



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

(21) **PI 0618935-0 A2**

(22) Data de Depósito: 21/11/2006
(43) Data da Publicação: 03/07/2012
(RPI 2165)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 8/21
A61K 8/24
A61Q 11/00

(54) Título: COMPOSIÇÃO E ESTOJO DE TRATAMENTO ORAL E MÉTODOS PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO ORAL, PARA LIMPAR A SUPERFÍCIE DE UM DENTE E PARA MANTER A SAÚDE SISTÊMICA DE UM HUMANO OU UM MAMÍFERO

(30) Prioridade Unionista: 23/11/2005 US 60/739130

(73) Titular(es): Colgate-Palmolive Company

(72) Inventor(es): James R. Brown, Linh Fruge, Michael Principe, Tao Xu

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & CIA.

(86) Pedido Internacional: PCT US2006061134 de 21/11/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/062365 de 31/05/2007

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO E ESTOJO DE TRATAMENTO ORAL E MÉTODOS PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO ORAL, PARA LIMPAR A SUPERFÍCIE DE UM DENTE E PARA MANTER A SAÚDE SISTÊMICA DE UM HUMANO OU UM MAMÍFERO. Composições de tratamento oral contendo um sal estano e tripolifosfato de sódio são fornecidas onde intermediários iônicos de tripolifosfato estano compreendem menos do que cerca de 1% das composições. Pirofosfato de tetrassódio, um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico e/ou um agente de polimento oral de sílica pode ser adicionados para mais eficácia. Em uma mistura de fase única, a composição de tratamento oral pode ser efetivamente limitada para compreender menos do que cerca de 10% de água. Em uma mistura de fase dual, uma mistura tendo sal estano em uma primeira fase e o tripolifosfato de sódio em uma segunda fase pode ser gerada a partir de um tubo de armazenagem de câmara dual (com cada fase fornecida de uma câmara separada) imediatamente antes do uso de tratamento dentário.

“COMPOSIÇÃO E ESTOJO DE TRATAMENTO ORAL E MÉTODOS PARA PRODUIR UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO ORAL, PARA LIMPAR A SUPERFÍCIE DE UM DENTE E PARA MANTER A SAÚDE SISTÊMICA DE UM HUMANO OU UM MAMÍFERO”

5

REFERÊNCIA CRUZADA AO PEDIDO RELACIONADO

Este presente pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisório US no. 60/739.130 depositado em 23 de novembro de 2005, cujos conteúdos são por meio desta incorporados por referência em sua totalidade.

10

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

15

Os sais estanosos tais como fluoreto estanoso, são usados em dentifrícios como agentes para a prevenção de placa. No entanto, algumas desvantagens de sais estanosos incluem instabilidade, tendência a manchar os dentes, adstringência e gosto desagradável para os usuários. Por esta razão, as composições de tratamento oral contendo sais estanosos tais como fluoreto estanoso são freqüentemente apresentadas como composições de fase dual, em que o sal estanoso é mantido separado dos outros componentes de modo a reduzir seus efeitos negativos sobre a cavidade oral, tal como adstringência e gosto desagradável. Ver, por exemplo, a Patente U.S. no 6.521.216 e Patente U.S. nº 7.063.833, ambas de Glandorf et al.

20

25

O tripolifosfato de sódio é um agente anti-cálculo eficaz (anti-tártaro), mas o composto não é geralmente compatível com os sais estanosos na armazenagem a longo prazo (tal como aquele normalmente sustentado na duração de vida de um tubo de pasta de dente entre o tempo de embalagem e o tempo de descarte após o uso). Em particular, a combinação de tripolifosfato de sódio com sais estanosos tais como fluoreto estanoso pode levar aos intermediários de tripolifosfato estanoso indesejáveis.

Conseqüentemente, existe uma necessidade contínua com relação às composições de tratamento oral que possuem eficácia melhorada

no combate à placa e descoloração do dente e sejam ainda capazes de reter a estabilidade a longo prazo.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Uma composição de tratamento oral compreendendo:

5

- (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso;
- (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio;
- (c) menos do que cerca de 10% em peso de água; e
- (d) cerca de 0,1 a cerca de 15% em peso de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico;

10

em que a composição compreende menos do que cerca de 1% de intermediários iônicos de tripolifosfato estanoso.

Uma composição de tratamento oral de fase dual que compreende:

15

- (a) uma primeira fase compreendendo cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso em um primeiro veículo oralmente aceitável; e
- (b) uma segunda fase compreendendo cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio em um segundo veículo oralmente aceitável;

20

em que a primeira fase é uma interface fluida com a segunda fase, e em que a concentração de água total na composição de tratamento oral é menor do que cerca de 10%.

25

Um método para a produção de uma composição de tratamento oral, compreendendo a mistura de: (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso; (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio e (c) cerca de 0,1 a cerca de 5% de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico.

Um estojo de tratamento oral compreendendo um recipiente contendo uma mistura de: (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso; (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio; e (c) menos do que cerca de 10% em peso de água; em que compreende menos do que cerca de 1% de

intermediários iônicos de tripolifosfato estano.

