

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

(21) **PI0711131-2 A2**

(22) Data de Depósito: 01/05/2007
(43) Data da Publicação: 30/08/2011
(RPI 2121)



★ B R P I O 7 1 1 3 1 A 2 ★

(51) *Int.Cl.:*
A61Q 11/00
A61Q 11/02
A61K 8/02

(54) Título: **PRODUTOS PARA TRATAMENTO BUCAL
CUSTOMIZÁVEIS PELO CONSUMIDOR**

(30) Prioridade Unionista: 01/05/2006 US 60/796,428

(73) Titular(es): The Procter & Gamble Company

(72) Inventor(es): Tinh Nguyen Ha

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

(86) Pedido Internacional: PCT IB2007051612 de 01/05/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/125516 de 08/11/2007

(57) Resumo: PRODUTOS PARA TRATAMENTO BUCAL CUSTOMIZÁVEIS PELO CONSUMIDOR. A presente invenção refere-se a produtos para tratamento bucal que os consumidores podem customizar diretamente, de acordo com suas necessidades e preferências. O consumidor seleciona um produto base para tratamento bucal e um ou mais agentes de customização para adicionar ao produto base e criar um produto customizado que fornece os benefícios terapêuticos e estéticos e a experiência durante o uso. O produto base para tratamento bucal a ser customizado inclui dentífrico, pasta dental, gel dental, gel subgengival, enxaguatório bucal, nebulizador bucal, gel para branqueamento dos dentes, produtos para dentaduras e fio ou fita dental. O agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; adoçantes; materiais que alteram o sabor, a sensação bucal, o odor ou outras sensações, como óleos essenciais, agentes refrigerantes e agentes de aquecimento; agentes de produto estético, como corantes, opacificantes, salpicos e textura ou agentes modificadores de reologia; e combinações dos mesmos.



PI0711131-2

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "PRODUTOS
PARA TRATAMENTO BUCAL CUSTOMIZÁVEIS PELO CONSUMIDOR".
CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a produtos para tratamento bucal
que os consumidores podem customizar diretamente, de acordo com suas
necessidades e preferências. O consumidor seleciona um produto base para
tratamento bucal e um ou mais agentes de customização para adicionar ao
produto base e criar um produto customizado que fornece os benefícios
terapêuticos e estéticos e a experiência durante o uso.

10 ANTECEDENTES DA TÉCNICA

A saúde e a aparência dos dentes e da cavidade bucal estão
entre as preocupações mais importantes da vida diária. Os consumidores
têm várias necessidades, que incluem prevenção da placa dental e cálculo,
remoção de manchas, branqueamento dos dentes e controle do mau hálito.

15 A placa dental, o cálculo e o mau hálito envolvem, todos, a ativi-
dade microbiana na cavidade oral. A placa dental é uma matriz mista de bac-
térias, células epiteliais, leucócitos, macrófagos e outros exudatos orais. As
bactérias compreendem aproximadamente três-quartos da matriz da placa.
Qualquer amostra de placa dental fornecida pode conter até 400 variedades
20 diferentes de microorganismos. O cálculo dental, ou tártaro, como às vezes
é denominado, refere-se a um depósito que se forma na superfície dos den-
tes na margem gengival. Os cálculos supragengivais aparecem principal-
mente nas áreas próximas ao orifício do duto salivar; por exemplo, sobre a
superfície lingual dos dentes anteriores inferiores e sobre a superfície bucal
25 dos primeiro e segundo molares superiores, bem como sobre a superfície
distal dos molares posteriores. O cálculo maduro consiste em uma porção
inorgânica composta basicamente de fosfato de cálcio disposto em uma es-
trutura de retícula de cristal de hidróxi apatita similar ao osso, ao esmaltado
e à dentina. A porção orgânica também está presente e consiste em células
30 epiteliais descamadas, leucócitos, sedimento salivar, restos alimentares e
diversos tipos de microorganismos. A placa em desenvolvimento pode aderir
mais facilmente às superfícies relativamente irregulares, como aquelas resul-

5 tantes de cálculo. À medida que o cálculo maduro se desenvolve, ele se torna de coloração visivelmente branca ou amarelada a menos que seja manchado ou descolorido por algum agente estranho. Além de serem de aparência desagradável e indesejável do ponto de vista estético, os depósitos de cálculo maduro são fontes constantes de irritação da gengiva.

10 A falha no retardo ou interrupção da proliferação da placa e do cálculo é nociva à saúde bucal. A formação da placa e do cálculo pode levar à cárie dental, inflamação gengival, doença periodontal e, em última instância, à perda de dentes. Adicionalmente, o cálculo e a placa associados a fatores comportamentais e ambientais levam à formação de manchas dentárias que afetam, significativamente, à aparência estética dos dentes. Os fatores comportamentais e ambientais que contribuem para a produção de manchas nos dentes incluem o uso regular de café, chá, cola ou produtos com tabaco e, ainda, o uso de produtos orais causadores de manchas.

15 Assim, a fim de que os produtos para tratamento bucal de uso diário tais como dentífrico, colutórios e fio dental proporcionem limpeza e cuidados completos da cavidade bucal, é necessário adicionar múltiplos ingredientes que funcionam por diferentes mecanismos para propiciar o benefício microbicida, antiplaca e anticálculo, bem como a remoção e controle de manchas, branqueamento dos dentes, controle do mau hálito e refrescância. A formulação de tais produtos apresenta muitas dificuldades como as resultantes da incompatibilidade de múltiplos ingredientes. Além disso, muitas versões diferentes de produtos são necessárias para levar em consideração as diferentes necessidades e preferências dos consumidores, por exemplo, 25 com relação à flavorização, aparência e textura dos produtos para tratamento bucal. Entretanto, em virtude das limitações relacionadas à capacidade de produção, quantidades para transportes e espaço nas prateleiras, o fabricante é tipicamente limitado quanto à variedade de produtos que podem ser disponibilizados aos consumidores. Além disso, há instâncias em que os consumidores desejam "criar" seus próprios produtos exclusivos ao invés de 30 ficarem limitados às escolhas disponibilizadas pelo fabricante.

A presente invenção dedica-se a esses problemas ao fornecer

produtos para tratamento bucal que os consumidores podem customizar diretamente, de acordo com suas próprias necessidades e preferências. O consumidor cria um produto customizado para tratamento bucal pela adição ao produto base de um ou mais agentes de customização que intensificam a eficácia, apelo estético ou experiência de uso obtidos a partir do produto para tratamento bucal.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é encaminhada aos produtos e composições customizáveis para tratamento bucal e abrange o fornecimento ao consumidor de

a) um produto base para tratamento bucal, e

b) um ou mais agentes de customização que compreendem um componente capaz de acentuar ou modificar um ou mais dos atributos estéticos e de desempenho do produto base para tratamento bucal,

sendo que o agente de customização é física e quimicamente compatível com o produto base para tratamento bucal, de forma que o consumidor possa combinar um ou mais agentes de customização com o produto base para tratamento bucal a fim de criar um produto customizado para tratamento bucal que propicia ao consumidor o benefício ou uma combinação dos benefícios selecionados, e/ou experiência de uso. O produto base para tratamento bucal a ser customizado inclui pasta dental, dentífrico, gel dental, gel subgengival, enxaguatório bucal, nebulizador bucal, gel para branqueamento dos dentes, produtos para dentaduras e fio ou fita dental. O agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; adoçantes; materiais que alteram o sabor, a sensação bucal, o odor ou outras sensações, como óleos essenciais, agentes refrigerantes e agentes de aquecimento; agentes de produto estético, como corantes, opacificantes, salpicos e textura ou agentes modificadores de reologia; e combinações dos mesmos.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Embora o relatório descritivo termine com reivindicações que particularmente apontam e distintamente reivindicam a invenção, acredita-se

que a presente invenção será melhor compreendida a partir da descrição a seguir.

5 Todas as porcentagens e razões utilizadas mais adiante neste documento são expressas em peso do total da composição, exceto de outro modo especificado. Todas as porcentagens, razões e teores de ingredientes mencionados neste documento têm por base um quantidade real do dito ingrediente, e não incluem solventes, cargas ou outros materiais com os quais o ingrediente possa estar combinado sob a forma de um produto disponível comercialmente, exceto de outro modo especificado.

