

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03811720.7

[45] 授权公告日 2007 年 1 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 1293855C

[22] 申请日 2003.5.17 [21] 申请号 03811720.7

[30] 优先权

[32] 2002.5.23 [33] US [31] 10/154,020

[86] 国际申请 PCT/US2003/016372 2003.5.17

[87] 国际公布 WO2003/099247 英 2003.12.4

[85] 进入国家阶段日期 2004.11.23

[73] 专利权人 宝洁公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 P·A·萨戈尔 R·W·格拉赫

[56] 参考文献

WO9855044A1 1998.12.10 A61C19/06

WO0200182A2 2002.8.31 A61C15/00

US5240415A 1993.8.31 A61C15/00

审查员 丁 伟

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 张宜红

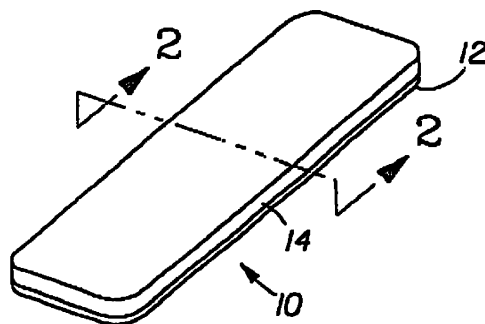
权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 9 页

[54] 发明名称

牙齿增白制品

[57] 摘要

本发明涉及一种牙齿增白制品。该牙齿增白制品包括大小可覆盖一个或多个牙齿的前表面和邻近牙齿前表面的软组织的料带。在料带上设置了一个牙齿增白组合物的薄层。增白组合物包含按牙齿增白组合物重量计浓度大于约 7.5% 的过氧化物活性物质，并且牙齿增白组合物的过氧化物密度小于约 $1.3\text{mg}/\text{cm}^2$ 。



1. 一种牙齿增白制品，其包括：
料带，其大小可覆盖一个或多个牙齿的前表面和邻近所述一个或多个牙齿的前表面的软组织；
牙齿增白组合物的薄层，其设置在所述料带上；
其中所述增白组合物包含按所述牙齿增白组合物的重量计浓度大于 7.5% 的过氧化物活性物质；和
其中所述牙齿增白组合物的过氧化物密度小于 1.3 mg/cm^2 。
2. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述过氧化物活性物质的浓度在 8% 和 40% 之间。
3. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述过氧化物活性物质的浓度在 10% 和 20% 之间。
4. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述过氧化物的密度在 0.01 mg/cm^2 和 1.3 mg/cm^2 之间。
5. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述过氧化物的密度在 0.5 mg/cm^2 和 1.3 mg/cm^2 之间。
6. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述牙齿增白组合物还包含水或不含水，所述水含量按所述牙齿增白组合物的重量计在 0% 和 92% 之间。
7. 如权利要求 6 所述的牙齿增白制品，其中所述水含量按所述牙齿增白组合物的重量计在 60% 和 90% 之间。
8. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述牙齿增白组合物还包含胶凝剂。
9. 如权利要求 8 所述的牙齿增白制品，其中所述胶凝剂的含量按所述牙齿增白组合物的重量计在 1% 和 10% 之间。
10. 如权利要求 8 所述的牙齿增白制品，其中所述胶凝剂的含量按所述牙齿增白组合物的重量计在 3% 和 6% 之间。
11. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述薄层的厚度小于 0.3 mm。