Um estojo de tratamento oral que compreende:

(a) uma primeira câmara tendo uma primeira saída na comunicação de fluido com a primeira câmara para a descarga de um primeiro dentífrico da primeira câmara; e

(b) uma segunda câmara tendo uma segunda saída na comunicação de fluido com a segunda câmara para a descarga de um segundo dentífrico da segunda câmara;

em que o primeiro dentífrico compreende cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estano em um primeiro veículo oralmente aceitável, o segundo dentífrico compreende cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio e cerca de 0,1 a cerca de 15% de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico em um segundo veículo oralmente aceitável, e

em que a segunda saída é próxima à primeira saída de modo que, durante a descarga simultânea do primeiro dentífrico da primeira câmara através da primeira saída e do segundo dentífrico da segunda câmara através da segunda saída, as interfaces de modo fluido do primeiro dentífrico descarregado com o segundo dentífrico descarregado formam uma mistura em que o primeiro dentífrico descarregado fornece pelo menos uma primeira parte da mistura e o segundo dentífrico descarregado fornece pelo menos uma segunda parte da mistura.

Um método para a limpeza da superfície de um dente que compreende a etapa de aplicação de uma composição compreendendo:

(a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estano;

(b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio;

(c) menos do que cerca de 10% em peso de água; e

(d) cerca de 0,1 a cerca de 15% em peso de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico;

em que a composição compreende menos do que cerca de 1% de intermediários iônicos de tripolifosfato estanoso, na superfície.

Um método para manter a saúde sistêmica de um ser humano ou mamífero que compreende a etapa de aplicação de uma composição compreendendo:

- (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso;
- (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio;
- (c) menos do que cerca de 10% em peso de água; e
- (d) cerca de 0,1 a cerca de 15% em peso de um copolímero de

10 anidrido maleico de éter metilvinílico;

em que a composição compreende menos do que cerca de 1% de intermediários iônicos de tripolifosfato estanoso, nas superfícies orais do ser humano ou mamífero.

DESCRICÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

15 Como usado em toda a presente divulgação, as faixas são uma estenografia para descrever cada um e todos os valores dentro da faixa. Qualquer valor dentro da faixa pode ser selecionado com o terminal da faixa. Além disso, todas as referências citadas na presente divulgação são por meio desta incorporadas por referência em sua totalidade. Onde existi qualquer

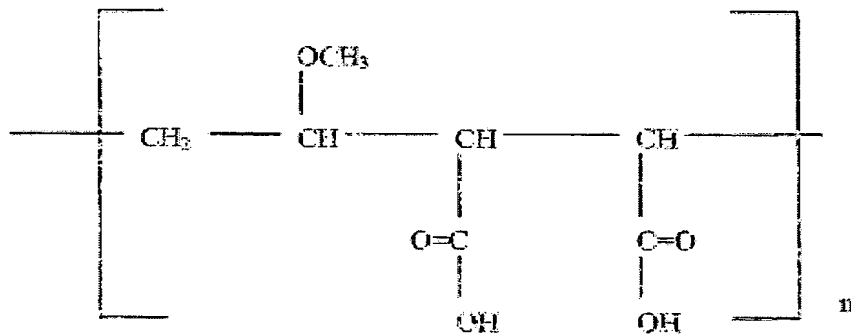
20 conflito entre as definições nas divulgações das referências citadas e na presente divulgação, a presente divulgação é a que comanda.

Em certas formas de realização, a invenção é direcionada a uma composição de fase dual e estojo de tratamento oral em que o sal estanoso e o tripolifosfato de sódio são formulados para serem fisicamente

25 separados em duas misturas aquosas separadas. Cada uma das duas misturas aquosas é armazenada em uma câmara fisicamente separada (tal como em um tubo de compartimento dual de pasta de dente), e duas misturas aquosas são combinadas entre si em uma mistura quando o tempo antecipado entre a formação de mistura e a aplicação da mistura nos dentes for suficientemente

mínimo tal que o tempo de reação necessária para a migração do íon estanoso e dos complexos iônico de tripolifosfato dentro de uma configuração intermediária iônica para o tripolifosfato estanoso não é suficiente para a formação de intermediária iônico de tripolifosfato estanoso antes do uso.

5 Em certas formas de realização, pelo menos um de pirofosfato de tetrassódio, um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico ou um agente de polimento oral de sílica pode ser opcionalmente misturado na formulação. Em certas formas de realização, o copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico possui a fórmula estrutural



10 em que n é um número inteiro que fornece peso molecular no agente de cerca de 60.000 a cerca de 500.000. Exemplos de copolímeros de anidrido maleico de éter metilvinílico para a presente invenção são copolímeros de éter metil vinílico e anidrido maleico disponíveis sob o nome comercial Gantrez® (por exemplo, Gantrez® S-96, Gantrez® S-97, 15 Gantrez® MS e MS-955, Gantrez® ES, ES-225 e ES-425 disponíveis da International Specialty Products, Wayne, NJ, USA).