10 Todas as medições aqui mencionadas são feitas a 25°C, salvo disposição em contrário.

Para uso na presente invenção, "que compreende" significa que outras etapas e outros componentes que não afetam o resultado final podem ser adicionados. Esse termo abrange os termos "que consiste em" e "que
15 consiste essencialmente em".

Para uso na presente invenção, a palavra "incluem" e suas variantes se destina a ser não-limitadora, de modo que a recitação de itens em uma lista não implica na exclusão de outros itens similares que possam, também, ser úteis nos materiais, composições, dispositivos e métodos desta
20 invenção.

Para uso na presente invenção, as palavras "preferencial", "de preferência" e suas variantes referem-se a modalidades da invenção que conferem determinados benefícios, sob determinadas circunstâncias. No entanto, outras modalidades podem, também, ser preferenciais sob circunstâncias iguais ou diferentes. Além disso, a recitação de uma ou mais modalidades preferenciais não implica que outras modalidades não sejam úteis, e
25 não se destina a excluir outras modalidades do escopo da invenção.

Para uso na presente invenção, o termo "composição para tratamento bucal" significa um produto que, em seu uso normal, não é intencionalmente deglutido para propósitos de administração sistêmica de agentes
30 terapêuticos, mas sim retido na cavidade oral durante tempo suficiente para que entre em contato com, substancialmente, todas as superfícies dentais

e/ou tecidos bucais, para propósitos de atividade bucal. A composição para tratamento bucal da presente invenção pode ser de diversas formas, incluindo dentifrício, pasta dental, gel dental, gel subgengival, enxaguatório bucal ou anti-séptico bucal, nebulizador bucal, gel de branqueamento ou alveja-
5 mento, produtos para dentaduras, pastilha, comprimido mastigável ou goma para mascar. A composição para tratamento bucal pode, também, ser incorporada sobre fitas ou películas para aplicação direta ou fixação às superfícies bucais.

O termo "dentifrício", para uso na presente invenção, significa
10 formulações sob a forma de pasta, gel ou líquido, exceto de outro modo especificado. A composição dentifrícia pode ser uma composição em fase única, ou pode ser uma combinação de duas ou mais composições dentifrícias separadas. A composição dentifrícia pode estar sob qualquer forma desejada, como com listras profundas, com listras superficiais, em múltiplas camadas, com o gel circundando a pasta, ou qualquer combinação dos mesmos.
15 Cada composição dentifrícia em um dentifrício compreendendo duas ou mais composições separadas pode estar contida em um compartimento fisicamente separado em um dispensador, sendo dispensada lado a lado.

O termo "dispensador", para uso na presente invenção, significa
20 qualquer bomba, tubo ou recipiente adequado para dispensação de composições, como dentifrícios.

O termo "dentes", para uso na presente invenção, refere-se a dentes naturais bem como dentes artificiais ou próteses dentárias.

O termo "veículos aceitáveis para uso bucal, ativos ou excipientes" inclui materiais seguros e eficazes e aditivos convencionais usados em
25 composições para tratamento bucal incluindo, mas não se limitando a, fontes de íon fluoreto, agentes anticálcio ou anti-tártaro, tampões, abrasivos como sílica, fontes de peróxido, sal de bicarbonato de metal alcalino, materiais espessantes, umectantes, água, tensoativos, dióxido de titânio, sistema de sabor, agentes adoçantes, xilitol, agentes corantes, e misturas dos mesmos.
30

Os ingredientes ativos e outros ingrediente que são úteis à presente invenção podem ser categorizados ou descritos, neste documento, por

seu benefício cosmético e/ou terapêutico, ou por seus postulados modos de ação ou função. No entanto, deve-se compreender que o ingrediente ativo e os outros ingredientes aqui utilizáveis podem, em alguns casos, propiciar mais de uma função ou mais de um benefício cosmético e/ou terapêutico, ou 5 operar por meio de mais de um modo de ação. Portanto, as classificações feitas aqui têm apenas fins de conveniência e não devem limitar o uso do ingrediente à aplicação, ou aplicações, particularmente indicada(s).

A frase "experiência de uso" inclui a totalidade de experiências do consumidor durante a seleção, criação e customização do (s) produto (s) 10 para tratamento bucal, dispensação e uso, em particular, as sensações experimentadas durante e após o uso do produto incluem sem limitação, sabor, odor, resfriamento, aquecimento, efervescência, refrescância, sensação de limpeza, textura, etc.

Em uma modalidade da presente invenção, é fornecido um enxaguatório base para tratamento bucal e uma matriz dos agentes customi- 15 zantes para mistura com o enxaguatório base. O enxaguatório base compreenderá tipicamente um solvente (por exemplo, água, álcool, glicerina, propileno glicol, polietileno glicol e misturas dos mesmos) e um tensoativo (por exemplo, Tween 80, poloxâmero, lauril sulfato de sódio, etc.). De preferência, o enxaguatório base compreende, também, um ativo para tratamento 20 bucal (por exemplo, agente antimicrobica, agente de refrescância do hálito, agente de desodorização) e agente flavorizante e adoçante, de forma que o enxaguatório base possa ser usado tal como é, sem customização adicional. O agente de customização pode ser fornecido, por exemplo, em comprimidos, esferas, microesferas, cápsulas, pó, líquido, pasta ou gel. Além disso, o 25 agente de customização pode ser embalado e vendido em pacotes individuais, sachês, frascos ou copos descartáveis adequados para medição de uma quantidade adequada de um enxaguatório bucal básico para utilização única. Ou pode ser embalada uma pluralidade de agentes de customização para 30 corresponder ao número de doses ou usos recomendados para o produto base. Por exemplo, uma embalagem blister de 10 cápsulas do agente de customização pode ser embalada para complementar um produto base de

25 ml que é recomendado para 10 utilizações de 25 ml cada. O agente de customização pode ser adicionado para alterar a aparência visual do produto (cor, transparência, brilho); tipo ou intensidade do flavorizante, experiência e sensação durante o uso (por exemplo, resfriamento, aquecimento, queimação, formigamento, etc); textura (delgado, grosso, revestido); e para melhorar ou acentuar o benefício terapêutico, ou outros (por exemplo, eliminação do germe do mau hálito, auxílio na remoção de placas, branqueamento, prevenção de manchas, antierosão).

Combinações específicas serão recomendadas na embalagem ou nas instruções de uso do enxaguatório base e/ou do agente de customização. Os consumidores podem criar suas próprias combinações e compartilhá-las através de um website, email, telefone ou mensagem de texto.

A modalidade anteriormente descrita da presente invenção apresenta muitas vantagens, incluindo o fornecimento ao consumidor de flexibilidade e variedade. Por exemplo, uma variedade de sabores pode ser fornecida de forma unitária, como cápsulas ou esferas individuais. Isto evitaria a necessidade de fornecimento de uma variedade ilimitada de colutórios pré-flavorizados. O consumidor pode receber um enxaguatório bucal base sem flavorização ou moderadamente flavorizado junto com uma variedade de cápsulas ou esferas flavorizantes. O agente de customização de flavorização pode, opcionalmente, incluir materiais sensoriais adicionais, como agentes refrigerantes ou agentes de aquecimento para acentuar ainda mais os benefícios sensoriais a partir do produto customizado, ou os materiais sensoriais podem, também, ser fornecidos como agentes de customização. Tal matriz de agentes de customização de material sensorial/flavorizante reduz, drasticamente, o custo de produção (apenas um ou dois produtos base de enxágüe, não-flavorizados ou moderadamente flavorizados, precisam ser fabricados), o custo de transporte (os produtos unitários do material sensorial/flavorizante são significativamente menos volumosos e pesam menos que um produto completo de enxágüe), espaço na prateleira (há necessidade de se ter espaço para o produto base de enxágüe e para os produtos unitários do agente de customização, que ocupam significativamente menos espaço

do que uma variedade de colutórios pre-flavorizantes).