12. 如权利要求 1 所述的牙齿增白制品，其中所述薄层的厚度在 0.008 mm 和 0.1 mm 之间。

13. 一种包装的牙齿增白制品，其包括：

包装盒，其具有顶部空间；

料带，其大小可覆盖一个或多个牙齿的前表面和邻近所述前表面的软组织，其中所述料带被放在所述包装盒内；

牙齿增白组合物的薄层，其设置在所述料带上，其中所述牙齿增白组合物包含按所述牙齿增白组合物的重量计浓度在 7.5% 和 40% 之间的过氧化物活性物质；和

其中所述牙齿增白组合物的过氧化物密度在 0.01 mg/cm^2 和 1.3 mg/cm^2 之间。

14. 如权利要求 13 所述的包装的牙齿增白制品，其中所述牙齿增白组合物的组合物载量在 0.0005 g/cm^2 和 0.03 g/cm^2 之间。

15. 如权利要求 13 所述的包装的牙齿增白制品，其中所述牙齿增白组合物的组合物载量在 0.01 g/cm^2 和 0.02 g/cm^2 之间。

16. 如权利要求 13 所述的包装的牙齿增白制品，其中所述过氧化物活性物质的浓度在 10% 和 20% 之间。

17. 如权利要求 13 所述的包装的牙齿增白制品，其中所述薄层的厚度小于 0.1 mm。

18. 如权利要求 13 所述的包装的牙齿增白制品，其中所述牙齿增白组合物还包含胶凝剂。

19. 如权利要求 13 所述的包装过的牙齿增白制品，其中所述胶凝剂的含量按所述牙齿增白组合物的重量计在 2% 和 8% 之间。

牙齿增白制品

技术领域

本发明涉及增白牙齿的制品。更具体地讲，本发明涉及增白功效得到改进的牙齿增白制品。

发明背景

有多种方法可以增白牙齿。最常用的两种方法是使用研磨剂或化学漂白剂，例如过氧化物。具有抛光作用的研磨剂用来磨掉牙齿表面的变色和色斑。因此，从牙齿反射的光呈现真正的牙齿本色。研磨剂是大部分消费牙膏和牙科医生所用的预防剂的主要成分。因为研磨剂仅作用在牙齿的表面，牙齿的本色没有大的改变。因此，研磨剂仅产生有限的牙齿增白效果。

第二种方法是在成分中使用化学增白活性物质从外在和内在上增白牙齿。将化学增白活性物质施用到牙齿上一段时间以使活性物质能够对牙齿发生作用并使牙齿更加洁白。通常使用牙膏、漱口水、树胶、牙线、片剂、条带和浅盘将漂白剂施用到牙齿上。常用的化学增白活性物质为过氧化物。通常，条带和浅盘用来在接触时间超过典型的刷牙可达到的时间时施用过氧化物。增白活性物质的浓度、接触时间和施用量是指示用基于牙齿增白组合物的过氧化物所达到的增白率和增白量的一些主要参数。使用结合了化学增白活性物质的增白料带的增白制品已为本领域所熟知。例如，美国专利 5,891,453 和 5,879,691 描述了一种包括柔韧的料带和增白组合物的增白制品，在此引入本文以供参考。增白组合物可包括过氧化物活性物质。

在商业上，希望增加制品的增白功效以便产生更加令人满意的制品体验。增加过氧化物的浓度、保持所有其它参数基本恒定，一般导致每次使用时增白速度更快。同样，接触时间越长，增白效果就越好，但条件是过氧化物需保持在牙齿表面上。因此，增加浓度、增加耐磨时间和增加施用量是从牙刷增白制品中获得更高牙齿增白程度的有效方法。这些参数的每一个也可对消费者的体验具有负面影响。增加增白组合物中过氧化物的浓度、保持所有其它的参数基本恒定会产生更多的牙齿敏感症以及会对更多的软组织造成刺激。过氧化物浓度太高可能需要诸

如橡皮障之类的物理屏障以防止过氧化物接触并灼伤软组织，因此，对于在家里无人指导和重复使用来说，使用高浓度的过氧化物非常不便且不合实际。实际上，即使过氧化物浓度相当于 13% 过氧化氢的传统的诊室用牙齿增白组合物也常常在漂白过程中利用橡皮障来保护软组织。增加使用时间将会增加牙齿敏感症和牙龈刺激的数量以及使制品更加不便使用。同样，增加使用次数也使制品更不便使用。