20 Em certas formas de realização, a presente invenção fornece composições compreendendo um portador ou veículo oralmente aceitável. Como aqui usado, um “portador oralmente aceitável” e “veículo oralmente aceitável” são usados de modo trocável, e se referem a um material ou combinação de materiais que é seguro nas presentes composições, comensuráveis com uma relação benefício/risco razoável, com a qual os outros ingredientes podem ser associados enquanto retém a eficácia clínica

significativa. Tais materiais portadores devem ser selecionados com relação a compatibilidade com os outros ingredientes. A seleção de componentes portadores específicos é dependente da forma de produto desejada, incluindo dentifrícios, enxágües, géis e tintas.

5 Os materiais úteis incluem, mas não são limitados a eles: agentes de aderência, modificadores da viscosidade, diluentes, tensoativos, moduladores de espuma, ativadores de peróxido, agentes de estabilidade de peróxido, abrasivos, agentes modificadores do pH, umectantes, agentes de sensação bucal, adoçantes, flavorizantes, colorantes, e combinações destes.

10 Como aqui usado, um “agente de aderência” é um material ou combinação de materiais que intensifica a retenção de um ingrediente em uma superfície da cavidade oral em que é aplicado. Tais agentes de aderência incluem sem limitação: adesivos, materiais de formação de película e intensificadores da viscosidade; por exemplo, polímeros orgânicos hidrófilos, polímeros

15 orgânicos hidrofóbicos, gomas de silicona, adesivos de silicona, sílica e combinações destes.

Em certas formas de realização, qualquer pirofosfato de tetrassódio, um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico, e/ou um agente de polimento oral de sílica são independentemente misturados na

20 composição de tratamento oral. Em certas formas de realização, o agente de polimento oral de sílica é sílica de limpeza elevada. Em certas formas de realização, o sal estanoso compreende um haleto estanoso tal como fluoreto estanoso, cloreto estanoso desidratado; sais de carboxilato estanoso orgânico tais como formiato estanoso, acetato, gluconato, lactato, tartrato, oxalato,

25 malonato e citrato; glióxido de etileno estanoso, e misturas destes. Um ou mais sais estanosos estão opcionalmente presentes em uma quantidade total de cerca de 0,01% a cerca de 5%, opcionalmente de cerca de 0,05 a cerca de 4%, de cerca de 0,1 a cerca de 3%, de cerca de 0,5 a cerca de 2% ou de cerca de 0,1 a cerca de 1%.

Em certas formas de realização, a composição de tratamento oral compreende uma mistura tendo:

(a) uma primeira fase compreendendo um primeiro veículo aquoso oralmente aceitável; e

5 (b) uma segunda fase compreendendo um segundo veículo aquoso oralmente aceitável;

onde um sal estanoso é misturado no primeiro veículo aquoso oralmente aceitável, tripolifosfato de sódio é misturado no segundo veículo aquoso oralmente aceitável; e a primeira fase fornece pelo menos uma primeira parte da mistura, a segunda fase fornece pelo menos uma segunda parte da mistura, e pelo menos uma da primeira parte está na interface de fluido com pelo menos um da segunda parte na mistura.

Em certas formas de realização, qualquer um de pirofosfato de tetrassódio e/ou um agente de polimento oral de sílica (tal como sílica de limpeza elevada) pode ser independentemente misturado em pelo menos uma fase da primeira fase e da segunda fase. Em certas formas de realização da mistura, um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico, tal como aquele de Fórmula I, é misturado na segunda fase.

Em certas formas de realização, a presente invenção é direcionada aos métodos compreendendo:

(a) mistura de cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso em um primeiro veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma primeira fase;

(b) mistura de cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio em um segundo veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma segunda fase;

(c) armazenagem da primeira fase em um primeiro recinto;

(d) armazenagem da segunda fase em um segundo recinto; e

(e) remoção da primeira fase do primeiro recinto e remoção

da segunda fase do segundo recinto de modo que a primeira fase e a segunda fase juntas forneçam a mistura.

Em certas formas de realização, a invenção ainda fornece um primeiro tipo de estojo de tratamento oral como um recipiente contendo uma
5 mistura de

(a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso; e

(b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio;

em que a mistura compreende menos do que cerca de 1% de intermediários de tripolifosfato estanoso e compreende menos do que cerca de
10 10% de água.

Em certas formas de realização, a invenção fornece um segundo tipo de estojo de tratamento oral, compreendendo:

(a) uma primeira câmara tendo uma primeira saída em comunicação de fluido com a primeira câmara para descarga de um primeiro
15 dentifício da primeira câmara; e

(b) uma segunda câmara tendo uma segunda saída em comunicação de fluido com a segunda câmara para descarga de um segundo dentifício da segunda câmara;

em que o primeiro dentifício compreende sal estanoso em um
20 primeiro veículo oralmente aceitável, o segundo dentifício compreende tripolifosfato de sódio em um segundo veículo oralmente aceitável, e a segunda saída é próxima da primeira saída de modo que, durante a descarga simultânea do primeiro dentifício da primeira câmara através da primeira saída e do segundo dentifício da segunda câmara através da segunda saída, as
25 interfaces do primeiro dentifício descarregado com o segundo dentifício descarregado formam uma mistura.