O consumidor pode escolher um material sensorial/flavorizantes desejado a partir de uma "embalagem variada" e pode ajustar a intensidade do sensorial ou flavorizante, por exemplo, pelo número de cápsulas ou esfe-
5 ras a serem adicionadas. O consumidor pode também, combinar diferentes flavorizantes para produtos vegetais a fim de produzir uma combinação flavorizante exclusiva. Em uma modalidade, o flavorizante e, opcionalmente, o adoçante e o material sensorial podem ser presolubilizados em líquido, na forma de pasta ou gel e encapsulados. O envoltório da cápsula é, de prefe-
10 rência, feito de um material altamente solúvel, que permitirá a dissolução quando adicionado ao enxaguatório base. A encapsulação também fornece proteção contra oxidação e degradação para os materiais flavorizantes e adoçante contidos na cápsula núcleo. As cápsulas são facilmente portáteis e podem ser embaladas individualmente ou mantidas em um dispensador de
15 fácil uso, tal como uma embalagem blister. As cápsulas podem ser codificadas por cor para indicar o tipo de flavorizantes, por exemplo, verde para menta, vermelho para canela, rosa para morango, amarelo para limão, laranja para cítrico, caramelo claro ou creme para baunilha, etc..

O agente customizador de flavorizantes é particularmente útil
20 para customizar flavorizantes a um enxaguatório bucal base que contenha agentes que tenham sabor desagradável e/ou sejam incompatíveis com agentes flavorizantes, como peróxido. Há muito já foi reconhecido que o peróxido de hidrogênio e outros agentes contendo peroxigênio são eficazes em tratamentos curativos e/ou profiláticos de cáries, placa dental, gengivite, pe-
25 riodontite, odor bucal, manchas nos dentes, úlceras aftosas recorrentes, irritação da dentadura, lesões de aparelhos ortodônticos, cirurgia pós-extração e pós-periodontia, lesões bucais traumáticas e infecções da mucosa, esto-
matite herpética e similares. Os agentes contendo peróxido exercem na cavidade oral uma ação quimiomecânica, gerando milhares de mini bolhas de
30 oxigênio produzidas pela interação com o tecido e as enzimas salivares. A ação farfalhante de um enxaguatório bucal melhora ou acentua esta ação quimiomecânica inerente. Esta ação é recomendada para aplicação de ou-

tros agentes na fenda gengival infectada. Os enxaguatórios bucais com peróxido evitam a colonização e multiplicação de bactérias anaeróbicas conhecidas como associadas a uma doença periodontal. Entretanto, o peróxido de hidrogênio e outros compostos liberadores de peróxido nestas composições bucais interagem com outros excipientes comuns nestas e tendem a ser instáveis na armazenagem, continuamente perdendo a capacidade de liberação de oxigênio, ativo ou nascente, por um curto período de tempo e tendem a diminuir ou destruir a função desejada deste excipiente. Entre estes excipientes estão os flavorizantes, os materiais sensoriais e os agentes corantes adicionados para melhorar ou acentuar a aceitabilidade do enxaguatório bucal por aqueles que necessitam de um tratamento de peroxidação bucal.

Dessa forma, em uma modalidade da presente invenção, um enxaguatório à base de peróxido é apresentando, o qual pode ser customizado pelo consumidor com um ou mais dos agentes de customização flavorizantes, de sabor, sensoriais ou de cor. De preferência, os agentes são misturados com o enxaguatório à base de peróxido logo antes do uso, evitando, assim qualquer componente de degradação e assegurando um produto com uma agradável aparência, sabor e experiência sensorial e, de maneira importante, a eficácia do componente de peróxido.

Em outras modalidades, os agentes de customização flavorizantes, sensoriais ou de cor são usados com géis de branqueamento que, normalmente, contêm um alto nível de peróxido e tipicamente nenhum dos ingredientes como sabores ou cores que sejam incompatíveis com o peróxido. Em particular, um agente de customização flavorizante adicionado ao gel de branqueamento antes do uso, tornaria o tratamento de branqueamento mais agradável para o consumidor.

Alternativamente, o peróxido ou outro agente de alveijamento pode ser o próprio agente de customização ou, opcionalmente, adicionado a um agente de customização flavorizante e combinado com um enxaguatório bucal base sem peróxido para criar um enxaguatório de branqueamento ou alveijamento de flavorização personalizada. O consumidor pode escolher usar este enxaguatório com branqueamento cada vez ou com menos fre-

quência, como desejado. Por exemplo, o enxaguatório de branqueamento pode ser parte de um regime que inclui um tratamento de branqueamento noturno.

Em outras modalidades da presente invenção, um agente de customização de peróxido é combinado com um dentífrico, limpador de dentadura ou fio dental/fita dental base para melhorar ou acentuar a eficácia destes produtos e/ou para branquear os dentes. O agente de branqueamento com peróxido pode ser apresentado como um gel estabilizante em cápsulas individuais ou sachês ou embalado, por exemplo, em uma bisnaga para dispensação como uma tira ou fita em uma escova de dentes em combinação com uma tira de dentífrico base. Uma cápsula de peróxido pode ser combinada com um tablete de limpeza de dentadura para fazer um uma limpeza, banho de branqueamento para embeber dentaduras. Um fio ou fita dental pode ser revestido com o gel de peróxido antes do uso para liberar peróxido nos espaços interdentais e no tecido gengival.

Em adição aos sabores, materiais sensoriais e peróxido como agentes de customização, a presente invenção provê o uso de outros ativos para tratamento bucal e excipientes, como fontes de íon fluoreto, agentes anticáries, agentes anticálcio ou antitártaro, agentes dessensibilizantes, materiais para polimento abrasivo, agentes de ajuste de pH, materiais espessantes, e umectantes.

O agente de customização compreenderá um ativo a um nível que, sob mistura com um produto base, liberaria uma quantidade eficaz para fornecer o benefício buscado pelo usuário, sem prejuízo da superfície bucal a qual a composição é aplicada. Exemplos de benefícios que esses ativos proporcionam incluem, mas não se limitando a, alterações na aparência e na estrutura dos dentes, inclusive branqueamento, clareamento e remoção de manchas, prevenção e tratamento de placa, tártaro, cáries, cavidades e sensibilidade dentinal, tratamento de doenças da cavidade bucal, como gengivas com inflamação e/ou sangramento, ferimentos na mucosa, lesões, úlceras, úlceras aftosas, herpes labial e abscessos dentais e eliminação de odor bucal desagradável resultante das doenças acima e de outras causas, como

proliferação microbiana.

Ativos adequados para tratamento bucal incluem materiais que são geralmente considerados seguros para uso na cavidade oral e que trazem alterações como um todo na aparência e/ou saúde da cavidade bucal.

- 5 O nível de ativo para tratamento bucal nas composições customizadas da presente invenção pode variar de cerca de 0,01% a cerca de 50%, dependendo do tipo de ativo e do problema de saúde a ser tratado. Em algumas modalidades, o nível de ativo pode ser de cerca de 0,1% a cerca de 20%, ou de cerca de 0,5% a cerca de 10%, ou de cerca de 1% a cerca de 7%, em
10 peso da composição.

A seguir é apresentada uma lista não-limitadora de ativos para tratamento bucal que podem ser usados como agentes de customização, de acordo com a presente invenção.

1. Ativos de Branqueamento para os Dentes

- 15 Os ativos adequados de branqueamento são selecionados a partir do grupo consistindo em peróxidos, cloritos metálicos, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, persulfatos e combinações dos mesmos. Compostos de peróxido adequados incluem peróxido de hidrogênio, peróxido de uréia, peróxido de cálcio e misturas dos mesmos. Os cloritos metálicos adequados incluem clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio, clorito de lítio, clorito de sódio e clorito de potássio. Os ativos de branqueamento
20 adicionais podem ser hipoclorito e dióxido de cloro. Um percarbonato preferencial é o percarbonato de sódio. Os persulfatos preferenciais são as oxonas.

25 2. Agentes antitártaro

- Os agentes antitártaro conhecidos para uso em produtos para cuidados dentais incluem fosfatos. Os fosfatos incluem pirofosfato, polifosfato (por exemplo, tripolifosfato; hexametafosfato), polifosfonatos e misturas dos mesmos. Os pirofosfatos estão entre os mais conhecidos para uso em
30 produtos para cuidados dentais. Os íons de pirofosfato e polifosfato são administrados aos dentes através do uso de sais de pirofosfato ou polifosfato. Os sais de pirofosfato úteis nas presentes composições incluem os sais de

pirofosfato de metal di-alcalino, sais de pirofosfato de metal tetraalcalino e misturas dos mesmos. O diidrogênio pirofosfato dissódico ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), o pirofosfato tetrassódico ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) e o pirofosfato tetrapotássico ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$), em suas formas tanto não-hidratadas como hidratadas, são as espécies preferenciais. Embora qualquer um dos sais de pirofosfato acima citados possa ser usado, os sais tetrassódio e pirofosfato tetrapotássico são preferenciais. Também são úteis o polifosfato de sódio e os polifosfatos de trietanolamina, por exemplo.

