos.

20 3. Composição para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o abrasivo odontologicamente aceitável consiste em sílica precipitada ou moída.

25 4. Composição para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a primeira viscosidade é menor que 500 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10 s<sup>-1</sup>.

5. Composição para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que a primeira viscosidade é menor que 300 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 10 s<sup>-1</sup>.

30 6. Composição para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a segunda viscosidade é menor que 100 centipoise a uma taxa de cisalhamento de 100 s<sup>-1</sup>.

7. Composição para tratamento bucal, de acordo com a

reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que a segunda viscosidade é menor que 50 centipoise a uma taxa de cisalhamento de  $100 \text{ s}^{-1}$ .

8. Composição para uso bucal, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o tensoativo é selecionado a partir do grupo que consiste em tensoativos não-iônicos, tensoativos anfotéricos, 5 tensoativos aniônicos e misturas dos mesmos.

9. Composição para uso bucal, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende, adicionalmente, um agente ou material formador de espuma.

10. Composição para uso bucal, de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que o agente ou material gerador de gás é selecionado do grupo consistindo em compostos geradores de peróxido, sais de bicarbonato de metal alcalino como bicarbonato de sódio ou de potássio em combinação com ácidos orgânicos, ar comprimido, butano, isopentano, 15 óxido nitroso ou dióxido de carbono, hidrocarbonetos voláteis ou misturas de hidrocarbonetos voláteis, e misturas dos mesmos.

11. Método para limpeza da cavidade bucal, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

a) colocar na boca uma quantidade da composição para 20 tratamento bucal como definida na reivindicação 1,

b) bochechar a dita composição na cavidade bucal durante um tempo, de modo a revestir os dentes, e

c) opcionalmente, expelir, engolir ou, de outro modo, remover da boca uma porção, ou uma porção substancial, da composição.

12. Método, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente a etapa de escovar os dentes.

13. Método, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a maior parte da composição é removida.