

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

(21) **PI0710084-1 A2**

(22) Data de Depósito: 22/03/2007
(43) Data da Publicação: 02/08/2011
(RPI 2117)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 8/22 2006.01
A61Q 11/02 2006.01

(54) Título: **COMPOSIÇÕES MULTICOMPONENTES DE BRANQUEAMENTO E SEUS RECIPIENTES**

(30) Prioridade Unionista: 21/03/2007 US 11/689,013,
31/03/2006 US 60/788,383

(73) Titular(es): McNeil-PPC, INC.

(72) Inventor(es): Janette Suh Edelstein, Sharma Deepak

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

(86) Pedido Internacional: PCT US2007064633 de 22/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/117927 de 18/10/2007

(57) Resumo: COMPOSIÇÕES MULTICOMPONENTES DE BRANQUEAMENTO E SEUS RECIPIENTES A presente invenção refere-se a um recipiente para guardar e distribuir composições dentífricas que inclui uma primeira câmara contendo uma primeira composição dentífrica que contém um agente branqueador não abrasivo e pelo menos um espessante, uma segunda câmara contendo uma segunda composição dentífrica que inclui um material de polimento abrasivo, pelo menos um espessante, uma enzima proteolítica e um modificador de reologia que não seja suscetível à degradação enzimática, onde a primeira e segunda composições dentífricas são isoladas uma da outra até a sua co-extrusão substancialmente simultânea do recipiente, e a composições de branqueamento contendo as primeira e segunda composições co-extrudadas.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÕES MULTICOMPONENTES DE BRANQUEAMENTO E RECIPIENTES**".

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se, de maneira geral, a composições dentifrícias de branqueamento de dois componentes e recipientes para distribuir essas composições para uso nos dentes.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 Dentifrícios, especialmente pasta de dentes, géis e pós contendo ingredientes que liberam oxigênio ativo ou peróxido de hidrogênio, como peróxido de hidrogênio, peróxido de uréia, percarbonatos e perboratos de metais alcalinos e alcalino-terrosos, foram divulgados na arte anterior para branqueamento dos dentes.

15 Composições dentifrícias de branqueamento não abrasivas que contêm compostos peróxido são conhecidas tanto para uso profissional como doméstico. Tais dentifrícios de branqueamento normalmente não contêm agentes abrasivos ou de polimento convencionais como sílica e alumina, já que esses materiais podem ativar a rápida decomposição do composto peróxido. Isto é particularmente indesejável quando essas composições estão contidas dentro de um recipiente como um tubo convencional para composi-
20 ções de pasta dental, já que evolução prematura de gás causada pela reação pode causar inchamento e/ou rompimento de tubos contendo estes produtos, na ausência de agentes de estabilização adequados.

25 Composições dentifrícias que branqueiam os dentes, mas não contêm compostos peróxido, são também conhecidas para uso doméstico e são discutidas na Patente U.S. 4 986 981. Essas composições utilizam materiais abrasivos como sílica e/ou alumina, em combinação com uma enzima proteolítica, como papaína, um citrato de metal alcalino, e ácido cítrico, para auxiliar na prevenção e remoção de placa e tártaro que se formam nos dentes. Afirma-se que o uso de papaína na ausência de sal citrato de metal al-
30 calino e ácido cítrico não possui nenhum efeito no teor de cálcio do tártaro.

Foram desenvolvidas composições dentifrícias de branqueamento de dois componentes em que o composto peróxido e o material abrasivo

são mantidos separados um do outro até um pouco antes da aplicação aos dentes, como discutido na Patente U.S. 5 766 574. Tais produtos incluem a composição de branqueamento contendo peróxido, não abrasiva, em uma câmara, e a composição contendo um material abrasivo, que não é compatível com o peróxido, em uma segunda câmara. Entretanto, esses produtos não utilizam enzimas proteolíticas, sais de metais alcalinos e ácido cítrico nas composições abrasivas.

Seria vantajoso prover uma composição abrasiva de branqueamento que tira vantagem tanto dos efeitos de branqueamento da composição contendo peróxido quanto da eficácia melhorada das composições dentífricas abrasivas com relação à placa e tártaro como discutido aqui acima. As invenções divulgadas abaixo fornecem agora esses produtos/sistemas vantajosos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em uma modalidade, a presente invenção refere-se a um recipiente para conter e distribuir composições dentífricas. O recipiente inclui uma primeira câmara contendo uma primeira composição dentífrica, e uma segunda câmara contendo uma segunda composição dentífrica. A primeira composição dentífrica inclui um agente de branqueamento não abrasivo para branqueamento dos dentes, e um espessante, e a segunda composição dentífrica inclui um abrasivo, ou material de polimento, um espessante, uma enzima proteolítica e um modificador de reologia que não é suscetível à degradação pela enzima proteolítica. As primeira e segunda composições dentífricas permanecem isoladas uma da outra até serem substancial e simultaneamente co-extrudadas de suas respectivas câmaras do recipiente, ocasião em que as primeira e segunda composição dentífricas são combinadas em montantes relativos predeterminados para formar uma terceira composição incluindo uma primeira e segunda composições para aplicação aos dentes. A invenção refere-se também às composições de branqueamento de dois componentes para uso doméstico que contêm uma combinação de um agente de branqueamento não abrasivo, pelo menos um espessante, um material abrasivo adequado para polimento dos dentes, um modificador de

reologia e uma enzima proteolítica.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é um perfil reológico de uma composição não abrasiva usada na presente invenção.

5 A figura 2 é um perfil reológico de uma composição abrasiva sem um modificador de reologia estabilizador.

A figura 3 é um perfil reológico de uma composição abrasiva usada na presente invenção contendo um modificador de reologia estabilizador.

10 A figura 4 é um perfil reológico de uma composição abrasiva sem um modificador de reologia estabilizador.

A figura 5 é um perfil reológico de uma composição abrasiva usada na presente invenção contendo um modificador de reologia estabilizador.

15 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Recipientes e composições dentifrícias de dois componentes reivindicados utilizam as primeira e segunda composições que podem possuir propriedades diferentes, ou fornecem benefícios diferentes, ou fornecem benefícios similares por mecanismos diferentes, ou contêm ingredientes ativos que são incompatíveis com uma composição ou a outra. A primeira
20 composição é uma composição contendo um agente de branqueamento não abrasivo para branquear os dentes e está contida dentro de uma primeira câmara de um recipiente. A segunda composição é uma composição abrasiva para a redução e/ou remoção de placa e/ou tártaro e está contida na segunda câmara do recipiente e é isolada da primeira composição antes do
25 uso.

As primeira e segunda composições são então substancial e simultaneamente co-extrudadas do recipiente para formar uma terceira composição contendo uma combinação das primeira e segunda composições.
30 Por "substancial e simultaneamente co-extrudadas", entende-se que as primeira e segunda composições dentifrícias são extrudadas, isto é distribuídas, da primeira e segunda câmaras, respectivamente, substancialmente ao

mesmo tempo e em aproximadamente volumes iguais, ou de outra forma em montantes relativos predeterminados desejados. Nesses sistemas, é crítico que o montante relativo das primeira e segunda composições dentifrícias contidas na terceira composição permaneça substancialmente constante com co-extrusões repetidas ao longo do tempo para prover tratamento consistente dos dentes desde a aplicação e uso inicial da terceira composição até a última aplicação e uso. Assim, é crítico que a razão volumétrica das primeira e segunda composições co-extrudadas do recipiente permaneça substancialmente constante ao longo do tempo. Por "substancialmente constante", entende-se que a razão das primeira e segunda composições distribuídas do recipiente seja tal que o desempenho e as propriedades reológicas da terceira composição não mudem apreciavelmente com o uso repetido do recipiente contendo as primeira e segunda composições.

A manutenção de uma razão substancialmente constante dos montantes das primeira e segunda composições dentifrícias na co-extrusão do recipiente ao longo do tempo é importante para a invenção. Um dos fatores mais importantes na manutenção substancialmente constante da razão das primeira e segunda composições é a propriedade reológica das respectivas composições. Como as composições são viscoelásticas, é crítico que as propriedades reológicas das respectivas primeira e segunda composições dentifrícias permaneçam substancialmente constantes ao longo do tempo. Por "viscoelásticas" entende-se que as composições são viscosas e elásticas. Por "elasticidade" entende-se que a propriedade de uma composição estruturada retorna à sua forma ou estado inicial dentro de um tempo especificado após a deformação.

Composições tixotrópicas e sensíveis ao cisalhamento, que apresentam elasticidade deficiente ou instável, produzem produtos com dois componentes que são inaceitáveis após a composição ser colocada dentro do recipiente devido à sua incapacidade de manter as propriedades reológicas substancialmente constantes ao longo do tempo. Assim, uma razão substancialmente constante ao longo do tempo dos montantes dos respectivos componentes na terceira composição quando da co-extrusão não pode

ser alcançada. Elasticidade deficiente da composição é mais que um problema em produtos que exigem controle cuidadoso da reologia do produto como com as composições e recipientes da presente invenção.

Ao contrário de sistemas de dois componentes descritos na Patente U.S. 5 766 574, que não contêm enzima proteolítica, a composição abrasiva da presente invenção inclui uma enzima proteolítica que pode ser capaz de degradar certos espessantes. Por proteolíticas entende-se que as enzimas promovem proteólise uma vez aplicadas aos dentes, sendo as proteínas quebradas em compostos menores. Composições dentífricas divulgadas na Patente U.S. 4 986 981, embora incluindo uma enzima proteolítica, são sistemas de componente único e, embora um certo grau de degradação de sistemas de espessamento usados nessas composições possa ocorrer ao longo do tempo, não há problema com relação a manter uma razão substancialmente constante dos montantes de duas composições diferentes na co-extrusão substancialmente simultânea das composições ao longo do tempo. É somente quando se busca preparar um sistema de dois componentes para ser distribuído substancial e simultaneamente, em razões substancialmente constantes dos montantes dos dois componentes ao longo do tempo, e onde um dos componentes inclui um espessante que pode ser suscetível à degradação enzimática, que o problema associado com a manutenção das propriedades reológicas dos dois componentes substancialmente constantes, e portanto de razão substancialmente constante dos volumes dos dois componentes co-extrudados, é descoberto. Por degradação enzimática entende-se que a enzima quebra, e portanto encurta as cadeias do espessante polimérico, o que resulta em viscosidade reduzida.