Os sais de pirofosfato são descritos em mais detalhes em Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology*, Third Edition, Volume 17, Wiley-Interscience Publishers (1982) e na patente U.S. Nº 4.590.066, concedida em 20 de Maio de 1986. Os sais de polifosfato desidratados molecularmente lineares para uso como inibidores de cálculo são apresentados no Pedido de Patente do Reino Unido GB 2.200.551, Gaffar, Nabi e Jannone, depositado em 27 de Janeiro. 1988, publicado em 10 de Agosto. de 1988; e na Patente U.S. Nº. 4.627.977, concedida em 9 de Dezembro de 1986, para Gaffar et al. Incluído entre os sais está o tripolifosfato de sódio (STP). Outras referências apresentando STPP incluem patente U.S. Nº 4.923.684, de 8 de Maio de 1990, para Ibrahim et al. e patente U.S. Nºs 5.096.701, concedida em 17 de Março de 1992, e 5.176.900, concedida em 5 de Janeiro de 1993, ambas para White et al. Cedida à mesma requerente as patentes U.S. Nº 5.939.052; 6.350.436; 6.667.027 e 6.713.049 descrevem formulações estáveis para uso oral contendo polifosfato linear condensado em combinação com uma fonte de fluoreto. Estudos detalhados dos benefícios terapêuticos e cosméticos destas formulações revelaram níveis surpreendentes de eficácia do anticárie à base de fluoreto, juntamente com aprimorada eficácia na prevenção de cálculo e manchas.

Outros agentes anticálcico que podem ser usados no lugar de ou em combinação com os sais de pirofosfato ou polifosfato incluem policarboxilatos, como aqueles apresentados na patente U.S. Nº 3.429.963 concedida em 25 de Fevereiro de 1969, e patente U.S. Nº 4.304.766 concedida em 8 de Dezembro de 1981; e patente U.S. Nº 4.661.341 concedida em 28

de Abril de 1987; poliepóxi succinatos como aqueles apresentados na patente U.S. Nº 4.846.650, concedida em 11 de Julho de 1989; ácido etilenodiaminotetracético como apresentado na Patente Britânica Nº 490.384, datada de 15 de Fevereiro de 1937; ácido nitrilo triacético e compostos relacionados como apresentados na patente U.S. Nº 3.678.154, concedida em 18 de Julho de 1972; polifosfonatos como apresentados na patente U.S. Nº 3.737.533, concedida em 5 de Junho de 1973, patente U.S. Nº 3.988.443, concedida em 28 de Outubro de 1976 e patente U.S. Nº 4.877.603, concedida em 31 de Outubro de 1989.

Exemplos específicos de agentes anticálcio incluem estes materiais conhecidos como polímero sintético aniônico incluindo poliacrilatos e copolímeros de anidrido ou ácido maléico e metil vinila éter (por exemplo, Gantrez), conforme descrito, por exemplo, nas patentes U.S. Nº 4.627.977; bem como, por exemplo, poliamino ácido propanossulfônico (AMPS), triidrato citrato de zinco, difosfonatos (por exemplo, EHDP; AHP), polipeptídeos (como ácidos poliáspárticos e poliglutamato), e compostos de inositol polifosforilado como ácido fítico e seus sais.

3. Fonte de Íon Fluoreto

As fontes de íon fluoreto são bem conhecidas para uso em composições para tratamento bucal como agentes anticárie. Os íons fluoreto estão contidos em diversas composições para tratamento bucal destinadas a esse propósito, particularmente em cremes dentais. Patentes descrevendo as ditas pastas dentais incluem Patentes U.S. Nºs. 3.538.230, de Novembro de 1970; 3.689.637, de 5 de Setembro de 1972; 3.711.604, de 16 de Janeiro de 1973; 3.911.104, de 7 de Outubro de 1975; 3.935.306, de 27 de Janeiro de 1976; e 4.040.858, de 9 de Agosto de 1977.

A aplicação de íons fluoreto ao esmalte dentário serve para proteger os dentes da deterioração. Uma ampla variedade de materiais que fornecem íon fluoreto pode ser empregada como fonte de fluoreto solúvel nas composições da presente invenção. Exemplos de materiais adequados para produtividade de íon fluoreto são apresentados na patente U.S. Nº 3.535.421, concedida em 20 de Outubro de 1970 e na patente U.S. Nº

3.678.154, concedida em 18 de Julho de 1972, como fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto estanoso e fluoreto de amônio. Em uma modalidade, as composições customizadas apresentam entre cerca de 50 ppm a 10,000 ppm; em outra modalidade, entre cerca de 100 a 3000 ppm, de íon fluoreto nas composições que entram em contato com a superfície dental.

Um agente de customização de fluoreto seria útil, por exemplo, para ser adicionado a um enxaguatório bucal base que seja tipicamente não-fluorado. Um dispositivo multi-uso apresentaria então, a opção de se obter um único produto enxaguatório bucal base, que pode ser fluorado de acordo com a necessidade daqueles que precisam de tratamento fluorado, por exemplo, crianças. Um agente de customização de fluoreto preferencial é o fluoreto estanoso que apresenta tanto o fluoreto como os íons estanosos, que também trazem benefícios adicionais, incluindo antimicrobial e anti-sensibilidade. Apresentar o fluoreto estanoso como um agente de customização soluciona as dificuldades de formulação associadas a um fluoreto estanoso como a instabilidade do estanoso em sistemas aquosos, suscetibilidade à oxidação e perda de atividade devido à interação com excipientes comuns nos produtos para tratamento bucal.

4. Agentes Antimicrobianos

Os agentes antimicrobianos incluem, mas não se limitam a, 5-cloro-2-(2,4-diclorofenóxi)fenol (triclosan) descrito no *The Merck Index*, 11^a ed. (1989), p. 1529 (entrada N° 9573) na patente U.S. N° 3.506.720, e no pedido de patente européia N° 0.251.591, publicada em 7 de Janeiro de 1988; ácido ftálico e seus sais incluindo, mas não se limitando àqueles apresentados na patente U.S. 4.994.262, 19 de Fevereiro de 1991, como ftalato monopotássico de magnésio, clorohexidina (*The Merck Index*, N° 2090), alexidina (*The Merck Index*, N° 222; hexetidina (*The Merck Index*, N° 4624); sanguinarina (*The Merck Index*, N° 8320); cloreto de benzalcônio (*The Merck Index*, N° 1066); salicilanilida (*The Merck Index*, N° 8299); brometo de domifeno (*The Merck Index*, N° 3411); cloreto de cetilpiridínio (CPC) (*The Merck Index*, N° 2024); cloreto de tetradecilpiridínio (TCP); cloreto de N-tetradecil-4-etilpiridínio (TDEPC); octenidina; delmopinol, octapinol, e outros derivados

de piperidino; preparações de niacina; íon de zinco/estanho/cobre agentes; antibiótico como aumentina, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazol e analógico e sais dos acima citados; óleos essenciais incluindo timol, geraniol, carvacrol, citral, hinokitiol, eucaliptol, catecol (especialmente 4-allyl catecol), metil salicilato e misturas destes; peróxido de hidrogênio e sais metais de cloreto.

Os produtos para tratamento bucal podem ser customizados com agentes antimicrobianos para intensificar a eficácia no tratamento das doenças da cavidade bucal como gengivite, doença periodontal, gengivas com inflamação e/ou sangramento, ferimentos na mucosa, lesões, úlceras, úlceras aftosas, herpes labial, abscessos do dente, e odor bucal desagradável resultante das doenças acima e de outras causas, como proliferação microbiana.