Os agentes espessantes úteis para a presente invenção incluem, sem limitação: polímeros de carboxivinila, carrageninas (também conhecidas como musgo Irlandês e mais particularmente iota-carragenina), polímeros

celulósicos tais como hidroxietilcelulose, carboximetilcelulose (carmelose) e sais destes (por exemplo, sódio carmelose), gomas naturais tais como caraia, xantana, goma arábica e tragacanto, silicato de magnésio alumínio coloidal, sílica coloidal, e misturas destes.

5 Os modificadores da viscosidade úteis para a presente invenção incluem, sem limitação: óleo mineral, petrolato, argilas e argilas organomodificadas, e misturas destes. Em várias formas de realização, os modificadores da viscosidade são capazes de inibir a sedimentação ou separação dos ingredientes, ou promover a capacidade de redispersão após
10 agitação de uma composição líquida.

Os diluentes úteis para a presente invenção incluem, sem limitação, os materiais ou combinações de materiais que podem solubilizar e/ou colocar em suspensão outros componentes. Em várias formas de realização, os diluentes podem ajustar a viscosidade da composição,
15 opcionalmente em conjunto com os modificadores da viscosidade como aqui debatido e outros componentes da composição.

Os tensoativos úteis para a presente invenção incluem, sem limitação: tensoativos aniônicos, não iônicos e anfotéricos. Os tensoativos podem ser usados, por exemplo, para fornecer estabilidade intensificada da
20 formulação, para auxiliar na limpeza das superfícies da cavidade oral através da detergência, e fornecer espuma após agitação, por exemplo, durante a escovação. Os tensoativos aniônicos adequados incluem, por exemplo, sais solúveis em água de sulfatos de alquila C₈₋₂₀, monoglicerídeos sulfonados de ácidos graxos C₈₋₂₀, sarcosinatos, tauratos; por exemplo, lauril sulfato de
25 sódio, sulfonato monoglicerídeo de coco sódico, lauril sarcosinato de sódio, lauril isoetionato de sódio, carboxilato laureth de sódio e dodecil benzenossulfonato de sódio, e misturas destes. Os tensoativos não iônicos adequados incluem, por exemplo, poloxâmeros, ésteres de polioxietileno sorbitano, etoxilatos de álcool graxo, etoxilatos de alquilfenol, óxidos de

amina terciários, óxidos de fosfina terciários, sulfóxidos de dialquila, e misturas destes.

Os moduladores de espuma úteis para a presente invenção incluem, sem limitação: materiais operáveis para aumentar a quantidade, espessura ou estabilidade da espuma gerada pela composição (por exemplo, composições dentifrícias) após a agitação. Qualquer modulador de espuma oralmente aceitável pode ser usado, incluindo polietileno glicóis (PEGs), também conhecidos como polioxietilenos. Os PEGs de peso molecular elevado são adequados, incluindo aqueles tendo um peso molecular médio de cerca de 200.000 a cerca de 7.000.000, por exemplo, cerca de 500.000 a cerca de 5.000.000 ou cerca de 1.000.000 a cerca de 2.500.000. Um ou mais PEGs estão opcionalmente presentes em uma quantidade total de cerca de 0,1% a cerca de 10%, por exemplo, cerca de 0,2% a cerca de 5% ou cerca de 0,25% a cerca de 2%.

Os umectantes úteis para a presente invenção incluem, sem limitação: álcoois poliidrícos tais como glicerina, sorbitol, xilitol ou PEGs de peso molecular baixo. Em várias formas de realização, os umectantes podem impedir o endurecimento das composições de pasta ou gel após exposição ao ar. Em várias formas de realização, os umectantes também funcionam como adoçantes.

Em certas formas de realização direcionadas à uma composição de tratamento oral de duas fases tendo um sal estânico em uma primeira fase e tripolifosfato de sódio em uma segunda fase, o pH medido da primeira fase é mantido em cerca de 2 a cerca de 8, e o pH medido da segunda fase é mantido em cerca de 5 a cerca de 11. As formas de realização, portanto, fornecem um pH efetivamente ácido (um pH químico de cerca de 7 ou menos) na primeira fase com um pH medido (o pH medido quando uma sonda de pH é inserida na fase) de cerca de 2 e cerca de 8 e um pH efetivamente alcalino (um pH químico entre cerca de 7 e cerca de 11) na

segunda fase com um pH medido (mais uma vez, o pH medido quando uma sonda de pH é inserida na fase) entre cerca de 5 e cerca de 11.