A presente invenção supera o problema modificando as propriedades viscoelásticas da segunda composição abrasiva através da adição de um modificador de reologia que não seja suscetível à degradação enzimática. O modificador de reologia está presente em montantes mínimos eficazes para melhorar a elasticidade das composições, mas não em montantes eficazes para impactar significativamente a viscosidade como um todo da composição abrasiva resultante. As propriedades reológicas da composição

abrasiva são assim estabilizadas ao longo do tempo. Esta modificação é significativa quando é desejado o controle da recuperação da estrutura de espessamento do produto após cisalhamento e da robustez da reologia na presença de enzimas proteolíticas.

5 A primeira composição dentifrícia usada de acordo com a presente invenção é formulada usando um veículo contendo um agente branqueador não abrasivo e um espessante que seja compatível com o agente branqueador, opcionalmente com ajustadores de pH, tampões ou um estabilizador zwitteriônico. A primeira composição tipicamente se apresenta na
10 forma de um gel que terá características como resistência e viscosidade similar a composições dentifrícias de gel tradicionais. Ingredientes estéticos deste gel, como sabor e cor serão escolhidos para serem compatíveis com o agente branqueador não abrasivo.

 A primeira composição pode incluir agentes quelantes, como
15 ácido etileno diamino tetraacético (EDTA) sódico ou pirofosfato ácido de sódio, embora eles não sejam necessários. As primeiras composições podem também inclui ingredientes adicionais como umectantes, tensoativos, saborizantes e agentes anti-cárie, bem como outros agentes terapêuticos e cosméticos, como agentes para tratar sensibilidade ou para prover mineralização
20 aos dentes.

 As primeiras composições da presente invenção incluem um agente branqueador de dentes não-abrasivo. Agentes branqueadores de dentes adequados incluem, mas não se limitam a peróxidos, cloritos metálicos, cloritos metálicos, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, e suas
25 combinações. Exemplos de compostos peróxido adequados usados para preparar o primeiro componente de branqueamento da presente invenção incluem ingredientes peróxido isentos de íons metálicos, como peróxido de hidrogênio e peróxido de carbamida, e peróxidos orgânicos, como peróxido de uréia, peróxido de glicerina e peróxido de benzoíla, bem como peróxidos
30 contendo íon metálico, como peróxido de cálcio e percarbonato de sódio. Um composto peróxido preferido é peróxido de hidrogênio. Cloritos metálicos adequados incluem clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio,

clorito de lítio, clorito de sódio e clorito de potássio. Agentes branqueadores adicionais incluem hipoclorito e dióxido de cloro e precursores destes compostos. O agente branqueador pode estar presente em uma quantidade de cerca de 0,01% a cerca de 40%, por peso total da primeira composição. Se um composto peróxido é escolhido como agente branqueador, o composto peróxido deve prover uma quantidade de peróxido de hidrogênio ou teor de oxigênio ativo equivalente a cerca de 0,1% a cerca de 20%, por exemplo de cerca de 0,5% a cerca de 10%, ou de cerca de 1% a cerca de 7%, em peso da composição. Para distribuir este montante de peróxido de hidrogênio equivalente, o composto peróxido, como peróxido de hidrogênio, está geralmente presente em uma quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 30%, ou de cerca de 3% a cerca de 20%, em peso da composição.

As primeiras composições da presente invenção também contêm um sistema espessante contendo pelo menos um espessante. Espessantes adequados incluem, mas não se limitam a carboxipolimetileno, poloxâmero, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, copolímeros de ácido acrílico como poli(ácido maléico-co-vinil alquil éter), ácido metacrílico e suas misturas. Espessantes selecionados para espessar o primeiro dentífrício devem ser estáveis com relação aos agentes branqueadores não abrasivos utilizados na composição, por exemplo peróxido de hidrogênio. O termo "carboxipolimetileno" é usado para indicar uma categoria ampla de polímeros, particularmente copolímeros de ácido acrílico e polialil sacarose. Composições adequadas de carboxipolimetileno podem ser obtidas de B. F. Goodrich Company com o nome comercial "CARBOPOL". Espessantes Carbopol® adequados incluem Carbopol® 934, 940, 941, 956, Carbopol® ETD 2001, ETD 2020, ETD 2050, Carbopol® Ultrez 10 e suas misturas. Outra marca registrada para carboxipolimetileno é CARBOMER. Em sua forma não neutralizada, carboxipolimetileno pode ter um pH tão baixo quanto 2,5.

O sistema espessante provê a viscosidade primária à composição. Por viscosidade primária se entende pelo menos cerca de 85%, ou pelo menos cerca de 90%, ou pelo menos cerca de 95% da viscosidade total da composição. O(s) espessante(s) aumentam a viscosidade da primeira com-

posição da presente invenção para de cerca de 200 a cerca de 1 000 000 cps em baixas taxas de cisalhamento, por exemplo menos de um 1/segundo. Preferivelmente, a viscosidade das composições da presente invenção é de cerca de 100 000 a cerca de 800 000 cps, ou de cerca de 400 000 a cerca de 600 000 cps. O montante de espessante na primeira composição pode ficar na faixa de cerca de 0,1% a cerca de 50%, ou de cerca de 1% a cerca de 15%, por exemplo de cerca de 1% a cerca de 10% em peso da composição. Na maioria dos casos, espessantes poliméricos proporcionam naturalmente elasticidade a esta composição. Entretanto, embora não necessário, um modificador de reologia pode ser acrescentado para melhorar a elasticidade. Tais modificadores de reologia podem ser quaisquer polímeros sintéticos flexíveis compatíveis com o agente branqueador selecionado.

Pelo menos um estabilizador zwitteriônico pode ser adicionado à primeira composição da presente invenção para prover estabilidade física e/ou química melhorada à composição comparada a uma composição similar que não contenha o estabilizador zwitteriônico. Embora não pretendendo ser limitado pelo que se segue, em soluções aquosas em pH entre cerca de 4,5 e cerca de 7,5, certas moléculas ou compostos possuem propriedades zwitteriônicas e possuem grupos funcionais que podem agir como doadores bem como aceptores de prótons em interações de ligações de hidrogênio. Assim, estes estabilizantes podem aumentar a ligação de hidrogênio em géis espessados da presente invenção, tornando-os mais resistentes à degradação iniciada por radical livre. O estabilizador zwitteriônico pode estabilizar o agente branqueador, por exemplo peróxido de hidrogênio, em géis que utilizam um espessante polimérico, por exemplo, um espessante Carbopol®, formando uma rede complexa mas favorável de ligações de hidrogênio com o peróxido e/ou moléculas poliméricas. Esta ligação de hidrogênio aumentada e complexa nestes géis não só interrompe a degradação de peróxido de hidrogênio e geração de radicais hidroxila, que, por sua vez atacam polímeros de espessamento, mas também protege o sítio do ataque por radical no polímero de espessamento. O estabilizador auxilia, assim, na prevenção ou minimização da degradação do agente branqueador e/ou do espessante po-

limérico ao longo do tempo. Essa degradação é associada com a redução do pH das composições dentais ao longo do tempo. Uma redução no pH da composição indicando degradação do espessante polimérico é associada com a redução na viscosidade da composição. Reduções apreciáveis na viscosidade das composições resultam, então, em composições que podem não permanecer em contato íntimo com os dentes por um período de tempo necessário para proporcionar branqueamento eficaz, resultando, assim, numa eficácia reduzida de branqueamento. Além dos problemas de eficácia de branqueamento, uma composição que tende a "fluir" pode criar problemas estéticos adicionais afetando a aceitação geral do produto pelo consumidor.

Estabilizadores zwitteriônicos úteis na presente invenção podem estar na forma de uma molécula, um composto químico ou misturas dos mesmos. Estabilizadores zwitteriônicos adequados incluem, mas não se limitam a amino ácidos, peptídeos curtos, e seus derivados como glicina, diglicina, tri-glicina, histidina, lisina, arginina, α -alanina, ácido 4-amino butírico, e ácido 6-amino hexanóico. Outras classes de estabilizadores zwitteriônicos incluem uréia, tensoativos de betaína como cocamidopropil betaína, óxido de trimetilamina, peptídeos, e combinações dos mesmos. Seleção de um estabilizante adequado pode ser feito tendo em vista o agente de branqueamento e espessante particulares que estão sendo usados, além da adequabilidade para uso em seres humanos. Tipicamente, compostos de cadeia mais longa podem ser preferidos para eficácia já que uma distância maior entre as respectivas cargas positiva e negativa do estabilizador zwitteriônico pode proporcionar eficácia melhorada, embora compostos ou moléculas menores possam ser mais preferíveis para uso em humanos. Quando usado, o estabilizador zwitteriônico usado na primeira composição da presente invenção se encontra presente em um montante eficaz para proporcionar estabilidade física e/ou química à composição. Tipicamente, o montante de estabilizador zwitteriônico pode ficar na faixa de cerca de 0,05% a cerca de 5%, por exemplo de cerca de 0,2% a cerca de 2%, em peso, com base no peso total da composição.

Composições de acordo com a presente invenção que utilizam

um estabilizador zwitteriônico apresentam estabilidade química e física melhoradas quando comparadas com composições semelhantes que não contêm um estabilizador zwitteriônico, mesmo quando agentes quelantes convencionais como EDTA e/ou ácido cítrico são usados. Composições em gel da presente invenção tipicamente retêm pelo menos cerca de 75% do teor de peróxido formulado quando expostas a uma temperatura de cerca de 40°C durante 8 semanas, ou cerca de 70% do teor de peróxido quando expostas a 40°C por cerca de 12 semanas. Além disso, o pH das composições em gel da presente invenção tipicamente não é reduzido de mais de cerca de 25%, ou não mais de cerca de 20%, quando estas são expostas a 40°C por cerca de 12 semanas. Como notado acima, uma redução significativa no pH resulta em uma redução significativa na viscosidade dos géis da presente invenção.