5. Agentes Antiinflamatórios

Os agentes antiinflamatórios podem também ser usados como agente de customização para intensificar a eficácia dos produtos para tratamento bucal no tratamento de doenças que envolvem inflamação, especialmente gengivite e doença periodontal. Esses agentes podem incluir, mas não se limitam a, agentes antiinflamatórios não-esteroidais, ou NSAIDs, como cetorolaco, flurbiprofeno, ibuprofeno, naproxeno, indometacina, aspirina, cetoprofeno, piroxicam e ácido meclofenâmico. O uso de NSAIDs como cetorolaco para prevenção e, ou tratamento do carcinoma de célula escamosa primário e recorrente da cavidade bucal ou orofaringe é apresentado na patente U.S. Nº 5.626.838, concedida em 6 de Maio de 1997.

6. Nutrientes

Os nutrientes podem otimizar o condicionamento da cavidade bucal e podem ser usados como agentes de customização para intensificar a eficácia das composições base para tratamento bucal. Esses nutrientes incluem minerais, vitaminas, suplementos nutricionais orais, suplementos nutricionais enterais e misturas dos mesmos.

Os minerais que podem ser adicionados às composições da presente invenção incluem cálcio, fósforo, fluoreto, zinco, manganês, potás-

sio e misturas desses itens. Esses minerais são apresentados em Drug Facts and Comparisons (serviço de informação sobre medicamentos em folhetos), disponível junto à Wolters Kluwer Company, St. Louis, MO, © 1977, páginas 10 a 17.

5 As vitaminas podem ser incluídas com minerais ou usadas separadamente. As vitaminas incluem vitaminas C e D, tiamina, riboflavina, pantotenato de cálcio, niacina, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-amino benzóico, bioflavonóides e combinações dos mesmos. Estas vitaminas são apresentadas no Drug Facts and Compari-
10 sons, páginas 3 a 10.

 Os suplementos nutricionais orais incluem aminoácidos, lipotrópicos, óleo de peixe, e misturas dos mesmos, como apresentado in Drug Facts e Comparisons, páginas 54 a 54e. Os aminoácidos incluem, mas não se limitam a, L-triptofano, L-lisina, metionina, treonina, levocarnitina ou L-
15 carnitina, e combinações dos mesmos. Os lipotrópicos incluem, mas não se limitam à, colina, inositol, betaína, ácido linoléico, ácido linolênico e misturas dos mesmos. O óleo de peixe contém grandes quantidades de ácidos graxos poliinsaturados ômega-3 (N-3), ácido eicosapentaenóico e ácido docosaexa-
 enóico.

20 Os suplementos nutricionais enterais incluem, mas não se limitam a, produtos de proteína, polímeros de glicose, óleo de milho, óleo de açafrão, triglicerídeos de cadeia média como apresentado no Drug Facts and Comparisons, páginas 55 a 57

7. Agentes Bucais e de Garganta

25 Outros materiais que podem ser usados na presente invenção incluem os agentes bucais e de garganta comumente conhecidos, incluindo, mas não se limitando a, agentes fungicidas, antibióticos e analgésicos. Estes agentes são apresentadas no Drug Facts e Comparisons, páginas 520b a
 527.

30 8. Antioxidantes

 Os antioxidantes podem, também, ser usados como ativos adicionais para customizar composições para tratamento bucal. Os antioxidan-

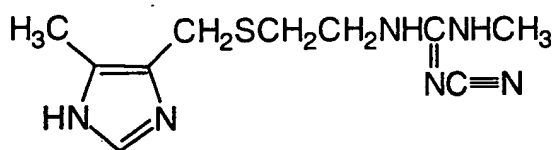
tes são apresentados em textos como *The Handbook of Antioxidants*", © 1996, de Cadenas e Packer, por Marcel Dekker, Inc. Os antioxidantes que podem ser usados como agente de customização incluem, mas não se limitam a, vitamina E, ácido ascórbico, ácido úrico, carotenóide, vitamina A, flavonóides e polifenóis, antioxidantes à base de ervas, melatonina, aminoindóis, ácidos lipóicos e misturas dos mesmos.

9. Antagonistas H-2

Os compostos antagonistas do receptor (antagonistas H-2) histamina-2 (H-2 ou H₂) podem ser usados como agentes de customização em composições para tratamento bucal. Para uso na presente invenção, os antagonistas H-2 seletivos são compostos que bloqueiam receptores H-2, mas que não têm atividade significativa no bloqueio da histamina-1 (H-1 ou H₁) receptores. Os antagonistas H-2 seletivos estimulam a contração do músculo liso de vários órgãos, como intestinos e brônquios; este efeito pode ser suprimido pela baixa concentração de mepiramina - um fármaco típico anti-histamínica. Os receptores farmacológicos envolvidos nestas respostas de histamina sensíveis à mepiramina foram definidos como H-1 receptores (*Brit. J. Pharmacol. Chemother.*, Vol. 27 (1966), p. 427). A histamina também estimula a secreção do ácido pelo estômago (*Proc. Soc. Exp. Biol. Med.*, Vol. 48 (1941), p. 65), aumenta a frequência cardíaca (*J. Pharmacol.*, Vol. 130 (1960), p. 450), e a inibe a contração no útero do rato (*Brit. J. Pharmacol. Chemother.*, Vol. 1 (1946), p. 278); estas ações não podem ser antagonizadas pela mepiramina e fármacos relacionados. Os antagonistas H-2 úteis para o uso são aqueles que bloqueiam os receptores envolvidos em respostas de histamina insensíveis à mepiramina, não-H-1 (H-2), e que não bloqueiam os receptores envolvidos em respostas de histamina sensíveis à mepiramina.

Os antagonistas H-2 seletivos são aqueles compostos descobertos como antagonistas H-2 por seu desempenho em testes clássicos de triagem pré-clínica para função de antagonista H-2. Os antagonistas H-2 seletivos são identificados como compostos para os quais pode-se demonstrar funcionamento como inibidores competitivos ou não-competitivos de efeitos

- mediados por histamina naqueles modelos de triagem especificamente dependentes da função do receptor H-2, mas que não apresentam atividade significativa de antagonista da histamina naqueles modelos de triagem dependentes da função do receptor H-1. Especificamente, isto inclui compostos
- 5 que seriam classificados conforme descrito por J.W. Black, et al., "Definition and Antagonism of Histamine H2-Receptors", *Nature*, Vol. 236 (21 de Abril de 1972), páginas 385 a 390, como antagonistas H-2, caso avaliados conforme descrito por Black através do teste *in vitro* com o porquinho-da-índia ao bater de forma espontânea no átrio direito e o teste *in vivo* da secreção
- 10 de ácido gástrico do rato, mas mostraram faltar na atividade significativa do antagonista H-1 em relação uma atividade do antagonista H-2, caso avaliado conforme descrito por Black, tanto com o teste *in vitro* da contração do íleo do porquinho-da-índia quanto do teste *in vivo* da contração do músculo do estômago do rato. De preferência, os antagonistas H-2 seletivos não de-
- 15 monstram qualquer atividade H-1 significativa um teores de dosagem razoáveis nos ensaios para H-1 acima mencionados. O teor de dosagem típico razoável é o teor de dosagem mais baixo ao qual se obtém 90% de inibição da histamina, de preferência 99% de inibição da histamina, nos ensaios H-2 acima mencionados.
- 20 Os antagonistas H-2 seletivos incluem compostos que satisfazem os critérios acima, que são apresentados nas patentes U.S. Nº 5.294.433 e 5.364.616, atribuídas a Procter & Gamble, em que o antagonista H-2 seletivo é selecionado do grupo que consiste em cimetidina, etintidina, ranitidina, ICIA-5165, tiotidine, ORF-17578, lupitidine, donetidine, famotidina,
- 25 roxatidina, pifatidina, lamtidina, BL-6548, BMY-25271, zaltidina, nizatidina, mifentidine, BMY-25368 (SKF-94482), BL-6341A, ICI-162846, ramixotidina, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidina, DA-4634, bisfentidina, sufotidina, ebrotidina, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidina, L-643728, e HB-408. Especialmente preferencial é a cimetidina (SKF-92334),
- 30 N-ciano-N'-metil-N''-(2-(((5-metil-1H-imidazol-4-il)metil)tio)etil)guanidina:



A cimetidina é apresentada, também, no *The Merck Index*, 11ª edição (1989), p. 354 (entrada Nº 2279), e *Physicians' Desk Reference*, 46ª edição (1992), p. 2228. Antagonistas H-2 preferenciais relacionados incluem burimamida e metiamida.