因此，希望提供这样一种制品，其可获得与增加过氧化物浓度相关的增强的增白功效，同时又能避免这些高过氧化物含量通常会造成的附带的对软组织的刺激。此外，希望提供方便的牙齿增白制品，其利用高过氧化物浓度而不需诸如橡皮障或其它牙龈保护物之类的人工屏障。

发明内容

本发明提供了一种牙齿增白制品。该牙齿增白制品包括大小可覆盖一个或多个牙齿的前表面和牙齿前表面旁边的软组织的料带。在该料带上设置了一薄层牙齿增白组合物。牙齿增白组合物包含按增白组合物的重量计浓度大于约 7.5% 的过氧化物活化物质，并且牙齿增白组合物的过氧化物密度小于约 1.3 mg/cm^2 。

附图的简要说明

虽然该说明书以特别指出并清楚要求了本发明的保护范围的权利要求书作出了结论，但认为通过下述说明并结合附图可更好地理解本发明，其中：

图 1 是本发明的牙齿增白制品的一个实施方案的透视图，所述牙齿增白制品包括其上涂敷有牙齿增白组合物的基本平直料带；

图 2 是图 1 的牙齿增白制品沿其线 2-2 剖开的横截面侧视图；

图 3 是显示本发明的一种可供选择的实施方案的横截面侧视图，其中料带具有多个浅凹；

图 4 是人类齿系的横截面平面图，其图示说明将本发明的牙齿增白制品施用到多个牙齿的前表面；

图 5 是图 4 的牙齿沿其线 5-5 剖开的横截面侧视图；

图 6 是类似于图 4 的横截面平面图，其显示施用到多个牙齿的前后表面上的本发明的牙齿增白制品；

图 7 是图 6 沿其线 7-7 剖开的横截面侧视图，其显示贴合到多个牙齿的前后牙齿表面和毗连的软组织上的本发明的牙齿增白制品；

图 8 是本发明的牙齿增白制品的一种可供选择的实施方案的透视图，其中牙齿增白制品包括可剥离型衬纸；

图 9 是图示说明增白功效、软组织耐受性、过氧化物浓度、组合物载量和过氧化物剂量之间相互关系的曲线图；

图 10 是 1976 CIE LAB 色彩空间的示意图；

图 11 是放置在一个包装盒中的本发明牙齿增白制品的横截面侧正视图；

图 12 是本发明的另一个实施方案的透视图，其中牙齿增白制品包括弃边；

图 13 是图 12 的牙齿增白制品沿其线 13-13 剖开的横截面侧视图；

图 14 是图 12 的牙齿增白制品的透视图，其中一部分料带已经被去除以用于施用到口腔；和

图 15 是用于制造图 1 的牙齿增白制品的生产线的示意图。

具体实施方案

现在将详细地描述本发明现有的优选实施方案，其实施例在附图中以图示说明，其中同样的编号在整个视图中代表相同元件，并且其中具有相同的最后两位数的元件(例如 20 和 120)意味着类似的元件。除非另有说明，本文所用的百分数均以所述牙齿增白组合物的重量百分含量计。参见图 1 至 8，现在将描述本发明的几个示例性实施方案。牙齿增白制品 10 包括一个柔韧的料带 12、一个具有过氧化物活性物质的牙齿增白组合物的薄层 14 和可任选地一个可剥离型衬纸 27 (图 8)。料带 12 用来将牙齿增白组合物施用到牙齿上并起保护性屏障的作用，以充分防止唾液接触到牙齿增白组合物和防止牙齿增白组合物通过佩戴者的嘴唇、舌头和其它软组织浸蚀牙齿表面。可剥离型衬纸 27 也起保护性屏障的作用，但是料带 12 和薄层 14 在将牙齿增白组合物施用到牙齿上之前与可剥离型衬纸 27 分离，从而将薄层 14 暴露出来使用。