Umectantes como glicerina e polietileno glicol podem ser usados em combinação com água na formulação do veículo para a composição dentifrícia de componente branqueador da presente invenção. Uma combinação de glicerina, polietileno glicol e água é preferida como o veículo em que os outros ingredientes do componente peróxido estão contidos. Ilustrações de polietileno glicóis úteis na presente invenção incluem polietileno glicóis conhecidos pela marca registrada Carbowax, que são polímeros não iônicos de óxido de etileno que possuem a fórmula geral:



Em que n representa o número médio de grupos oxietileno. Os polietileno glicóis Carbowax[®] são designados por um número como 400, 600, 800, etc, que representa o peso molecular médio. Outro componente polietileno glicol é disponível na Callahan Chemical Company com a marca registrada Peg-8. O peso molecular médio dos polietileno glicóis usados na prática da presente invenção é de cerca de 200-2 000, preferivelmente 400-800 e no máximo da preferência de cerca de 600.

Glicerina e polietileno glicol podem ser incluídos na primeira composição dentifrícia da presente invenção em um montante de cerca de 40% a cerca de 60% em peso, e de cerca de 5% a cerca de 10% em peso,

respectivamente. Água é incorporada nas composições dentífricas aquosas de branqueamento da presente invenção em uma concentração de cerca de 5% a cerca de 35% em peso da primeira composição, ou de cerca de 15% a cerca de 25% em peso da composição de branqueamento.

5 Além de glicerina e polietileno glicol, outros solventes poliídricos podem melhorar adicionalmente a estabilidade química e física das primeiras composições da presente invenção. Solventes poliídricos adequados incluem, mas não se limitam a álcool polivinílico, polipropileno glicol, trealose, lactose, sacarose, maltose, manose, derivados dos mesmos, e misturas dos
10 mesmos. Quando utilizado, o montante de solvente poliídrico nas composições da presente invenção pode ficar na faixa de cerca de 0,1% a cerca de 20%, por exemplo de cerca de 1% a cerca de 10% em peso da composição.

Agentes quelantes usados para preparar o componente dentífrico peróxido podem incluir pirofosfato ácido de sódio, ácido etileno diamino tetraacético de dissódio e cálcio ($\text{Na}_2\text{Ca EDTA}$), ácido fosfórico, ácido cítrico, citrato de sódio, citrato de potássio, pirofosfato de sódio, pirofosfato de potássio e etileno diamina tetraacetato de dissódio. O agente quelante é incorporado no componente dentífrico contendo peróxido da presente invenção em um montante na faixa de 0,05% a cerca de 8% em peso, ou de cerca de
15 0,1% a cerca de 3% em peso da composição.
20

Embora as primeiras composições da presente invenção tipicamente sejam substancialmente não-abrasivas, já que são essencialmente isentas ou isentas de materiais abrasivos, quando desejado, um material abrasivo que seja compatível com o agente branqueador não abrasivo pode
25 ser incorporado no primeiro componente dentífrico em montantes que não alterem materialmente as propriedades reológicas ou estabilidade química das primeiras composições. Exemplos desses abrasivos incluem, sem limitação, fosfato de dicálcio diidratado e fosfato de dicálcio anidro ou pirofosfato de cálcio. Composições de branqueamento não abrasivas de acordo com a
30 presente invenção podem ser preparadas por quaisquer métodos convencionais conhecidos para preparo de tais composições de branqueamento.

A segunda composição dentífrica, tipicamente na forma de uma

pasta, como esse termo é convencionalmente entendido na arte das composições dentifrícias, inclui um material abrasivo, por exemplo, fosfato de dicálcio diidratado, metafosfato de sódio insolúvel, pirofosfato de cálcio, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, bicarbonato de sódio, hidroxiapatita, alumina, aluminossilicatos, ou uma das variedades de sílicas, incluindo sílica hidratada, géis de sílica desidratada, e sílica amorfa, e pode conter uma combinação de materiais abrasivos quando desejado. Como estes agentes podem diferir em seu grau de abrasividade, tanto entre os vários tipos quanto dentro de cada tipo em si, a abrasividade é cuidadosamente observada e é ajustada a um montante apropriado que tende a polir os dentes, mas não a arranhá-los, seja os dentes naturais ou restaurações. O abrasivo pode conter cerca de 10 a cerca de 60%, ou cerca de 15% a cerca de 35%, em peso, do peso total da segunda composição abrasiva adequada para a presente invenção.

As segundas composições abrasivas também utilizam um sistema espessante contendo pelo menos um agente espessante para proporcionar viscosidade primária à composição. O sistema espessante proporciona viscosidade primária à composição com o(s) espessante(s) aumentando a viscosidade da composição da presente invenção de cerca de 200 a cerca de 1000 000 cps em taxas baixas de cisalhamento, por exemplo de menos de um 1/segundo. Preferivelmente, a viscosidade das composições da presente invenção é de cerca de 100 000 a cerca de 800 000 cps, ou de cerca de 400 000 a cerca de 600 000 cps.

Vários agentes que possuem propriedades coloidais hidrofílicas podem ser usados, como hidrocolóides poliméricos, polissacarídeos, e colóides minerais. Polissacarídeos incluem pectina, celulosas naturais, e gomas naturais como goma tragacanto, goma karaya, e goma guar. Os colóides de algas marinhas como várias carragenas, extratos de musgo-da-Irlanda, e alginato de sódio podem também ser usados. Celulosas sintéticas ou hidrocolóides poliméricos incluindo carboximetil celulose sódica e metil celulose, podem ser usados. Colóides minerais como bentonitas e silicatos podem ser usados. Carboximetil celulose sódica e silicatos amorfos são particularmente

preferidos para prover a massa de viscosidade para a composição.

Enzimas proteolíticas que podem ser usadas na presente invenção podem ser selecionadas no grupo que consiste em bromelaína, ficina, tripsina, actinidina e papaína. Neste contexto, papaína refere-se à enzima proteolítica cristalina ao invés do látex bruto seco. É uma preparação a partir de látex de mamão seco. De acordo com o Índice Merck, a molécula de papaína consiste em uma cadeia polipeptídica dobrada de 212 resíduos com um peso molecular de cerca de 23 400. Se papaína é usada, ela pode ser incorporada no montante de cerca de 0,05% a cerca de 8%, ou de cerca de 0,1% a cerca de 4,5%, com base no peso total da segunda composição. A papaína utilizada na presente invenção, aqui exemplificada, tem uma atividade de 100-800 unidades por miligrama, como determinado pelo teste Ensaio de Coalho de Leite do Biddle-Sawyer Group. (Ver J. Biol. Chem., Volume 121, páginas 737-745,(1937)). Ao usar uma papaína tendo uma atividade diferente, se ajustaria o montante de papaína para prover uma atividade total correspondendo essencialmente às composições aqui descritas.

Além do sistema de espessamento contendo o espessante, a segunda composição abrasiva utilizada na presente invenção inclui um modificador de reologia que não é suscetível à degradação enzimática pela enzima proteolítica e que aumenta a elasticidade da composição matriz. O modificador de reologia não tem impacto significativo na viscosidade total e não é o espessante primário da composição abrasiva resultante, embora possa prover alguma viscosidade adicional mínima à composição. O modificador de reologia e a composição contendo o modificador possuem um módulo elástico alto, uma capacidade de retrair ou sofrer rebote rapidamente quando cisalhados ou estirados, e uma resiliência para recuperar o formato e/ou estrutura original uma vez deformados. Exemplos de modificadores de reologia que estabilizam as propriedades reológicas elásticas são polímeros sintéticos flexíveis, elastômeros, ligantes naturais como goma xantana, e polímeros sintéticos associativos hidrofobicamente modificados e naturais. Outras gomas naturais que não são suscetíveis à degradação enzimática também poderiam ser utilizadas. Polímeros sintéticos flexíveis incluem, mas não se

limitam a polietileno, óxidos de polietileno, e propileno de polivinila.

Embora possa ser o caso de que certos modificadores de reologia podem ser geralmente classificados ou conhecidos como espessantes, como o termo é entendido pelos especialistas na arte das composições dentífricas, quando usados nos níveis utilizados nas composições da presente invenção, os modificadores de reologia não estão presentes em montantes eficazes para prover viscosidade primária às composições e assim não agem como espessantes, em si. Além disso, o modificador de reologia será diferente dos espessantes usados no sistema de espessamento para prover viscosidade primária às composições. Composições usadas na presente invenção incluem de cerca de 0,1% a cerca de 10%, ou de cerca de 0,2% a cerca de 5%, ou cerca de 0,2% a cerca de 3%, do modificador de reologia, com base no peso da composição.

Tipicamente, a presente invenção incorpora citrato de sódio na segunda composição em um montante de cerca de 0,5% a cerca de 5% em peso do peso total da composição, ou citrato de potássio em um montante de cerca de 0,5% a cerca de 3,3% toda mesma. Ácido cítrico pode ser usado em combinação com o citrato de sódio ou de potássio até cerca de 3% em peso do peso total da composição, embora normalmente um pouco menos seja usado. Em certas modalidades, ácido cítrico é usado em quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 1%, em peso. É usado em uma quantidade para ajustar o pH da composição a pelo menos cerca de 5, ou entre cerca de 5,5 e cerca de 8.

Agentes tensoativos podem ser incorporados no segundo componente dentífrico abrasivo para proporcionar propriedades de espumação. O material tensoativo é preferivelmente de natureza aniônica, não iônica ou anfóterica, e mais preferivelmente é não iônica. Exemplos adequados de tensoativos aniônicos úteis são sulfatos de alquila superior, como lauril sulfato de potássio ou de sódio, que é preferido, monossulfatos de monoglicerídeos de ácidos graxos superiores, como o sal de monoglicerídeo monossulfatado ou ácidos graxos de óleo de coco hidrogenados, alquil aril sulfonatos como dodecil benzeno sulfonato de sódio, sulfoacetatos graxos superiores, ésteres

de ácidos graxos superiores de 1,2-diidróxi propano sulfonato, e as acil amidas alifáticas superiores substancialmente saturadas de compostos de ácidos amino carboxílicos alifáticos inferiores, como aqueles tendo 12 a 16 carbonos nos radicais de ácido graxo, alquila ou acila. Exemplos das amidas mencionadas por último são N-lauroil sarcosina, e os sais de N-lauroil, N-miristoil, ou N-palmitoil sarcosina. O agente tensoativo está geralmente presente em uma concentração de cerca de 0,5 a cerca de 5% em peso da segunda composição dentifrícia abrasiva.