Qualquer outro componente desejado pode ser adicionado nas composições, incluindo, por exemplo, agentes de sensação bucal, agentes modificadores do pH, flavorizantes, adoçantes, anti-cálculo adicional e
5 agentes antiplacas, abrasivos, agentes de polimento, agentes antimicrobianos (por exemplo, antibacteriano) tais como aqueles descritos na Patente U.S. no 5.776.435, estimulantes de saliva, agentes anti-inflamatórios, antagonistas H₂, nutrientes, vitaminas, proteínas, antioxidantes, colorantes ou materiais ativos
10 adicionais úteis para a prevenção ou tratamento de uma condição ou distúrbio do tecido sólido ou macio da cavidade oral, a prevenção ou tratamento de um distúrbio ou condição fisiológica, ou fornecer um benefício cosmético.

Certas formas de realização fornecem composições de tratamento oral tendo sal estanoso e tripolifosfato de sódio em uma primeira
15 fase compreendendo um primeiro veículo aquoso oralmente aceitável e em uma segunda fase compreendendo um segundo veículo oralmente aceitável. As primeira e segunda fases podem ser independentemente formuladas tais que o sal estanoso seja misturado no primeiro veículo aquoso oralmente aceitável e tais que o tripolifosfato de sódio seja misturado no segundo
20 veículo aquoso oralmente aceitável. A primeira fase pode ser mantida em um pH medido de cerca de 2 a cerca de 8, e a segunda fase pode ser mantida em um pH medido de cerca de 5 a cerca de 11. As primeira e segunda fases podem ser mantidas a partir da interação física química antes de um breve período antes da aplicação em uma superfície dentária. Neste momento, as
25 primeira e segunda fases podem ser combinadas entre si (por exemplo, em uma escova de dente) como uma mistura (uma combinação de diferentes componentes) onde a primeira fase fornece pelo menos uma primeira parte da mistura, a segunda fase fornece pelo menos uma segunda parte da mistura, e a pelo menos uma primeira parte está em interface fluida com a pelo menos

uma segunda parte na mistura. Isto pode ser obtido mediante, por exemplo, o uso de um tubo de pasta de dente de compartimento dual onde duas partes volumétricas aproximadamente equivalentes de cada um dos dois compartimentos são simultaneamente extrudadas em uma escova de dente sob a presunção de que o dentifrício da mistura resultante deve ser imediatamente aplicado aos dentes pelo usuário.

Em certas formas de realização, uma mistura de duas fases fornece uma composição de tratamento oral tendo fluoreto estanoso como o sal estanoso e tripolifosfato de sódio em fases diferenciadas onde a primeira fase é misturada para compreender um pH medido de cerca de 2 a cerca de 8. Em várias formas de realização, esta primeira fase e a segunda fase de cada um pode adicionalmente compreender um ou mais ingredientes selecionados de ácido cítrico, citrato diidrato de trissódio, um sal estanoso adicional, glicerina, um polímero celulósico tal como, por exemplo, carboximetil celulose de sódio (Sodium CMC 2000), uma goma tal como goma xantana ou goma carragenina (por exemplo, iota carragenina), um flavorizante (tal como, por exemplo, os adoçantes sacarina de sódio ou sorbitol) um sal adicional tal como, por exemplo, pirofosfato de tetrassódio, polímero tal como, por exemplo, polímero de bloco polioxipropileno-polioxietileno (PLURONIC® F127), dióxido de titânio, um óleo tal como, por exemplo, óleo de mamona, dióxido de silício, sílica precipitada, sílica amorfa sintética, ou lauril sulfato de sódio.

Em várias formas de realização, as composições compreendem, além da primeira fase descrita em (a) acima, uma segunda fase (b) que é misturada para compreender um pH medido de cerca de 5 a cerca de 11.

As composições da presente invenção opcionalmente compreendem agente de polimento oral de sílica ("sílica abrasiva") em pelo menos uma das fases. Em várias formas de realização, a sílica pode ser

misturada em, por exemplo, cerca de 10 a cerca de 50%, cerca de 15 a cerca de 40% ou cerca de 20 a cerca de 30% de dióxido de silício hidratado amorfo precipitado tipo dental; e em cerca de 10 a cerca de 15%, cerca de 11 a cerca de 14 e cerca de 12 a cerca de 13% de sílica amorfa sintética.

5 Nas formas de realização da mistura de fase dual tendo pelo menos duas partes onde cada um é extrudada a partir de uma fase independentemente armazenada, a sílica pode ser fornecida na primeira fase como cerca de 10 a cerca de 50% de dióxido de silício hidratado amorfo precipitado tipo dental, menos do que cerca de 8% de sílica precipitada
10 amorfa sintética, menos do que cerca de 15% de sílica amorfa sintética. Na segunda fase, em várias formas de realização, a sílica pode ser fornecida em uma quantidade de cerca de 10 a cerca de 50% de sílica amorfa sintética precipitada, menos do que cerca de 15% de sílica amorfa sintética, ou menos do que cerca de 8% de sílica precipitada amorfa sintética.