如图 4 和 6 最佳所示，将料带 12 做成覆盖一个或多个牙齿的前面或唇面/颊面的大小。在另一个实施方案中，将料带做成覆盖多个牙齿的前面以及邻近那些牙齿的至少一些软组织的大小。本文所用的短语“软组织”是指齿龈边缘之一。在另一个实施方案中，将料带做成覆盖多个牙齿的前表面、邻近该多个牙齿的至少一些软组织和该多个牙齿的至少一些后表面或舌面的大小，如图 7

最佳所示。通常，将料带做成覆盖当佩带者微笑时可见的上排或下排牙齿的前面六至八个牙齿或者或是上颌骨牙列或是下颌骨牙列的大小。可任选地，当贴着牙齿安放时，料带 12 可贴合牙齿的整个上排或下排。最优选地，将料带 12 做成重叠的并且还做成覆盖至少中间六个前齿的大小（犬齿到犬齿）。料带 12 可为一个上颌骨带，其为带有圆角的矩形并为约 6.5 cm 长 x 1.5 cm 宽和/或料带 12 可为一个下颌骨带，其为带有圆角的梯形并且尺寸为 5 cm 长 x 2 cm 宽。有关牙齿增白应用中的料带 12 的尺寸和形状的有关描述公开于 1999 年 3 月 15 日提交的美国专利申请序列号 09/278,185 中，其内容完全引入本文以供参考。其它形状和大小的料带也是适合的。此外，可设想将本发明可应用于诸如漂白盘之类的其它牙齿增白涂敷器（例如，美国专利 5,846,058；5,816,802 和 5,895,218 中所描述的）、可永久变形的带（例如，美国专利 6,045,811 中所描述的）和其它预载装置（例如，美国专利 5,310,563 中所描述的）上，其内容均引入本文以供参考。料带可包括填充了牙齿增白组合物的多个凹槽 18（图 3）。

参见图 9 并根据本发明的某一方面，已经发现相当高的过氧化物浓度可用来提供改进的增白功效，其超过当前的柔韧的带基增白制品，例如俄亥俄州辛辛那提的 Procter & Gamble Company 制造的 Crest Whitestrips®，同时仍然保持合意的软组织耐受性，无需讨厌的橡皮障或其它人工软组织保护屏障。本文所用的短语“人工屏障”是指防止或旨在防止增白组合物在漂白期间迁移到邻近牙齿的软组织上的任何部件。其它人工屏障可包括光固化树脂。

本发明所用的短语“软组织耐受性”是指制品的使用者体验到的通常描述为灼伤或刺痛的感觉或体验到的牙龈组织刺激的程度。这种感觉可在轻微至严重范围内变化。当感受到轻微感觉时，使用者能够连续两周、每天两次，每次三十分钟毫不费力地使用主题增白制品完成疗程。严重感觉经常使使用者在完成之前因不适而中断疗程。增白制品的软组织耐受性可通过在完成或试图完成规定疗程之后测量有代表性的使用者样本例如测量一百个人这样的感觉而确定。可供选择地，可直接观测软组织以检测任何情况的软组织刺激。尽管希望将体验到任何上述感觉的个人数量减至最少，但由于其评定的主观性和即使采用额定过氧化物活性物质浓度、某些个人对于这些感觉的易感性，将其完全消除难以实现。