Sais que fornecem flúor tendo eficácia anti-cáries podem também ser incorporados no componente dentifrício abrasivo da presente invenção e são caracterizados por sua capacidade de liberar íons fluoreto na água. Entre estes materiais estão sais de metais inorgânicos, por exemplo, fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, um fluoreto de estanho como fluoreto estanoso ou clorofluoreto estanoso, fluorossilicato de sódio, fluorossilicato de amônio, fluoretos de alquil amina e monofluorofosfato de sódio. É preferível empregar um sal fluoreto para liberar cerca de 10-5000 ppm de íon de fluoreto.

Policarboxilatos poliméricos aniônicos sintéticos opcionalmente podem ser incluídos no componente dentifrício abrasivo. Policarboxilatos poliméricos são bem conhecidos, sendo freqüentemente empregados na forma de seus ácidos livres ou sais de metais alcalinos solúveis em água preferivelmente parcialmente ou mais preferivelmente totalmente neutralizados, por exemplos sais de potássio e preferivelmente de sódio, ou sais de amônio. São preferidos copolímeros 1:4 a 4:1 de anidrido ou ácido maléico com outro monômero etilenicamente insaturado polimerizável, preferivelmente metil vinil éter (anidrido maléico) tendo um peso molecular (M.W.) de cerca de 30 000 a 1 000 000. Estes copolímeros estão disponíveis, por exemplo, como Gantrez[®] AN 139 (M.W. 500 000), AN 119 (M.W. 250 000) e preferivelmente S-97 Pharmaceutical Grade da GAF Corporation. Outros policarboxilatos poliméricos operacionais incluem aqueles divulgados na Patente U.S. Nº 3 956 480, como os copolímeros 1:1 de anidrido maléico com acrilato de etila, metacrilato de hidroxietila, N-vinil-2-pirrolidona, ou etileno, o últi-

mo sendo disponível por exemplo como Monsanto EMA Nº 1103, M.W. 10 ,000 e EMA Grade 61, e copolímeros 1:1 de ácido acrílico com metacrilato de metila ou hidroxietila, acrilato de metila ou etila, isobutil vinil éter ou N-vinil-2-pirrolidona.

5 Outros ingredientes que podem ser incorporados na segunda composição dentifrícia abrasiva da presente invenção incluem pigmento, adoçante, saborizante e conservante. Em formulações de creme dental brancas, o pigmento pode ser dióxido de titânio, rutilo, e a proporção dos mesmos ficará normalmente na faixa de 0,1 a cerca de 2% em peso, preferi-
10 velmente 0,25 a 0,75% em peso da composição. O teor de adoçante será normalmente aquele de um adoçante artificial ou sintético e a proporção normal do mesmo presente ficará na faixa de 0,1 a 1% em peso, ou 0,3 a 0,5% em peso da composição. O teor de saborizante que é preferivelmente de um saborizante misto de hortelã/mentol, ficará usualmente na faixa de
15 cerca de 0,5 a cerca de 2% em peso, ou de cerca de 0,5% a cerca de 1,5% em peso da composição. Corantes de grau F.D. & C podem ser usados em montantes apropriados para prover as cores desejadas.

 Ingredientes adicionais que podem ser incorporados no segundo componente dentifrício abrasivo da presente invenção são agentes antibac-
20 terianos incluindo agentes antibacterianos não iônicos como difenil éteres halogenados como 2',4,4'-tricloro-2-hidróxi-difenil éter (Triclosan) e compos- tos fenólicos incluindo fenóis, e seus homólogos, halofenóis mono- e polial- quílicos e aromáticos, resorcinol e seus derivados, compostos bisfenólicos e salicilanilidas halogenadas. Exemplos de outros agentes antibacterianos que
25 podem ser incluídos no componente dentifrício abrasivo incluem timol, euca- liptol, metilsalicilato, mentol, anetol, clorexidina, cobre e sais de zinco como citrato de zinco e citrato de zinco e sódio, e metronidazol, compostos quater- nários de amônio como cloreto de cetilpiridínio, bis-guanidas como digluco- nato de clorexidina, hexetidina, octenidina e alexidina. O agente antibacteri-
30 ano está presente no componente dentifrício abrasivo em um montante efi- caz como antiplaca, tipicamente de cerca de 0,01 a cerca de 5% em peso.

 Agentes antiinflamatórios como ibuprofeno, flurbiprofeno, aspiri-

na, indometacina, etc, podem também ser incluídos no componente dentifrí-
cio abrasivo.

Um agente antitártaro que seja eficaz contra tártaro, como sais
pirofosfato, hexametáfosfatos, incluindo os sais pirofosfato e tripolifosfato de
5 mono, di, tri e poli metal alcalino e de amônio, é ainda outro ingrediente adi-
cional que pode estar presente no componente abrasivo da presente inven-
ção. Tais agentes são usados em montantes suficientes para reduzir o tártaro
e são usados preferivelmente em montantes que liberarão cerca de 1%
em peso de íon P_2O_7 , e preferivelmente pelo menos cerca de 1,3% em peso
10 de íon P_2O_7 . Outros ingredientes anti-tártaro incluem sais de zinco como clo-
reto de zinco e citrato de zinco.

Tampões de placa como lactato de cálcio, glicerofosfato de cálcio
e poliacrilatos de estrôncio podem também ser incluídos no componente
abrasivo. Outros ingredientes opcionais incluem vitaminas como vitamina A,
15 C, E, B₆, B₁₂, K, extratos de plantas.

Agentes úteis no tratamento de hipersensibilidade da dentina
podem também ser usados na presente invenção. Tais agentes incluem,
sem limitação, sais de potássio como citrato de potássio, cloreto de potássio,
fosfato de cálcio amorfo, sulfato de potássio, tartarato de potássio e nitrato
20 de potássio. Agentes que reduzirão a hipersensibilidade através da oclusão
de dentina podem também ser usados como fluoreto estanoso, cloreto de
estrôncio, oxalato de sódio e potássio bem como sais fosfosilicato.

Ativadores de peróxido como complexos de coordenação com
manganês, por exemplo, gluconato de manganês, podem também ser incor-
25 porados no componente dentifrício abrasivo da presente invenção. Quando
em contato com o ingrediente peróxido, do componente dentifrício com pe-
róxido, o composto ativador ativa o composto peróxido e acelera a liberação
de oxigênio ativo para efetuar rápida ação de branqueamento.

As segundas composições abrasivas usadas na presente inven-
30 ção podem ser preparadas por métodos convencionais. Recipientes usados
para guardar as composições dentifrícias podem ser de qualquer tipo con-
vencionalmente usado em produtos dentifrícios de dois componentes corren-

temente conhecidos ou vendidos .

As primeira e segunda composições são adicionadas no recipiente multicompartimento apropriado de acordo com métodos convencionais utilizados na arte de recipientes com compartimentos múltiplos para conter

5 composições dentífricas separadas. No uso, as primeira e segunda composições dentífricas são substancial e simultaneamente co-extrudadas do recipiente. Na co-extrusão das primeira e segunda composições da presente invenção, as composições são combinadas em montantes relativos prede-

10 terminados eficazes para prover uma terceira composição adequada para polir e branquear os dentes. A composição de dois componentes co-extrudados tipicamente conterá um montante relativo predeterminado das primeira e segunda composições, por exemplo uma razão volumétrica da primeira composição para a referida segunda composição de cerca de 1:3 a

15 cerca de 3:1, ou de cerca de 1:1,5 a cerca de 1,5:1, ou cerca de 1:1. A terceira composição combina, assim, sinergicamente o agente branqueador não abrasivo, o material de polimento abrasivo e a enzima proteolítica, para proporcionar branqueamento e polimento superficial e sub-superficial e, além disso, auxiliar na remoção e controle da acumulação de placa e tártaro, tudo

20 ao mesmo tempo. A razão dos montantes da primeira e segunda composições na terceira composição permanece substancialmente constante com uso repetido ao longo do tempo devido à estabilização das propriedades reológicas da segunda composição abrasiva e, em certas modalidades, da estabilidade física da primeira composição contendo o estabilizador zwitteriônico. Em resultado disso, a eficácia sinérgica da terceira composição também

25 permanece substancialmente constante com o uso repetido, proporcionando assim tratamento consistente de longo prazo aos dentes.

Com referência às Figuras, onde símbolos similares referem-se a aumento da tensão de cisalhamento ascensão escalar e perfil de recuperação redução escalar, a Figura 1 é um perfil reológico de uma composição

30 em gel com peróxido não abrasiva usada na presente invenção. Como visto, o perfil reológico para aumento de cisalhamento é substancialmente o mesmo que o perfil de recuperação, exibindo assim histerese mínima.

A Figura 2 é um perfil reológico de uma composição dentifrícia abrasiva contendo 0,25% de papaína, 0,2% de carragena, 0,4% de carboximetilcelulose (CMC), e 1% de sílicas de espessamento, mas excluindo um modificador de reologia não suscetível à degradação da enzima. Todas as percentagens são percentagens em peso da composição dentifrícia. Como visto no perfil, existe um grande loop de histerese com baixa elasticidade e um longo tempo de recuperação.

A Figura 3 é um perfil reológico de uma composição dentifrícia abrasiva usada na presente invenção contendo 0,25% papaína, 0,5% carragena, 0,35% CMC, 0,2% xantana, e 1,25% sílicas de espessamento. Todas as percentagens são percentagens em peso da composição dentifrícia. Como com o gel peróxido, o perfil reológico indica histerese mínima, igualando, assim, substancialmente o perfil do gel.

A Figura 4 é um perfil reológico de uma composição dentifrícia abrasiva contendo 0,25% papaína, 0,2% carragena, 0,4% CMC, e 2% sílicas de espessamento, mas sem um modificador de reologia não suscetível a degradação enzimática. Todas as percentagens são percentagens em peso da composição dentifrícia. Como visto, há um loop de histerese com baixa elasticidade e um longo tempo de recuperação.