15 Em várias formas de realização, as composições compreendem sílica na forma de sílica gel, sílica hidratada ou sílica precipitada, alumina, fosfatos insolúveis, carbonato de cálcio, abrasivos resinosos tais como produtos da condensação de uréia-formaldeído, e misturas destes. Os fosfatos insolúveis úteis como abrasivos incluem, por exemplo, ortofosfatos,
20 polimetafosfatos e pirofosfatos; por exemplo, ortofosfato diidrato de dicálcio, pirofosfato de cálcio, pirofosfato de dicálcio, fosfato de tricálcio, polimetafosfato de cálcio e polimetafosfato de sódio insolúvel ou misturas destes. Um ou mais abrasivos estão opcionalmente presentes em uma quantidade total efetiva abrasiva de, em várias formas de realização, cerca de
25 5% a cerca de 70%, cerca de 10% a cerca de 50%, ou cerca de 15% a cerca de 30% em peso da composição. O tamanho médio de partícula de um abrasivo, se presente, é geralmente de cerca de 0,1 a cerca de 30 microns, por exemplo, cerca de 1 a cerca de 20 microns ou cerca de 5 a cerca de 15 microns. O uso de sílica como anteriormente observado é preferível para reduzir o

manchamento dos dentes devido ao fluoreto estanoso.

Em várias formas de realização, os presentes métodos incluem a adição e mistura dos ingredientes em um recipiente adequado tal como um tanque de aço inoxidável provido com um misturador. Em certas formas de realização, o sal estanoso é misturado em um primeiro veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma primeira fase de um dentífrico; o tripolifosfato de sódio é misturado em um segundo veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma segunda fase do dentífrico; a primeira fase é armazenada em um primeiro recinto; a segunda fase é armazenada em um segundo recinto; e a primeira fase é expelida do primeiro recinto e a segunda fase é expelida do segundo recinto exatamente antes da aplicação aos dentes de modo que a primeira fase e a segunda fase juntas fornecem uma mistura. Em várias formas de realização, a mistura resultante possui pelo menos uma primeira parte compreendendo a primeira fase, a mistura possui pelo menos uma segunda parte compreendendo a segunda fase, e cada primeira parte está na interface de fluido com pelo menos uma segunda parte.

Em várias formas de realização, a mistura pode ser fornecida ao consumidor na forma de um estojo de tratamento oral que fornece (a) uma primeira câmara (o primeiro recinto de armazenagem para o armazenamento da primeira fase da mistura) tendo uma primeira saída em comunicação de fluido com a primeira câmara para a descarga de um primeiro dentífrico da primeira câmara; e (b) uma segunda câmara (o segundo recinto de armazenagem para o armazenamento da segunda fase da mistura) tendo uma segunda saída em comunicação de fluido com a segunda câmara para a descarga de um segundo dentífrico da segunda câmara. Em várias formas de realização, a segunda saída é próxima à primeira saída de modo que, durante a descarga simultânea do primeiro dentífrico da primeira câmara através da primeira saída e do segundo dentífrico da segunda câmara através da segunda saída, as interfaces fluidas do primeiro dentífrico descarregado com o

segundo dentifrício descarregado formam a mistura. Em certas formas de realização, quantidades iguais de cada fase são liberadas na mistura de modo que o consumidor tenha uma base conveniente para averiguar que ambas as fases estão sendo liberadas e que a intermistura rápida das fases ocorrerá quando a mistura for escovada contra os dentes.

Ingredientes adicionais tais como flavorizantes, colorantes ou adoçantes são adicionados em qualquer ponto durante o processo de mistura, mas em várias formas de realização tais ingredientes são preferivelmente adicionados no final ou próximo do final.

A presente invenção também fornece métodos para o tratamento de uma superfície do dente usando composições de acordo com a presente invenção. Em certas formas de realização, os métodos compreendem a aplicação de uma composição da presente invenção na superfície do dente. Como aqui referido, "aplicação" se refere a qualquer método pelo qual uma forma de realização de composição é colocada em contato com a superfície do dente. Tais métodos, em várias formas de realização, compreendem a aplicação direta de uma composição por tais métodos como pintura e escovação. Os dispositivos de aplicação adequados incluem, por exemplo, escovas de dente.

Em um exemplo profético, uma composição de acordo com a presente invenção compreende menos do que cerca de 10% de água, e ainda compreende:

cerca de 0,4 a cerca de 0,8% de sal estano,so,
cerca de 0,20 a cerca de 24% de álcool polifídrico,
cerca de 10,0 a cerca de 17% de sílica amorfa,
cerca de 0,5 a cerca de 4% de pirofosfato de tetrassódio; e
cerca de 1 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio.

Em um outro exemplo profético, uma composição de acordo com a presente invenção compreende:

cerca de 0,4 a cerca de 0,8% de sal estanoso,
cerca de 1 a cerca de 9% de água,
cerca de 0,2 a cerca de 24% de álcool poliídrico,
cerca de 0,5 a cerca de 4% de pirofosfato de tetrassódio,
5 cerca de 1 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio,
cerca de 10 a cerca de 50% de dióxido de silício hidratado
amorfo precipitado tipo dental, e
cerca de 10 a cerca de 17% de sílica amorfa.