本文所用的短语“增白功效”是指牙齿变色的量。颜色变化可根据 LAB 色标进行测量。图 10 图示说明 1976 CIE LAB 色彩空间模型。 L^* 值测度明度并且假设 a^* 和 b^* 为零，其值从纯白的一百至黑色的零之间变化。 a^* 值为一量度标准，正值时为红色，零值时为灰色和负值时为绿色。 b^* 值为一量度标准，正值时为黄色，零值时为灰色，负值时为蓝色。通常，牙齿看起来较白，因为： L 值增加意味着它们变亮， a^* 值增加或降低取决于褪色牙齿是否在变白前具有绿色或红色色调，并且 b^* 值降低意味着它们变为淡黄。虽然这是感知变白的一般关系，但是如果 L^* 值的增幅足够大，则 b^* 值也可能略微增加。同样，如果 b^* 值的降幅大得足以遮蔽 L^* 中不太明显的变化，则 L 值也可能降低。因为实际的褪色牙齿的颜色根据不同的地理区域而变，变白时 a^* 值是增加或是降低随地域而定。例如，在美国，褪色牙齿具有棕色或红色色调，而在中国，褪色牙齿具有绿色色调。

可通过下列有关 ΔE 的方程确定总的颜色变化：

$$\Delta E = (\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2})^{1/2}$$

当 ΔL 为正值时， Δb^* 为负并且 a^* 向零的方向移动， ΔE 表示牙齿洁白度的改善。 ΔE 是一个标量值，因此它表示颜色改变的幅度，但不指明方向。因此，必须估计单个颜色组分 L^* 、 a^* 和 b^* 改变的方向以确定是否 ΔE 值表现了牙齿洁白度的改善。下面全面地讨论了测定用 ΔE 表示增白功效的方法。

再次参见图 9 并且尽管不受理论所束缚，其图示说明增白功效、软组织耐受性、过氧化物浓度和增白组合物载量之间的关系。通常，当过氧化物浓度增加时，增白功效如图 9 曲线图的功效线的上倾部分所示增加。每条功效线代表一系列等组合物载量（即一系列常组合物载量）。功效线显示了 0.0025 g/cm^2 、 0.005 g/cm^2 、 0.0075 g/cm^2 、 0.01 g/cm^2 和 0.02 g/cm^2 的组合物载量。短语“组合物载量”是指牙齿增白组合物的量（g）与被施用到牙齿表面和邻近的口腔软组织上的薄层 14 的表面积（ cm^2 ）的比率。这个表面积可与后面所讨论的“暴露的表面积”和/或“未暴露的表面积”不同。通常随着过氧化物浓度增加，软组织耐受性降低，如由图 9 的曲线图的耐受性线的下斜部分所示。每条耐受性线也代表一系列等组合物载量（即，一系列常组合物载量）。显示了组合物载量为 0.0025 g/cm^2 、 0.005 g/cm^2 、 0.0075 g/cm^2 、 0.01 g/cm^2 和 0.02 g/cm^2

的耐受性线。从该曲线族要理解的是，如果组合物载量降低得合适，在通过将过氧化物浓度增加到相当高的水平来增加增白功效的同时，保持合意的软组织耐受性是可能的。换言之，可能通过正确地选择组合物载量，增加过氧化物活性物质的浓度以改善增白功效，同时保持可接受的软组织耐受性而无需使用人工屏障。

这种关系也可用过氧化物浓度这个参数来表征，其为过氧化物活性物质的量或过氧化物剂量（mg）与被施用到牙齿表面和相邻的口腔软组织上的薄层的表面积（ cm^2 ）的比率。该表面积不同于后面所讨论的“暴露的表面积”和/或“未暴露的表面积”。固定的过氧化物浓度的几条线如图 9 所示，其包括 $0.5 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 、 $0.1 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 、 $1 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 和 $1.3 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 。有一族根据耐受性线绘制的过氧化物密度线和一族根据功效线绘制的过氧化物密度线。在某些情况下，如果将整个料带施用到口腔中并且如果整个料带涂敷着牙齿增白组合物薄层，则薄层的表面积近似等于料带的表面积。例如，如果料带为矩形的并且长度为 6.5 cm 和宽度为 1.54 cm 并且在料带的整个一侧涂敷着牙齿增白组合物薄层，则总的表面积为 10 cm^2 。如果牙齿增白组合物含有 6.5% 的过氧化氢并且料带含有 0.2 g 的牙齿增白组合物，那么过氧化氢用量为 13 mg 。相应的过氧化物密度为 $1.3 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 。