A Figura 5 é um perfil reológico de uma composição dentifrícia abrasiva usada na presente invenção contendo 0,25% papaína, 0,5% carragena, 0,35% CMC, 0,2% xantana, e 1,25% sílicas de espessamento. Todas as percentagens são percentagens em peso da composição dentifrícia. Como com o gel peróxido, o perfil reológico indica histerese mínima, igualando, assim, substancialmente o perfil do gel.

Exemplos são apresentados abaixo para ilustrar adicionalmente a natureza da invenção e a maneira de realizá-la. Entretanto, a invenção não deve ser considerada como sendo limitada aos detalhes dos mesmos.

Exemplo 1: Composições de gel branqueadoras não abrasivas usadas na presente invenção foram preparadas como segue.

Componentes solúveis em água foram adicionados com mistura em um vaso de mistura não reativa contendo uma parte do montante de á-

gua da formulação para formar uma pré-mistura aquosa. O montante residual de água da formulação foi combinado com umectantes em um vaso separado e misturado. O espessante foi então lentamente adicionado ao vaso separado para assegurar dispersão adequada. Uma vez que todos os espessantes forem molhados, o vácuo é aplicado para minimizar a aeração da composição. O calor pode ser usado para ajudar a hidratação dos espessantes. A pré-mistura aquosa foi adicionada ao vaso separado contendo a composição juntamente com o estabilizador zwitteriônico, quando aplicável. Quando todos os ingredientes foram dissolvidos e a temperatura baixada para cerca de 40°C a cerca de 50°C, o pH foi ajustado em valor adequado e saborizante e tensoativos foram adicionados com mistura sob vácuo. O agente branqueador foi então adicionado ao vaso com misturação.

Exemplo 1a:

45,33% água purificada, 30% glicerina, 17,14% peróxido de hidrogênio (solução a 35%), 0,12% sacarina sódica, 0,16% EDTA cálcico disódico, 1,8% Carbomer (CARBOPOL Ultrez 10), 3% Óleo de mamona hidrogenado PEG 400, 0,2% L-Menthol, 1% saborizante menta, 0,8% glicina, e 0,45% hidróxido de potássio (para pH 5,5).

Exemplo 1b:

46,13% água purificada, 30% glicerina, 17,14% peróxido de hidrogênio (solução a 35%), 0,12% sacarina sódica, 0,16% EDTA cálcico disódico, 1,8% Carbomer (CARBOPOL Ultrez 10), 3% Óleo de mamona hidrogenado PEG 400, 0,2% L-Menthol, 1% saborizante menta, e 0,45% hidróxido de potássio (para pH 5,5).

Amostras 1a e 1b foram estocadas em tubos de centrifuga tampados a 40°C. Amostras 1a e 1b foram analisadas em vários intervalos de tempo para medição de pH e teor de peróxido de hidrogênio. Uma diminuição significativa de pH é associada com um decréscimo indesejável da viscosidade da composição. Os resultados das medições de pH estão mostrados na Tabela 1. Os resultados das medições do teor de peróxido de hidrogênio são mostrados na Tabela 2.

Tabela 1

pH					
<u>Amostra</u>	<u>Inicial</u>	<u>2 semanas</u>	<u>4 semanas</u>	<u>8 semanas</u>	<u>12 semanas</u>
1a (40°C)		5,2	4,9	4,7	4,5
1b (40°C)		5,3	5,0	4,2	3,6

NA = não analisado.

Tabela 2

Percentual de Peróxido de hidrogênio					
<u>Amostra</u>	<u>Inicial</u>	<u>1 semana</u>	<u>4 semanas</u>	<u>6 semanas</u>	<u>8 semanas</u>
1a (40°C)		4,0	NA	3,7	NA
1b (40°C)		4,0	4,0	3,7	0,4

NA = não analisado.

5 Exemplo 1c:

Três composições de gel foram preparadas de acordo com o procedimento descrito acima para avaliar o efeito de um estabilizador zwitteriônico em combinação com diferentes agentes quelantes como EDTA e ácido cítrico. Géis foram formulados como notado abaixo, com 4% em peso de peróxido de hidrogênio e 0,8% em peso de glicina. EDTA ou ácido cítrico estiveram presentes como indicado.

10

Ingrediente	% em peso
Glicerina, 99,5% USP, Glycon G100	50,94
Água, Purificada	22,64
Água, Purificada	2,5
Carbopol 974P	1,2
Peróxido de hidrogênio concentrado (35%, Peralkali)	11,43
Glicina, USP	0,8
Ácido cítrico ou EDTA	0,5
SLS Texapon	0,3
Saborizante Noville AN149839	0,35
Polietileno glicol 400 – NF, Carbowax Sentry	8,0
Hidróxido de potássio	0,8

Ingrediente	% em peso
Sacarina sódica, USP, Syncal S	0,3
Fluoreto de sódio, USP	0,24
	100,00

As amostras foram armazenadas a 40°C e monitoradas quanto ao teor de peróxido e pH durante 13 semanas. Os dados de retenção percentual de peróxido formulado (FPR) e redução de pH são apresentados na Tabela 3.

5

Tabela 3

Semanas	Glicina + EDTA			Glicina + Ácido cítrico			EDTA sem glicina		
	% H ₂ O ₂	%FPR	pH	% H ₂ O ₂	%FPR	pH	% H ₂ O ₂	%FPR	pH
0	4,00	100,00	4,96	3,94	100,00	4,89	3,9	100	4,795
1	3,45	86,35	4,82	3,81	96,70	4,86	3,6332	93,16	4,792
2	3,42	85,52	4,88	3,75	95,18	4,94	3,3306	85,40	4,744
3	3,35	83,84	4,99	3,72	94,42	4,99	2,9426	75,45	4,4
4	3,32	83,01	5,00	3,69	93,65	4,95	2,4746	63,45	4,1
5	3,28	81,89	4,91	3,61	91,62	4,99	2,0865	53,50	3,7
6	3,20	79,94	4,87	3,58	90,86	4,97	1,7328	44,43	3,4
7	3,25	81,34	4,72	3,53	89,59	4,89	1,4344	36,78	3,4
9	3,03	75,77	4,70	3,38	85,79	4,85	1,2987	33,30	3,2
10	2,63	65,74	4,63	3,37	85,53	4,52	1,092	28,00	3,1
12	2,94	73,54	4,45	3,20	81,22	4,66	0,936	24,00	3
13	2,89	72,14	4,40	3,10	78,68	4,40	0,702	18,00	2,9

Como pode ser visto, o uso do estabilizador zwitteriônico inibe a redução de pH bem como do teor de peróxido e assim serve para prover estabilidade melhorada às composições. Assim, embora não exigidas para a presente invenção tais composições são preferidas para uso na presente invenção.

10

Exemplo 1.d:

24,4% água purificada, 50,8% glicerina, 11,4% peróxido de hidrogênio (solução a 35%), 0,3% sacarina sódica, 2,5% Carbomer (CARBOPOL 974P), 8% PEG 8, 0,35% saborizante menta, 0,3% ácido cítrico, 0,3% lauril sulfato de sódio, 0,243% fluoreto de sódio, 0,8% glicina, e 0,4% hidró-

15

xido de potássio (para pH 4,7)

Exemplo 2: Composições abrasivas para dentífricos usadas na presente invenção foram preparadas como segue.

Umectantes não aquosos foram adicionados em um vaso de aço inoxidável adequado. Espessante(s) e modificador de reologia foram adicionados e misturados até dispersão. Umectantes aquosos (por exemplo, sorbitol) e componentes solúveis em água (por exemplo, fluoreto de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sódio, poli-fosfatos), colorantes, e enzimas foram adicionados e misturados na composição sob vácuo. Depois da composição ter sido adequadamente misturada para permitir a hidratação dos sistemas de espessamento e a dissolução dos sais aquosos, os componentes sólidos, como sílica, foram adicionados, molhados e misturados sob vácuo. Tensoativos e óleos saborizantes foram adicionados na etapa final e misturados sob vácuo.

15 Exemplo 2a:

20% água deionizada, 15% glicerina, 0,5% goma carragena, 2,4% citrato de sódio, 0,35% carboximetil celulose sódica; 0,2% goma xantana; 26,6% sorbitol (solução a 70%), 0,24% fluoreto de sódio, 0,25% papaína, 0,4% ácido cítrico, 0,16% metilparabeno, 25% sílica hidratada, 1,25% sílica amorfa, 1,3% lauril sulfato de sódio, 0,5% dióxido de titânio, 0,5% pirofosfato de tetrassódio, 2% saborizante menta, 0,3% sacarina sódica.

Exemplo 2b:

19% água deionizada, 13,8% glicerina, 0,5% goma carragena, 2,4% citrato de sódio, 0,3% carboximetil celulose sódica; 0,2% goma xantana; 19% sorbitol (solução a 70%), 0,24% fluoreto de sódio, 0,25% papaína, 0,4% ácido cítrico, 0,16% metilparabeno, 25% sílica hidratada, 0,25% sílica amorfa, 1,2% lauril sulfato de sódio, 0,5% dióxido de titânio, 0,5% pirofosfato de tetrassódio, 2,5% saborizante mentol, 0,3% sacarina sódica, 10% nitrato de potássio, 3% tegobetaína.

30 Composições não abrasivas e abrasivas preparadas de acordo com os Exemplos 1d e 2 foram equilibradas nas condições do ambiente e testadas para perfis reológicos usando um viscosímetro padrão Brookfield

- (Modelos RVT ou LVT DV-I) com os acessórios e ajustes adequados de acordo com as recomendações dos manuais do instrumento. Perfis de cisalhamento foram medidos usando metodologias padronizadas de teste para rampas de taxas de cisalhamento e varreduras de cisalhamento, preferivelmente em modo de rampa logarítmico. Histerese tixotrópica mostrada nas
- 5 figuras é quantificada fazendo duas varreduras de cisalhamento; uma primeira de taxas de cisalhamento baixas para altas e uma segunda varredura de cisalhamento, com novas amostras, de taxas de cisalhamento altas para baixas.