Em um exemplo profético, a composição compreende fluoreto
10 estanoso como o sal estanoso, e

(i) a primeira fase é misturada para compreender:
cerca de 0,9 a cerca de 1,8% de fluoreto estanoso,
cerca de 0,3 a cerca de 1% de cloreto dihidrato estanoso,
cerca de 0,5 a cerca de 4% de pirofosfato de tetrassódio,
15 cerca de 10 a cerca de 50% de dióxido de silício hidratado
amorfo precipitado,
menos do que cerca de 8% de sílica precipitada amorfa
sintética,

menos do que 15% de sílica amorfa sintética; e

20 (ii) a segunda fase é misturada para compreender:
cerca de 0,5 a cerca de 4% de pirofosfato de tetrassódio,
cerca de 0,1 a cerca de 15% de copolímero de anidrido
maleico de éter metilvinílico,
cerca de 1 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio,
25 cerca de 10 a cerca de 50% de sílica amorfa sintética
precipitada, e
menos do que cerca de 15% de sílica amorfa sintética.

Por meio de outro exemplo, e sem limitação, as formas de
realização específicas da presente invenção são ilustradas nos seguintes

exemplos.

EXEMPLO 1

Uma composição de componente dual da presente invenção pode ser preparada por independentemente combinar os ingredientes da

5 “Parte 1” e “Parte 2” da Tabela I:

Tabela I

parte 1 (% em peso)	parte esterosa
q.s,	água purificada
0,01-2	anidro de ácido cítrico
0,5-5	citrato diidrato de trissódio
0,2-1	fluoreto esteroso
0,2-2	cloreto diidrato esteroso
20-40	glicerina
0,1-5	carboximetil celulose de sódio
0,1-10	goma xantana
0,1-5	sacarina sódica
0,1-5	pirofosfato de tetrassódio
0,5-10	Pluronic F127 Polioxipropileno – Polímero de Bloco de Polioxietileno
0,1-5	dióxido de sódio
0,5-20	óleo
1-15	dióxido de silício hidratado amorfo precipitado tipo dental
1-10	silica precipitada amorfa sintética
1-15	silica amorfa sintética
1-15	solução a 30% de lauril sulfato de sódio
0.01-10	flavorizante
parte 2	parte de controle de tártaro
q.s.	água purificada
0.1-1	sacarina sódica
5-60	Sorbitol
0.01-5	pirofosfato de tetrassódio

1-15	Gantrez S-97 13% Líquido
0.5-5	hidróxido de sódio 50%
0.01-5	dióxido de titânio
1-20	glicerina
1-15	tripolifosfato de sódio
0.01-5	carboximetil celulose de sódio Sodium CMC 2000S-12
0.1-10	iota carragenina
1-30	sílica amorfa sintética precipitada
1-20	sílica amorfa sintética
1-10	lauril sulfato de sódio
0.01-10	flavorizante

REIVINDICAÇÕES

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

5

- (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso;
- (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio;
- (c) menos do que cerca de 10% em peso de água; e
- (d) cerca de 0,1 a cerca de 15% de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico;

10

em que a composição compreende menos do que cerca de 1% de intermediários iônicos de tripolifosfato estanoso.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende cerca de 0,1 a cerca de 3% de sal estanoso.

15

3. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende cerca de 0,1 a cerca de 10% de tripolifosfato de sódio.

4. Composição de tratamento oral acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o sal estanoso é fluoreto estanoso.

5. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende menos do que cerca de 8% de água.

20

6. Composição de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que compreende menos do que cerca de 6% de água.

7. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que ainda compreende um composto selecionado de pirofosfato de tetrassódio e um agente de polimento de sílica.

25

8. Composição de tratamento oral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico é representado pela fórmula (I):

(copiar a fórmula (I) da página 15)

em que n é um número inteiro que fornece peso molecular no

agente de cerca de 60.000 a cerca de 500.000.

9. Composição de tratamento oral de fase dual, caracterizada pelo fato de que compreende:

5 (a) uma primeira fase compreendendo cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso em um primeiro veículo oralmente aceitável; e

(b) uma segunda fase compreendendo cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio em um segundo veículo oralmente aceitável;

10 em que a primeira fase é uma interface fluida com a segunda fase, e em que a concentração de água total na composição de tratamento oral é menor do que cerca de 10%.

10. Composição de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que ainda compreende um agente de polimento oral de sílica misturado em pelo menos uma fase da primeira fase ou da segunda fase.

15 11. Composição de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que ainda compreende cerca de 0,1 a cerca de 15% de um anidrido maleico de éter metilvinílico em pelo menos uma fase da primeira fase ou da segunda fase.

20 12. Composição de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que o sal estanoso compreende fluoreto estanoso e pelo menos um da primeira fase ou da segunda fase ainda compreende uma composição de ácido cítrico, citrato de trissódio desidratado, glicerina, um polímero celulósico, goma xantana ou um agente flavorizante.