5 10. Ativos Analgésicos

Os agentes analgésicos ou dessensibilizantes podem, também, ser usados como agentes de customização. Esses agentes podem incluir, mas não se limitam a, cloreto de estrôncio, nitrato de potássio, ervas naturais como noz de galha, ásaro, cubebina, galanga, escutelária, Liangmian-zhen, Baizhi, etc.

11. Ativos Antivirais

Os ativos antivirais úteis como agentes de customização incluem quaisquer ativos conhecidos que sejam rotineiramente usados para tratar infecções virais. Este ativos antivirais são apresentados no Drug Facts and Comparisons, páginas 402(a)-407(z). Os exemplos específicos incluem ativos antivirais apresentados na patente U.S. Nº 5.747.070, concedida em 5 de Maio de 1998, incluindo sais estanosos. Os sais estanosos e outros ativos antivirais são descritos com detalhes em Kirk & Othmer, *Encyclopedia of Chemical Technology* Terceira Edição, Volume 23, Wiley-Interscience Publishers (1982), páginas. 42 a 71. Os sais estanosos que podem ser usados na presente invenção incluem carboxilatos estanosos orgânicos como gluconato estanoso, tartarato estanoso, malonato estanoso, citrato estanoso e acetato estanoso e haletos estanosos inorgânicos como fluoreto estanoso, cloreto estanoso, cloreto diidrato estanoso, brometo estanoso, e iodeto estanoso, entre outros.

12. Enzimas

Uma enzima individual ou uma combinação de várias enzimas compatíveis podem também ser incluídas como agentes de customização. As enzimas são catalisadores biológicos de reações químicas em sistemas

vivos. As enzimas combinam-se com diversos substratos sobre os quais agem, formando um complexo intermediário enzima-substrato. Esse complexo é, então, convertido em um produto de reação e uma enzima liberada, o qual continua sua função enzimática específica.

5 As enzimas trazem vários benefícios quando usadas na cavidade oral. As proteases destroem as proteínas salivares que são absorvidas na superfície dental e formam a película, a primeira camada da placa. As proteases juntamente com as lipases destroem as bactérias através da lise das proteínas e lipídios que formam o componente estrutural das paredes e
10 membranas celulares bacterianas. A dextranase destrói a estrutura esquelética orgânica produzida por bactérias que formam uma matriz para adesão de bactérias. As proteases e amilases, não somente evitam a formação de placa, como também evitam o desenvolvimento de cálculo através da dissolução do complexo de carboidrato-proteína que liga o cálcio, evitando a mi-
15 neralização.

 As enzimas úteis à presente invenção incluem qualquer das proteases, glucano hidrolases, endoglicosidases, amilases, mutanases, lipases e mucinases disponíveis comercialmente, ou misturas compatíveis das mesmas. São preferenciais as proteases, dextranases, endoglicosidases e
20 mutanases, sendo da máxima preferência a papaína, a endoglicosidase ou uma mistura de dextranase e mutanase.

Outros Agentes de Customização

 Em adição aos ativos para tratamento bucal, os excipientes, como agentes de ajuste de pH, podem ser usados como agentes de customi-
25 zação. Por exemplo, um produto base de peróxido que tem um pH ácido para estabilizar o peróxido pode ser customizado antes do uso com um agente alcalino de ajuste de pH para elevar o pH de uma composição e otimizar o desempenho de alveamento de uma composição.

 Outro agente de customização pode ser um agente abrasivo de
30 polimento para combinar com um produto não-abrasivo ou para aumentar a eficácia do polimento, por exemplo, de produtos regulares de pasta dental. Por exemplo, a sílica, que é incompatível com os componentes da pasta

dental como fluoreto ou materiais catiônicos, pode ser adicionada a uma pasta dental base como um agente de customização. Particularmente útil seriam as sílicas abrasivas com altos efeitos de polimento, mas tendo capacidade abrasiva aceitável. Exemplos destas sílices de alto polimento são

5 descritos na patente U.S. Nº 6.740.311 cedida à mesma requerente, como Zeodent 109, fornecida por J.M. Huber.

Em outra modalidade, o agente de customização compreende um agente espessante ou gelificante para formar um gel viscoso adequado para coloração dos dentes ou tecidos mucosos para aplicação prolongada

10 de ativos para tratamento bucal como microbicidas. Por exemplo, um produto enxaguatório base contendo o microbicida cloreto de cetilpiridínio (CPC) pode ser modificado com um agente de customização contendo agentes espessantes e formadores de filme para apresentar um gel com aderência intensificada ao tecido oral e, assim, permitir um tempo de contato prolongado

15 com os tecidos bucais e a exposição ao microbicida. Este CPC gel pode ser aplicado às superfícies gengivais, especialmente à margem gengival, e deixado ali, por exemplo, para tratamento de um dia para o outro. A aplicação é tal que o gel é aplicado à cavidade bucal antes de dormir, e não é intencionalmente removido da cavidade bucal mediante enxágüe ou escovação mecânica ou outros meios semelhantes. Descobriu-se que esse método é van-

20 tajoso no combate à degeneração da cavidade bucal durante a noite, e na redução do mau-hálito matinal.

Os agentes espessantes adequados úteis à presente invenção incluem espessantes à base de polissacarídeo, argilas, poliacrilatos reticulados, polímeros, copolímeros, polietileno glicóis e derivados, espessantes à

25 base de proteína e combinações dos mesmos. O agente de customização compreende uma quantidade de agente espessante suficiente para apresentar um gel com viscosidade adequada, tal que o gel, quando colocado em um aplicador ou dedo, não escorra ou mostre ser muito líquido para uso eficaz. A viscosidade do gel é tipicamente de cerca de 0,1 Pa.s a cerca de 300

30 Pa.s, de preferência de cerca de 30 Pa.s a cerca de 200 Pa.s e, com mais preferência, de cerca de 80 Pa.s a cerca de 120 Pa.s a uma taxa de cisa-

lhamento de 1 s^{-1} . O nível do espessante para formar géis, tendo viscosidade adequada situa-se, tipicamente, na faixa de cerca de 0,1% a cerca de 15%, em peso, da composição final.

Alternativamente, a composição espessa ou em gel pode, também, ser incorporada sobre fitas ou películas para aplicação direta ou fixação às superfícies bucais. Exemplos de fitas adequadas que sejam flexíveis e adaptáveis são descritos, por exemplo, nas patentes U.S. cedidas à mesma requerente N^os 5.879.691; 5.891.453; 5.894.017; 5.989.569; 6.045.811; 6.096.328; e 6.136.297. Um filme contendo a composição forma-se rapidamente sobre uma superfície à qual a composição foi aplicada. Uma liberação prolongada da substância para tratamento bucal ocorre conforme a substância para tratamento bucal é liberada da película ao longo do tempo. Assim, qualquer resíduo do produto pode ser facilmente removido mediante enxugamento, escovação ou enxágue da superfície bucal após transcorrido um período de tempo desejado, ou no curso normal da escovação dos dentes, ou em outras atividades de tratamento bucal.

Em ainda outra modalidade, vários componentes de produtos para tratamento bucal podem ser fornecidos separadamente como agentes de customização e dois ou mais são combinados para criar um produto customizado. Nesta modalidade, o primeiro agente de customização torna-se o produto base que é customizado com um segundo ou adicional agente(s) de customização(s). Por exemplo, um agente de customização fluoreto pode ser combinado com um agente flavorizante para criar um dentífrico fluoretado básico não-abrasivo. Isto pode ser desejável para uso por pessoas com sensibilidade a abrasivos, um componente usual dos produtos dentífricos atualmente disponíveis no mercado. Se for desejado, um agente de customização abrasivo pode ser adicionado para propiciar polimento e limpeza adicional. Ou um agente de customização de peróxido pode ser adicionado para criar um dentífrico de branqueamento. Em outro exemplo, um agente de customização microbicida e um agente de customização flavorizante ou refrigerante podem ser misturados com água para criar um enxaguatório antiséptico refrescante.