REIVINDICAÇÕES

1. Recipiente para guardar e distribuir composições dentifrícias contidas no mesmo, contendo:

5 uma primeira câmara contendo uma primeira composição dentifrícia, a referida primeira composição dentifrícia contendo um agente branqueador não abrasivo e pelo menos um espessante; e

10 uma segunda câmara contendo uma segunda composição dentifrícia, a referida segunda composição isolada da referida primeira composição, a referida segunda composição contendo um material abrasivo adequado para polimento dos dentes, pelo menos um espessante, uma enzima proteolítica e um modificador de reologia que não seja suscetível à degradação pela referida enzima proteolítica, o referido modificador de reologia presente em uma quantidade eficaz para prover estabilidade reológica à referida segunda composição dentifrícia.

15 2. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido agente branqueador não abrasivo é selecionado no grupo que consiste em peróxidos, cloritos metálicos, cloratos metálicos, perboratos, percarbonatos e peroxiácidos.

20 3. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido agente branqueador não abrasivo é selecionado no grupo que consiste em peróxido de hidrogênio, peróxido de uréia, glicerol-peróxido, peróxido de benzoíla, peróxido de cálcio, peróxido de sódio, clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio, clorito de lítio, clorito de sódio, clorito de potássio, hipoclorito e dióxido de cloro.

25 4. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido agente branqueador não abrasivo é selecionado no grupo que consiste em peróxido de hidrogênio, peróxido de uréia, peróxido de glicerol, peróxido de benzoíla, peróxido de carbamida e peróxido de cálcio.

30 5. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido agente branqueador não abrasivo contém peróxido de hidrogênio.

6. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que a referida primeira composição inclui de cerca de 0,01% a cerca de 40% em peso

do referido agente branqueador não abrasivo.

7. Recipiente de acordo com a reivindicação 5, em que a referida primeira composição inclui de cerca de 0,1% a cerca de 30% em peso do referido peróxido de hidrogênio.

5 8. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que a referida primeira composição inclui adicionalmente um estabilizador zwitteriônico em um montante eficaz para prover estabilidade física e/ou química à referida primeira composição.

9. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que a referida primeira composição inclui adicionalmente de cerca de 0,5% a cerca de 5% em peso de um estabilizador zwitteriônico.

10 10. Composição como definida na reivindicação 9, em que o referido estabilizador zwitteriônico é selecionado no grupo que consiste em glicina, lisina, arginina, β -alanina, ácido 4-amino butírico, ácido 6-amino hexanóico, uréia e óxido de trimetilamina.

11. Recipiente de acordo com a reivindicação 9, em que o referido estabilizador zwitteriônico inclui glicina.

12. Composição como definida na reivindicação 8, em que o referido montante eficaz de estabilizador zwitteriônico é eficaz para reter pelo menos cerca de 70% do teor de peróxido formulado na referida primeira composição após exposição por 8 semanas a 40°C.

13. Composição como definida na reivindicação 8, em que o referido montante eficaz de estabilizador zwitteriônico é eficaz para evitar redução do pH da referida primeira composição de mais de cerca de 25% após exposição por 12 semanas a 40°C.

14. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido modificador de reologia é selecionado no grupo que consiste em polímeros sintéticos, elastômeros, ligantes naturais, gomas naturais, polímeros sintéticos associativos modificados hidrofobicamente e polímeros naturais associativos modificados hidrofobicamente.

15. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido modificador de reologia é selecionado no grupo que consiste em polieti-

leno, óxido de polietileno, propileno, polivinil e goma xantana.

16. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido modificador de reologia inclui goma xantana em um montante eficaz para melhorar a elasticidade da referida primeira composição.

5 17. Recipiente de acordo com a reivindicação 11, em que o referido modificador de reologia inclui goma xantana presente em um montante de cerca de 0,2% a cerca de 5% em peso da referida segunda composição.

10 18. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que a referida enzima proteolítica é selecionada no grupo que consiste em bromelaína, ficina, tripsina, actinidina e papaína.

19. Recipiente de acordo com a reivindicação 16, em que a referida enzima proteolítica é selecionada no grupo que consiste em bromelaína, ficina, tripsina, actinidina e papaína.

15 20. Recipiente de acordo com a reivindicação 17, em que a referida enzima proteolítica inclui papaína presente em um montante de cerca de 1% a cerca de 8% em peso da referida segunda composição.

20 21. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que o referido material abrasivo é selecionado no grupo que consiste em fosfato de dicálcio diidratado, metafosfato de sódio insolúvel, pirofosfato de cálcio, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, bicarbonato de sódio, hidroxiapatita, alumina, aluminossilicatos, silicatos e géis de sílica desidratada.

25 22. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que com a co-extrusão substancialmente simultânea das referidas primeira e segunda composições dentifrícias oriundas das primeira e segunda câmaras, respectivamente, as referidas primeira e segunda composições dentifrícias são combinadas em um montante relativo predeterminado para formar uma terceira composição dentifrícia contendo o referido agente branqueador não abrasivo, o referido material abrasivo, o referido pelo menos um espessante das referidas primeira e segunda composições, o referido modificador de reologia e a referida enzima proteolítica.

30

23. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos uma das referidas primeira e segunda composições dentifrícias inclui

adicionalmente um ingrediente selecionado no grupo que consiste em um agente quelante, um saborizante, um adoçante, um pigmento, um agente terapêutico, um agente cosmético, um agente antibacteriano, um umectante, um tensoativo, um agente anticárie, um material abrasivo que seja compatível com o referido agente branqueador não abrasivo, um tampão de pH, um conservante, um agente antiinflamatório, um agente anticálcio, um ativador de peróxido, um tampão de placa e uma vitamina.

24. Recipiente de acordo com a reivindicação 1, em que a referida primeira composição é um gel e a referida segunda composição é uma pasta.

25. Composição dentifrícia contendo uma combinação de montantes predeterminados de:

uma primeira composição dentifrícia contendo um agente branqueador não abrasivo e pelo menos um espessante; e

uma segunda composição contendo um material abrasivo adequado para polir os dentes, pelo menos um espessante, uma enzima proteolítica e um modificador de reologia que não seja suscetível à degradação pela referida enzima proteolítica em um montante eficaz para prover estabilidade reológica à referida segunda composição dentifrícia.

26. Composição de acordo com a reivindicação 25, em que o referido agente branqueador não abrasivo é selecionado no grupo que consiste em peróxidos, cloritos metálicos, cloratos metálicos, perboratos, percarbonatos e peroxiácidos, o referido modificador de reologia é selecionado no grupo que consiste em polímeros sintéticos, elastômeros, ligantes naturais, gomas naturais, polímeros sintéticos associativos modificados hidrofobicamente e polímeros naturais associativos modificados hidrofobicamente, o referido material abrasivo é selecionado no grupo que consiste em fosfato de dicálcio diidratado, metafosfato de sódio insolúvel, pirofosfato de cálcio, carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, bicarbonato de sódio, hidroxiapatita, alumina, aluminossilicatos, silicatos e géis de sílica desidratada, a referida enzima proteolítica é selecionada no grupo que consiste em bromelaína, ficina, tripsina, actinidina e papaína.

27. Composição de acordo com a reivindicação 25, contendo adicionalmente um estabilizador zwitteriônico em um montante para prover estabilidade física e/ou química para a referida primeira composição.

5 28. Composição de acordo com a reivindicação 26, contendo adicionalmente um estabilizador zwitteriônico selecionado no grupo que consiste em glicina, lisina, arginina, β -alanina, ácido 4-amino butírico, ácido 6-amino hexanóico, uréia e óxido de trimetilamina.

29. Composição de acordo com a reivindicação 25, contendo de cerca de 0,01% a cerca de 40% em peso do referido agente branqueador não abrasivo, com base no peso da referida primeira composição, de cerca de 0,05% a cerca de 8% da referida enzima proteolítica, com base no peso da referida segunda composição, de cerca de 0,1% a cerca de 10% em peso do referido modificador de reologia, com base no peso da referida segunda composição, e de cerca de 10% a cerca de 60% em peso do referido material abrasivo, com base no peso da segunda composição.

10 15

30. Composição de acordo com a reivindicação 29, contendo adicionalmente de cerca de 0,05% a cerca de 5% em peso de um estabilizador zwitteriônico, com base no peso da primeira composição.

31. Composição de acordo com a reivindicação 30, contendo de cerca de 0,1% a cerca de 30% em peso de peróxido de hidrogênio como o referido agente branqueador não abrasivo, com base no peso da referida primeira composição, de cerca de 0,2% a cerca de 2% em peso de glicina como o referido estabilizador zwitteriônico, com base no peso da referida primeira composição, de cerca de 0,2% a cerca de 5% em peso de goma xantana como o referido modificador de reologia, com base no peso da referida segunda composição, de cerca de 15% a cerca de 30% de sílica como o referido material abrasivo, com base no peso da referida segunda composição, e de cerca de 0,1% a cerca de 4,5% em peso de papaína, com base no peso da referida segunda composição.

20 25

32. Composição de acordo com a reivindicação 25, em que o referido montante relativo predeterminado inclui uma razão volumétrica da referida primeira composição para a referida segunda composição de cerca de

30

1:3 a cerca de 3:1.

33. Composição de acordo com a reivindicação 25, em que o referido montante relativo predeterminado inclui uma razão volumétrica da referida primeira composição para a referida segunda composição de cerca de 1:1,5 a cerca de 1,5:1.

34. Composição de acordo com a reivindicação 30, em que o referido montante relativo predeterminado inclui uma razão volumétrica da referida primeira composição para a referida segunda composição de cerca de 1:3 a cerca de 3:1.

35. Composição de acordo com a reivindicação 25, em que o referido montante relativo predeterminado inclui uma razão volumétrica da referida primeira composição para a referida segunda composição de cerca de 1:1.

36. Composição de acordo com a reivindicação 32, em que o referido montante relativo predeterminado inclui uma razão volumétrica da referida primeira composição para a referida segunda composição de cerca de 1:1,5 a cerca de 1,5:1.