25 13. Método para produzir uma composição de tratamento oral, caracterizado pelo fato de que compreende a mistura de: (a) 0,01 a cerca de 5% de sal estanoso; (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio e (c) cerca de 0,1 a cerca de 15% de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico na composição.

14. Método de acordo com a reivindicação 13, caracterizado

pelo fato de que ainda compreende:

(a) mistura do sal estanso em um primeiro veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma primeira fase de um dentifrício;

5 (b) mistura do tripolifosfato de sódio e copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico em um segundo veículo aquoso oralmente aceitável para fornecer uma segunda fase do dentifrício;

(c) armazenagem da primeira fase em um primeiro recinto;

(d) armazenagem da segunda fase em um segundo recinto; e

10 (e) remoção da primeira fase do primeiro recinto e remoção da segunda fase do segundo recinto de modo que a primeira fase e a segunda fase juntas forneçam uma mistura em que a mistura possui pelo menos uma primeira parte compreendendo a primeira fase, a mistura possui pelo menos uma segunda parte compreendendo a segunda fase, e cada um da primeira parte está em interface de fluido com pelo menos um da segunda parte.

15 15. Método de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que ainda compreende a mistura de pirofosfato de tetrassódio em pelo menos uma fase da primeira fase e da segunda fase.

20 16. Método de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que ainda compreende a mistura de um agente de polimento oral de sílica em pelo menos uma fase da primeira fase e da segunda fase.

25 17. Estojo de tratamento oral, caracterizado pelo fato de que compreende um recipiente contendo uma mistura de: (a) cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanso; (b) cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio; e (c) menos do que cerca de 10% em peso de água; em que compreende menos do que cerca de 1% de intermediários iônicos de tripolifosfato estanso.

18. Estojo de tratamento oral de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a mistura compreende menos do que cerca de 10% de água.

19. Estojo de tratamento oral de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a mistura ainda compreende pirofosfato de tetrassódio.

5 20. Estojo de tratamento oral, caracterizado pelo fato de que compreende:

(a) uma primeira câmara tendo uma primeira saída na comunicação de fluido com a primeira câmara para a descarga de um primeiro dentifício da primeira câmara; e

10 (b) uma segunda câmara tendo uma segunda saída na comunicação de fluido com a segunda câmara para a descarga de um segundo dentifício da segunda câmara;

em que o primeiro dentifício compreende cerca de 0,01 a cerca de 5% de sal estanso em um primeiro veículo oralmente aceitável, o segundo dentifício compreende cerca de 0,01 a cerca de 15% de tripolifosfato de sódio e cerca de 0,1 a cerca de 15% de um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico em um segundo veículo oralmente aceitável, e

15

em que a segunda saída é próxima à primeira saída de modo que, durante a descarga simultânea do primeiro dentifício da primeira câmara através da primeira saída e do segundo dentifício da segunda câmara através da segunda saída, as interfaces de modo fluido do primeiro dentifício descarregado com o segundo dentifício descarregado formam uma mistura em que o primeiro dentifício descarregado fornece pelo menos uma primeira parte da mistura e o segundo dentifício descarregado fornece pelo menos uma segunda parte da mistura.

20

25

21. Estojo de tratamento oral de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que ainda compreende um agente de polimento oral de sílica em pelo menos um do primeiro dentifício e do segundo dentifício.

22. Método para limpar a superfície de um dente, caracterizado pelo fato de que compreende a etapa de aplicação de uma composição de acordo com a reivindicação 1 na superfície.

5 23. Método para manter a saúde sistêmica de um humano ou um mamífero, caracterizado pelo fato de que compreende a etapa de aplicação de uma composição de acordo com a reivindicação 1 nas superfícies orais do ser humano ou do mamífero.

RESUMO

“COMPOSIÇÃO E ESTOJO DE TRATAMENTO ORAL E MÉTODOS PARA PRODUZIR UMA COMPOSIÇÃO DE TRATAMENTO ORAL, PARA LIMPAR A SUPERFÍCIE DE UM DENTE E PARA MANTER A SAÚDE SISTÊMICA DE UM HUMANO OU UM MAMÍFERO”

Composições de tratamento oral contendo um sal estanoso e tripolifosfato de sódio são fornecidas onde intermediários iônicos de tripolifosfato estanoso compreendem menos do que cerca de 1% das composições. Pirofosfato de tetrassódio, um copolímero de anidrido maleico de éter metilvinílico e/ou um agente de polimento oral de sílica pode ser adicionados para mais eficácia. Em uma mistura de fase única, a composição de tratamento oral pode ser efetivamente limitada para compreender menos do que cerca de 10% de água. Em uma mistura de fase dual, uma mistura tendo sal estanoso em uma primeira fase e o tripolifosfato de sódio em uma segunda fase pode ser gerada a partir de um tubo de armazenagem de câmara dual (com cada fase fornecida de uma câmara separada) imediatamente antes do uso de tratamento dentário.