Em outras modalidades, são apresentados aos consumidores kits que também simplificam a customização direta dos produtos para tratamento bucal. Os kits podem compreender:

5 a) um ou mais produtos base para tratamento bucal incluindo, sem limitação, dentífrico, gel dental, enxaguatório bucal, gel ou tira de branqueamento, fio ou fita dental, dispositivo interproximal e produtos para dentaduras;

10 b) um ou mais agentes de customização que são física e quimicamente compatíveis com o produto base para tratamento bucal e capazes de acentuar ou modificar o desempenho e atributo estético do produto base para tratamento bucal; e

15 c) instruções para selecionar o(s) agente(s) de customização específico para combinar com o produto base para tratamento bucal a fim de criar um produto customizado que ofereça o (s) benefício (s) de tratamento (s) bucal e/ou experiência (s) de uso desejada (s) pelo consumidor.

Os kits incluem, de preferência, tabelas ou guias para auxiliar os consumidores a fazerem as seleções adequadas. Por exemplo, pode ser oferecida uma tabela combinando cada benefício ou atividade ou atributo sensorial ao produto base e agentes de customização para atingir cada benefício ou atributo.

Método de Uso

Na prática da presente invenção, o usuário seleciona um produto base e um ou mais agentes de customização para adicionar ao produto base para criar um produto para tratamento bucal customizado pronto para o uso, de acordo com as necessidades e preferências do usuário. O usuário só precisa aplicar o produto customizado que contém a substância para tratamento bucal ou substâncias necessárias para obter o efeito desejado ou experiência de uso, por exemplo, branqueamento, refrescância do hálito, prevenção de cáries, alívio de dores, dessensibilização, saúde das gengivas, controle de tártaro, etc. para dentes e outras superfícies da cavidade bucal nas áreas desejadas. O modo de aplicação depende, é claro, da forma final da composição, por exemplo, enxaguar com um enxaguatório bucal, aplicar

diretamente um gel de branqueamento ou microbicida com ou sem um dispositivo para superfícies bucais, ou aplicar um dentífrico ou um gel dental através da escovação dos dentes e outras superfícies bucais com uma escova de dentes.

5 Exemplos

Os exemplos a seguir descrevem e demonstram, com mais detalhes, modalidades dentro do escopo da presente invenção. Os exemplos são fornecidos somente para fins de ilustração e não devem ser considerados como uma limitação da presente invenção, uma vez que muitas variações da mesma são possíveis, sem que se desvie do caráter e âmbito da invenção.

Exemplo 1 - Agentes Customizadores de Enxaguatórios Bucais e Flavorizantes

Formulações de enxaguatório bucal 1A – 1D são customizados pela adição de cerca de 0,25 a cerca de 10 g de agentes de customização flavorizantes 1E – 1G por 100 ml de enxaguatório bucal base. O agente de customização pode ser fornecido em doses unitária contendo de cerca de 0,0625 g a cerca de 2,5 g de agentes flavorizantes para a customização de uma dose de enxaguatório bucal de cerca de 10 ml a cerca de 30 ml.

Fórmulas base de enxaguatório bucal	Base 1A	Base 1B	Base 1C	Base 1D
Ingrediente	% em peso da composição	% em peso da composição	% em peso da composição	% em peso da composição
Álcool	15,0			
Cloreto de Cetilpiridínio	0,0450		0,100	0,050
Solução H ₂ O ₂ a 35%		4,500	4,500	
Lactato de zinco				0,250
Polifosfato Glass H		2,00		
Glicerina	7,5000	11,00	20,000	13,000
Propileno glicol		3,000	4,000	
Polissorbato 80	0,20			
Poloxâmero 407		0,750	0,100	0,025
Benzoato de Sódio	0,0537			
Acido Benzoico	0,0045			

Citrato de Sódio		0,210		
Ácido Cítrico		0,050		
Água	QS	QS	QS	QS

Agentes de customização de flavorizantes	1E	1F	1G	1H
Ingrediente	% em peso da composição	% em peso da composição	% em peso da composição	% em peso da composição
Óleo flavorizante de hortelã	25,0	4,0	25,0	20,0
Mentol			6,0	15,00
Agente refrigerante WS-3				7,50
Agente refrigerante WS-23			6,0	3,50
Álcool	10,0	10,0	12,0	12,00
Solução colorida azul nº 1	10,0		7,0	10,00
Sacarina	12,0	12,0	12,0	20,00
Flavorizantes de canela		21,0		
Cor vermelha nº 33		3,0		
Cor vermelha nº 40		7,0	3,0	
Água	QS	QS	QS	QS

Exemplo 2. Dentifrício Customizado

- Uma fórmula de dentifrício base é customizada pela adição de um agente de customização de peróxido e/ou abrasivo para intensificar os efeitos de branqueamento e/ou polimento. Os agentes de customização podem ser fornecidos em doses unitárias variando de cerca de 0,01 g a 1 g, para adição a uma dose unitária de cerca de 0,5 g a cerca de 2 g de dentifrício base. A tabela abaixo ilustra a composição do dentifrício customizado após adição de quantidades específicas de agente de customização a 1 g de dentifrício base.

Fórmula base de denti- frício		1 g base + 0,01 g aditivo	1 g base + 0,05 g aditivo	1 g base + 0,1 g aditivo	1 g base + 0,2 g aditivo	1 g base + 0,5 g aditivo
Ingrediente	% em peso da composi- ção	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g
Fluoreto de sódio USP	0,243	0,00243	0,00243	0,00243	0,00243	0,00243
Solução de sorbitol, USP	65,508	0,65508	0,65508	0,65508	0,65508	0,65508
Água, USP	11,355	0,11355	0,11355	0,11355	0,11355	0,11355
Sílica, tipo dental, NF Zeodent 119	15,000	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
CMC 7M8SF	0,750	0,0075	0,0075	0,0075	0,0075	0,0075
Carbômero 956	0,300	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
Lauril sulfato de sódio	4,000	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04
Sabor	0,500	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005
Sacarina sódica	0,250	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025
Dióxido de titânio (TiO ₂)	0,525	0,00525	0,00525	0,00525	0,00525	0,00525
Azul FD&C Nº 1 Soln	0,050	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005
Fosfato de sódio tribási- co	1,100	0,011	0,011	0,011	0,011	0,011
Ortofosfato de sódio	0,419	0,00419	0,00419	0,00419	0,00419	0,00419

Agente de customização de peróxido						
Ingrediente	% em peso da composi- ção	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g
Carbômero 956	2,00	0,0002	0,001	0,002	0,004	0,01
Solução NaOH a 50%	0,75	0,000075	0,000375	0,00075	0,0015	0,00375
Solução H ₂ O ₂ a 35%	25,00	0,0025	0,125	0,025	0,05	0,25
Água	72,5	0,007225	0,036125	0,07225	0,1445	0,36125
% total da solução H ₂ O ₂		0,25	1,19	2,27	4,17	8,33
% total da solução H ₂ O ₂		0,087	0,417	0,795	1,46	2,92
Agente de customização de abrasivo						
Ingrediente	% em peso, da composi- ção	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g	peso em g
Zeodent 109	40,00	0,004	0,02	0,04	0,08	0,2
Glicerina	10,00	0,001	0,005	0,01	0,02	0,05
CMC 7LF	1,00	0,0001	0,0005	0,001	0,002	0,005
Água	49,00	0,0049	0,0245	0,049	0,098	0,245
% total de abrasivo		15,25	16,19	17,27	19,17	23,33

Exemplo 3. Adesivo de Dentadura Customizado

Uma formulação de adesivo base de dentadura é customizada pela adição de um ou mais agentes de customização flavorizantes como abaixo mostrado. Os agentes de customização flavorizantes podem ser fornecidos em doses unitárias na quantidade de cerca de 0,0005 g a cerca de 0,005 g, através da adição a uma quantidade unitária de cerca de 0,5 a cerca de 1,5 g de adesivo de dentadura base. Alternativamente, os agentes de customização flavorizantes podem ser formulados em uma forma adequada para dispensação em uma tira de adesivo de dentadura base, como um aspersão.