FIG. 1

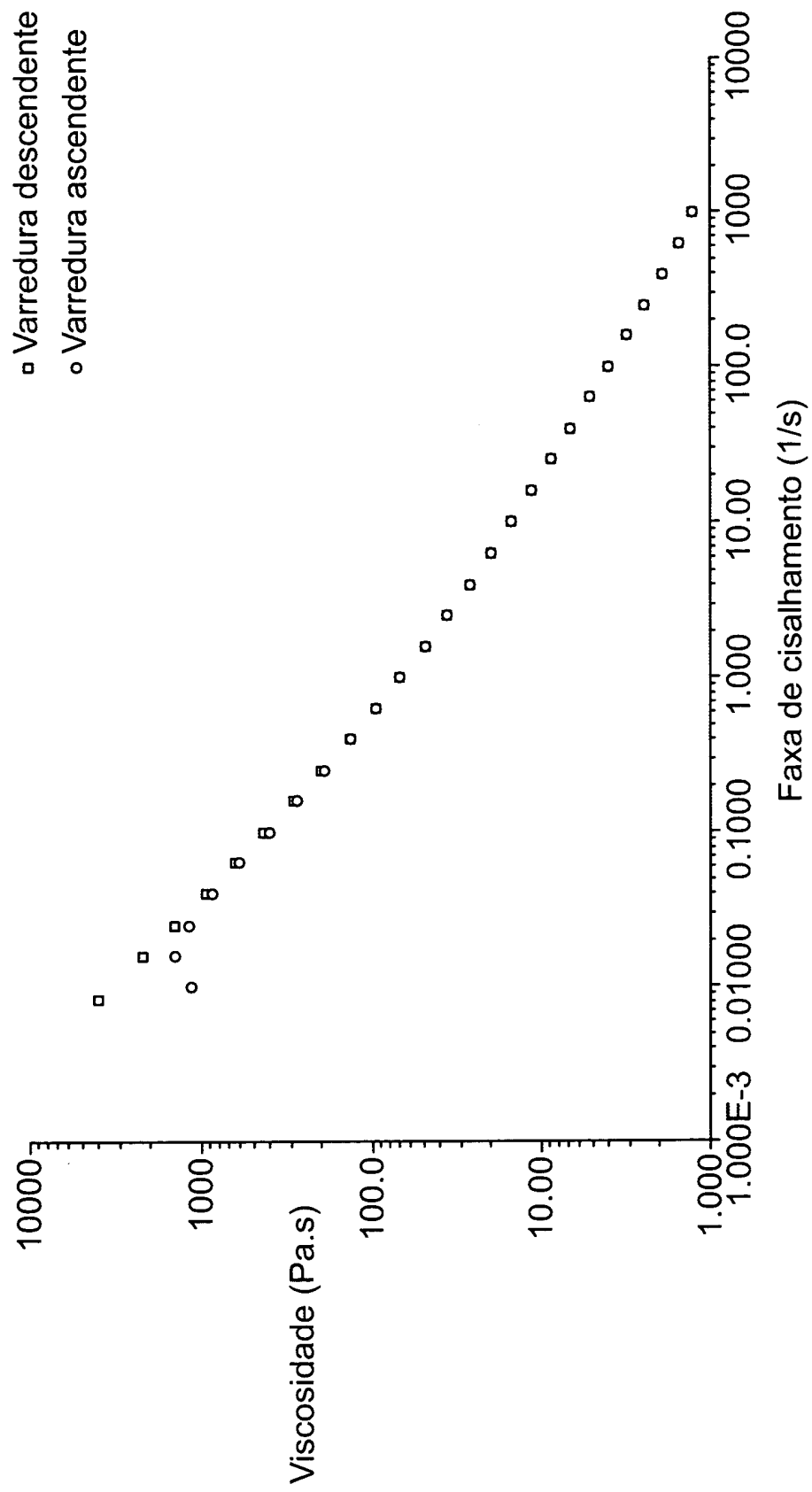


FIG. 2

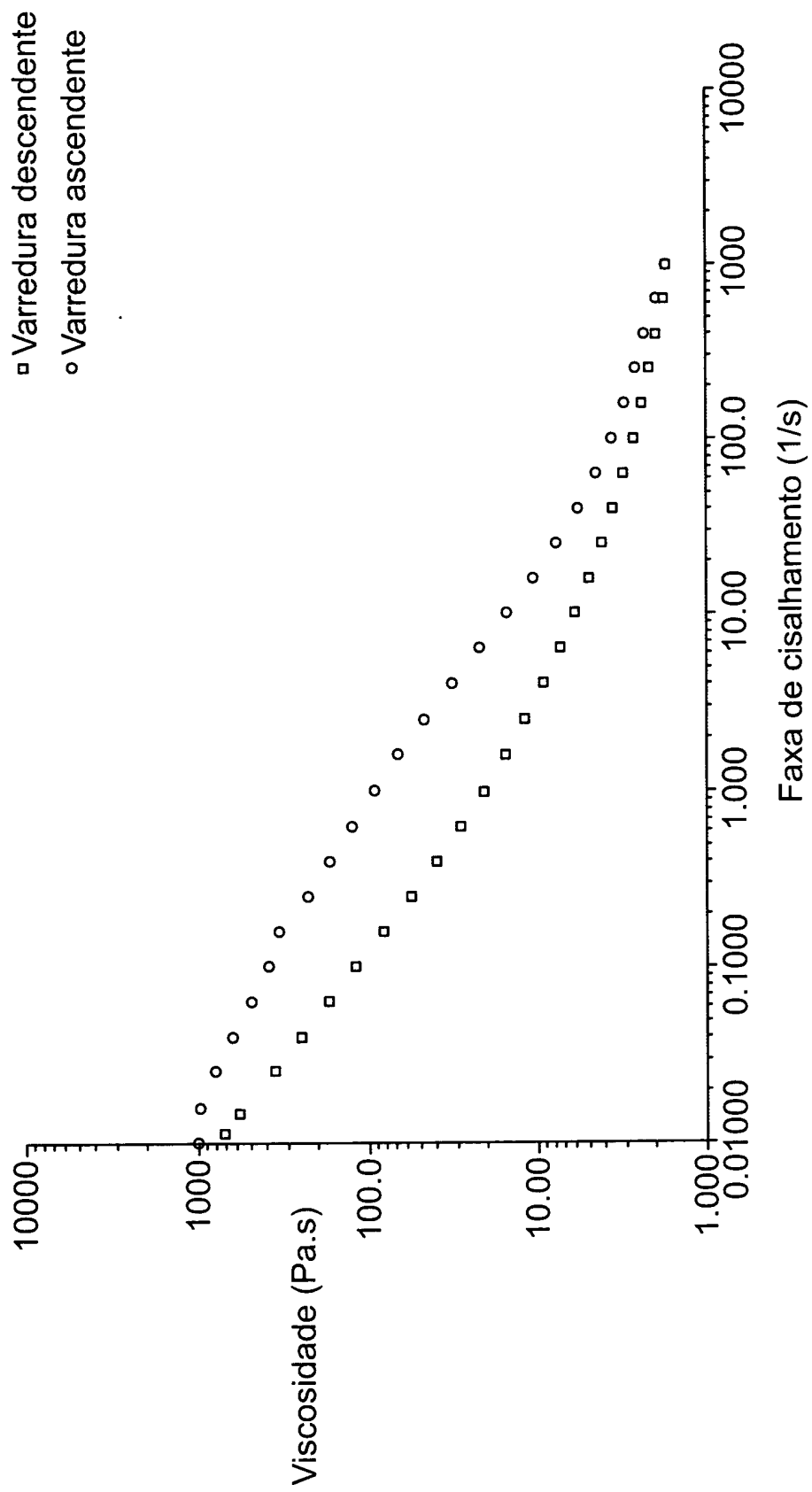


FIG. 3

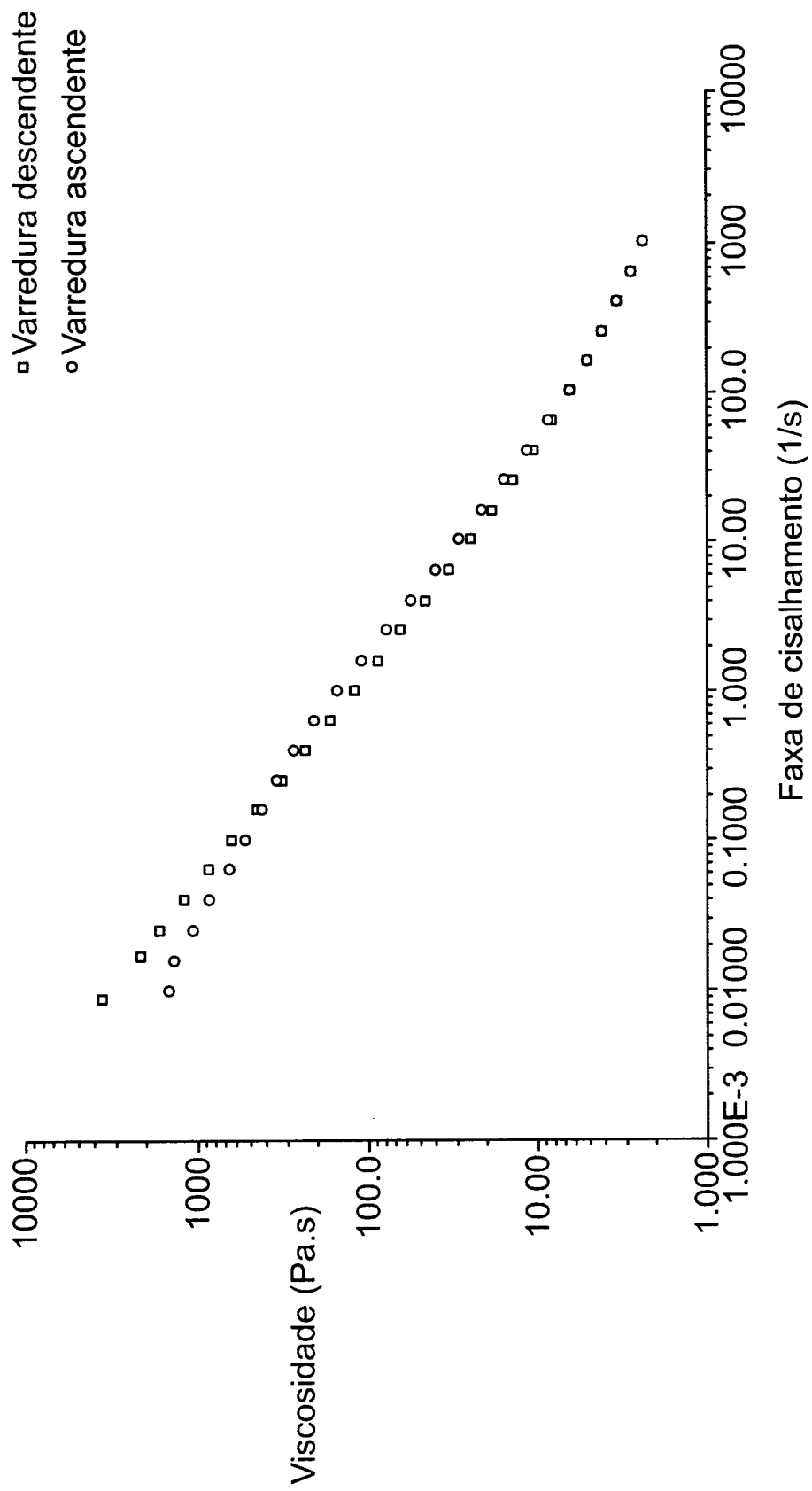


FIG. 4

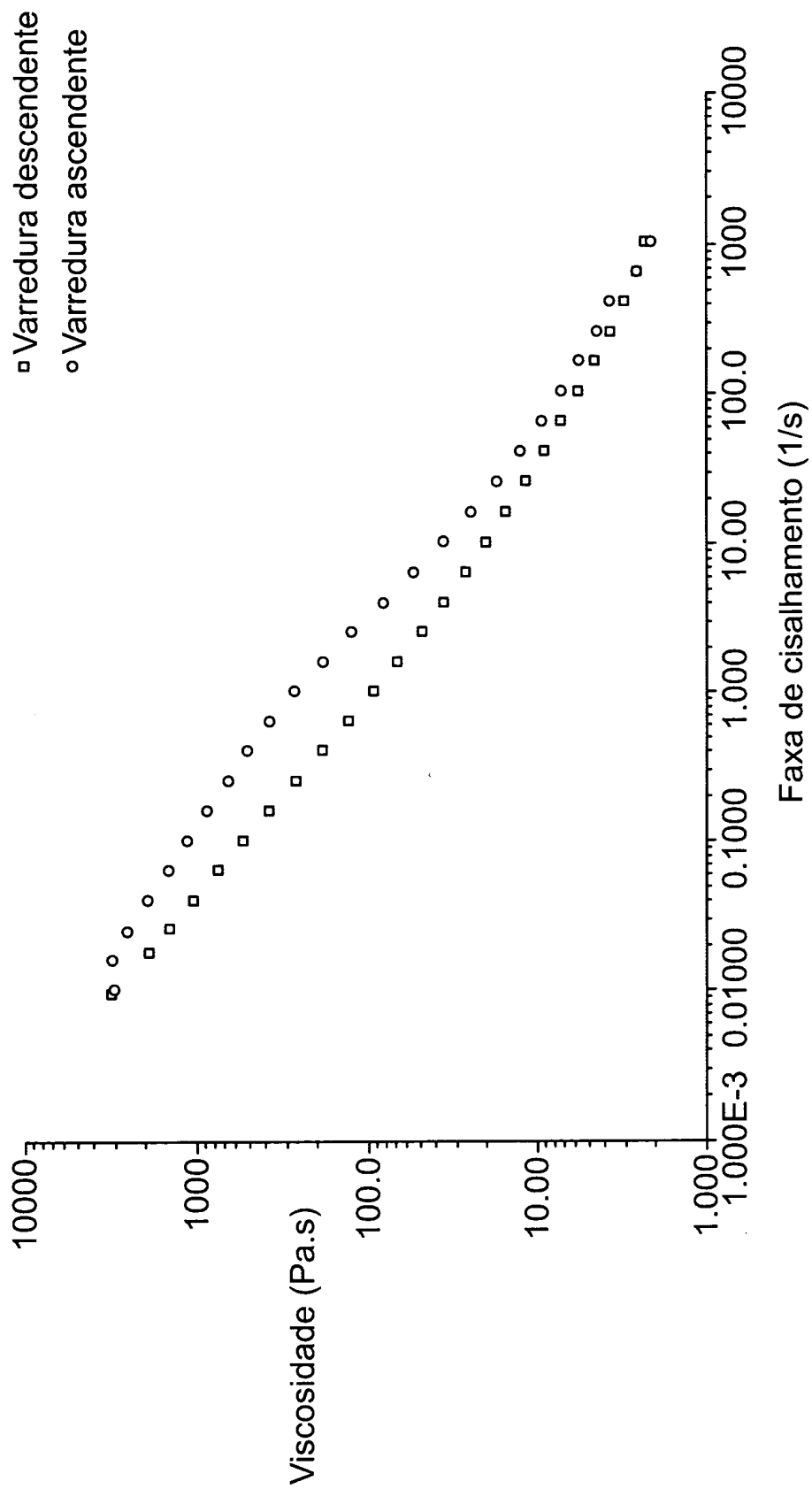
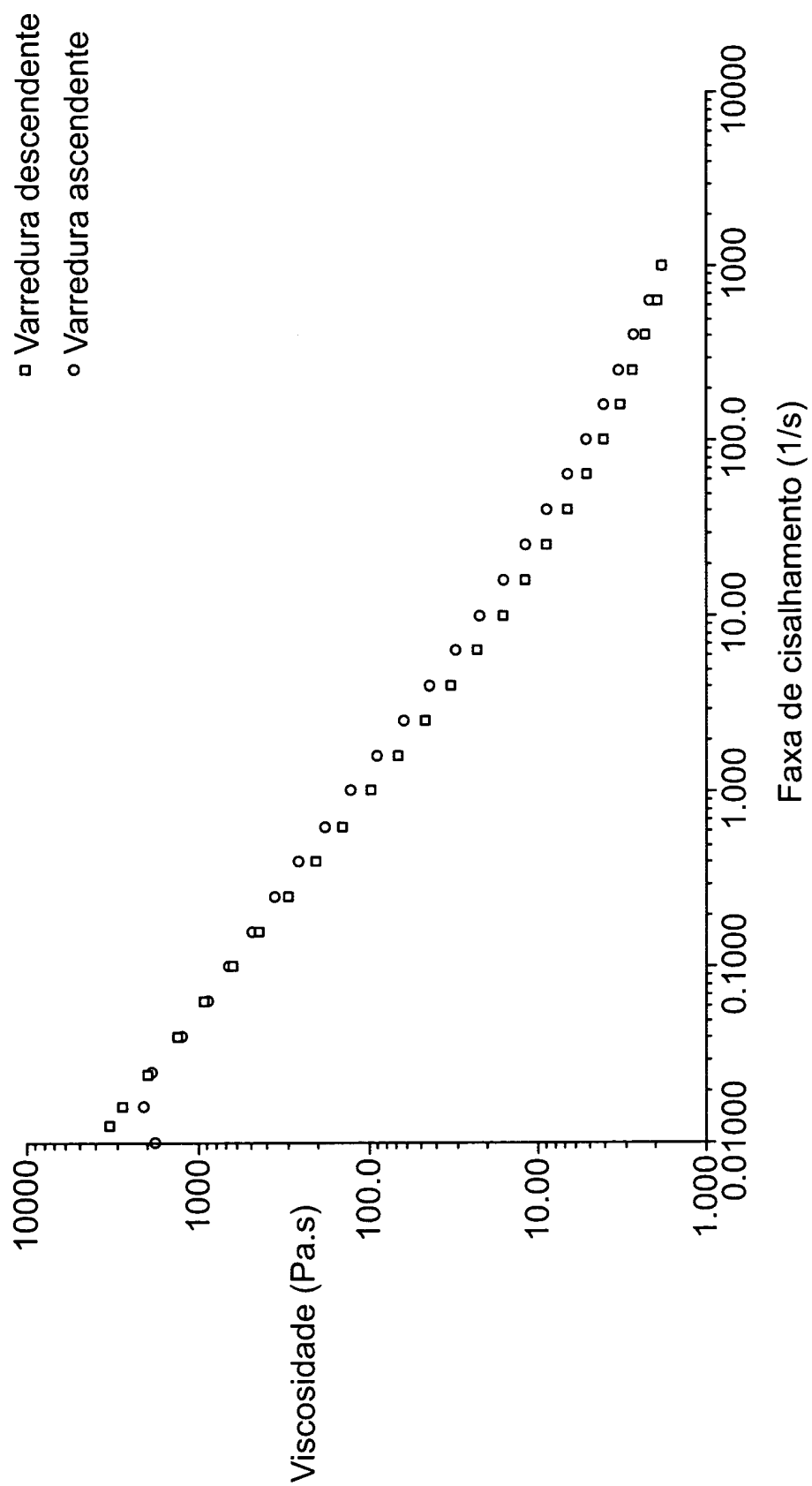


FIG. 5



RESUMO

Patente de Invenção: **"COMPOSIÇÕES MULTICOMPONENTES DE BRANQUEAMENTO E SEUS RECIPIENTES"**.

5 A presente invenção refere-se a um recipiente para guardar e distribuir composições dentífricas que inclui uma primeira câmara contendo uma primeira composição dentífrica que contém um agente branqueador não abrasivo e pelo menos um espessante, uma segunda câmara contendo uma segunda composição dentífrica que inclui um material de polimento abrasivo, pelo menos um espessante, uma enzima proteolítica e um modifi-

10 cador de reologia que não seja suscetível à degradação enzimática, onde a primeira e segunda composições dentífricas são isoladas uma da outra até a sua co-extrusão substancialmente simultânea do recipiente, e a composições de branqueamento contendo as primeira e segunda composições co-extrudadas.