FÓRMULA BASE	%	%	%	%	%
Metil vinila éter - copolímero de ácido maléico Ca/Zn sal	33,0				
Carbóxi metil celulose de sódio	20,00				
Óleo mineral	23,95				
Petrolato	21,91				
Silica coloidal	1,14				
AGENTE DE CUSTOMIZAÇÃO	%				
Óleo de hortelã	100				20
Lactato de mentila		100			20
Mentol			100		20
Sacarina				100	1
Óleo mineral					39

As dimensões e valores apresentados na presente invenção não devem ser compreendidos como estando estritamente limitados aos exatos valores numéricos mencionados. Em vez disso, exceto se de outro modo especificado, cada uma dessas dimensões se destina a significar tanto o valor mencionado como uma faixa de valores funcionalmente equivalentes em torno daquele valor. Por exemplo, uma dimensão apresentada como "40 mm" pretende significar "cerca de 40 mm".

Todos os documentos citados na Descrição Detalhada da Invenção estão, em sua parte relevante, aqui incorporados por referência, sendo

que a citação de qualquer documento não deve ser interpretada como admissão de que este represente técnica anterior com respeito à presente invenção. Se algum significado ou definição de um termo deste documento escrito entrar em conflito com algum significado ou definição do termo em um documento incorporado por referência, o significado ou definição atribuída ao termo neste documento escrito terá precedência.

Embora modalidades particulares da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, deve ficar evidente aos versados na técnica que várias outras alterações e modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da invenção. Portanto, pretende-se cobrir nas reivindicações anexas todas essas alterações e modificações que se enquadram no escopo da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de customização de produtos para tratamento bucal para consumidores, caracterizado pelo fato de que compreende o fornecimento ao consumidor de

5 a) um produto base para tratamento bucal e

 b) um ou mais agentes de customização que compreendem um componente capaz de acentuar ou modificar um ou mais atributos de desempenho e/ou estéticos do produto base para tratamento bucal,

10 em que o agente de customização é física e quimicamente compatível com o produto base para tratamento bucal, de forma que o consumidor pode combinar um ou mais agentes de customização com o produto base para tratamento bucal a fim de criar um produto customizado para tratamento bucal que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

15 2. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o produto base para tratamento bucal é selecionado a partir de dentífrico, enxaguatório bucal, fio dental, dispositivo interproximal, produto para branqueamento ou alveijamento dos dentes e um produto para cuidados da dentadura.

20 3. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência; e
25 combinações dos mesmos.

 4. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender, ainda, o fornecimento ao consumidor de instruções para combinar o agente de customização e o produto base para tratamento bucal, em que as ditas instruções direcionam o consumidor a combinar
30 quantidades específicas do agente de customização e produto base para tratamento bucal de forma que o produto customizado resultante ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso sele-

cionados pelo consumidor.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o consumidor combina um ou mais agentes de customização com o produto base para tratamento bucal no momento da utilização.

5 6. Produto customizável para tratamento bucal, caracterizado pelo fato de que compreende

a) um produto base para tratamento bucal e

b) um ou mais de uma pluralidade de agentes de customização que compreendem um componente capaz de acentuar ou modificar um ou mais atributos de desempenho e/ou estéticos do produto base para tratamento bucal,

10 sendo que o agente de customização é física e quimicamente compatível com o produto base para tratamento bucal, permitindo que o consumidor combine um ou mais agentes de customização com o produto base para tratamento bucal para criar um produto customizado para tratamento bucal que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

7. Produto customizável para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o produto base para tratamento bucal é selecionado a partir de dentifrício, enxaguatório bucal, fio dental, dispositivo interproximal, produto para branqueamento ou alveamento para dentes e um produto para cuidados da dentadura.

8. Produto customizável para tratamento bucal, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência; e combinações dos mesmos.

9. Produto enxaguatório bucal diretamente customizável pelo consumidor, caracterizado pelo fato de que compreende

a) um produto enxaguatório bucal base que compreende um veículo líquido capaz de, ainda, solubilizar, emulsificar ou misturar-se com um

ou mais componente adicionais para tratamento bucal, e

- b) um ou mais dos agentes de customização que compreendem um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência; e combinações dos mesmos,
- em que um ou mais dos ditos agentes de customização são selecionados pelo consumidor para combinar com o produto base para tratamento bucal, a fim de criar um produto customizado que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

10. Produto dentifrício diretamente customizável pelo consumidor, que compreende

- a) um produto base dentifrício adequado para uso com um escova de dentes para limpeza dos dentes e da cavidade bucal e
- b) um ou mais agentes de customização que compreendem um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência e combinações dos mesmos,
- em que um ou mais dos ditos agentes de customização são selecionado pelo consumidor para combinar com o produto dentifrício base a fim de criar um produto customizado que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

11. Fio dental ou dispositivo interproximal diretamente customizável pelo consumidor, caracterizado pelo fato de que compreende

- a) um fio dental ou dispositivo interproximal adequado para uso para limpeza entre os dentes, áreas interproximais e linha das gengivas e
- b) um ou mais agentes de customização que compreendem um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência; e combinações dos mesmos,

em que um ou mais dos ditos agentes de customização são selecionados pelo consumidor para revestir o fio dental ou dispositivo interproximal a fim de criar um fio dental ou dispositivo interproximal customizado que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

12. Produto customizável para tratamento bucal de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o agente de customização está em uma forma selecionada a partir de pasta, géis, líquido, partículas, flocos, cristais, pós, aglomerados, cápsulas, tiras, fibras, filmes, tabletes ou cápsulas.

13. Agente de customização para um produto enxaguatório bucal, caracterizado pelo fato de que compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal, sabores, agentes refrigerantes, adoçantes, materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência e combinações dos mesmos, em que o agente de customização é embalado em um recipiente descartável adequado para medir uma quantidade adequada de um enxaguatório bucal base para misturar ou combinar com o agente de customização para criar um enxaguatório bucal customizado, tendo o consumidor selecionado os atributos de desempenho e estética.

14. Agente de customização para um produto dentífrico, caracterizado pelo fato de que compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal, sabores, agentes refrigerantes, adoçantes, materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência e combinações dos mesmos, em que o agente de customização está sob a forma de uma pasta ou gel para dispensação como uma tira adicional juntamente com uma tira de um produto dentífrico base em uma escova de dentes.

15. Kit para customização de um produto para tratamento bucal direcionado ao consumidor, caracterizado pelo fato de que compreende

a) um ou mais produtos base para tratamento bucal selecionados a partir de dentífrico, enxaguatório bucal, fio dental, dispositivo interpro-

ximal, produto para branqueamento ou alveamento dos dentes, produto para cuidados da dentadura;

5 b) um ou mais agentes de customização que são física e quimicamente compatíveis com o produto base para tratamento bucal e capazes de acentuar ou modificar o desempenho e atributo estético do produto base para tratamento bucal e

10 c) instruções para seleção de um ou mais agentes de customização para combinar com o produto base para tratamento bucal com o objetivo de criar um produto customizado que ofereça o(s) benefício(s) de tratamento bucal e/ou a(s) experiência(s) de uso selecionados pelo consumidor.

15 16. Kit, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; agentes refrigerantes; adoçantes; materiais que afetam o sabor, sensação bucal, cheiro ou outra sensação; materiais que afetam a cor, textura, reologia ou aparência; e combinações dos mesmos.

P10711131-2

RESUMO

Patente de Invenção: "PRODUTOS PARA TRATAMENTO BUCAL CUSTOMIZÁVEIS PELO CONSUMIDOR".

A presente invenção refere-se a produtos para tratamento bucal que os consumidores podem customizar diretamente, de acordo com suas necessidades e preferências. O consumidor seleciona um produto base para tratamento bucal e um ou mais agentes de customização para adicionar ao produto base e criar um produto customizado que fornece os benefícios terapêuticos e estéticos e a experiência durante o uso. O produto base para tratamento bucal a ser customizado inclui dentifrício, pasta dental, gel dental, gel subgengival, enxaguatório bucal, nebulizador bucal, gel para branqueamento dos dentes, produtos para dentaduras e fio ou fita dental. O agente de customização compreende um componente selecionado a partir de ativos para tratamento bucal; sabores; adoçantes; materiais que alteram o sabor, a sensação bucal, o odor ou outras sensações, como óleos essenciais, agentes refrigerantes e agentes de aquecimento; agentes de produto estético, como corantes, opacificantes, salpicos e textura ou agentes modificadores de reologia; e combinações dos mesmos.