因此，对于规定的过氧化物浓度和增白组合物载量来说，其具有图 9 所示的特定功效和耐受性。例如，在过氧化物浓度为 20% 和增白组合物载量为 $0.0025 \text{ g}/\text{cm}^2$ 的情况下，过氧化物密度为 $0.5 \text{ mg}/\text{cm}^2$ ，耐受性为约 70% （意思是，平均而言， 70% 的人可报告无灼伤或刺痛感），以及功效为约 3 个单位（ ΔE ）。两个过氧化物密度点（即，在功效和耐受性两个曲线上）如图 9 所示。

在一个实施方案中，只要过氧化物密度小于约 $1.3 \text{ mg 过氧化物}/\text{cm}^2$ ，对于过氧化物浓度大于至少约 7.5% 来说，在软组织耐受性和增白功效之间就存在着合理的折衷方案。尽管本发明可令人惊讶地采用极其高的过氧化物浓度，一般希望采用小于 60% 的过氧化物浓度，并且甚至更希望对于牙齿增白应用来说，过氧化物密度（按照耐受性线）处在图 9 的上面两个象限 I 和 II 中，因为软组织耐受性非常合意。对于象限 I 中的过氧化物密度来说（如绘在耐受性曲线上的），通常增白功效将小于象限 II 中的过氧化物密度，因为尽管象限 I 中的组合物载量足够低，软组织耐受性是合意的，但组合物载量是如此之低以至于增白功效显著下降，如绘在功效曲线上的相应的过氧化物密度点所示。

1.3 mg/cm²的过氧化物密度线代表一个分界线，其对于获得非常好的增白功效并具有可接受的非常好的软组织耐受性意义重大。

在另一个实施方案中，过氧化物密度小于约 1.2 mg/cm²、或小于约 1.1 mg/cm²、或小于约 1 mg/cm²、或小于约 0.75 mg/cm²、或小于约 0.5 mg/cm²、和/或大于约 0.01 mg/cm²、或大于约 0.1 mg/cm²、或大于约 0.25 mg/cm²、或大于约 0.5 mg/cm²，同时过氧化物浓度大于约 7.5%、或大于约 8%、或大于约 10%、或大于约 12%、或大于约 16%、或大于约 20%、和/或小于约 40%、或小于约 35%、或小于约 30%、或小于约 20%。过氧化物活性物质可为或是通过水溶作用或是水合作用释放出过氧化物的任何形式。本文中所表示的所有过氧化物活性物质浓度是针对过氧化氢的并且对于诸如过氧化脲、过氧化钙和过碳酸钠等之类的其它过氧化物释放分子来说必须进行适当的转换。某些其它的适合供本发明之用的过氧化物活性物质包括过氧化钙、过氧化脲、过碳酸钠、过氧化苯甲酰以及它们的混合物。后面介绍了确定过氧化物活性物质浓度的一种方法。上述的过氧化物浓度和过氧化物密度为将牙齿增白制品施用到口腔中时的浓度和密度。

在另一个实施方案中，通过图 9 的象限 III 的一部分表征的过氧化物密度在约 1.3 mg/cm²和约 2.4 mg/cm²之间，同时过氧化物浓度大于约 7.5%、或大于约 8%，以及小于约 16% 或小于约 12%。在该实施方案中，增白功效和软组织耐受性之间达到了一种虽然不是优选的、但合理的平衡。

释放到口腔中的牙齿增白组合物的总量将根据料带 12 的大小和过氧化物活性物质的浓度而变化。通常本发明提供的牙齿增白组合物大于约 0.0002 g、或大于约 0.005 g、或大于约 0.01 g、或大于约 0.015 g、或大于约 0.02 g、或大于约 0.025 g、或大于约 0.05 g、或大于约 0.075 g、或大于约 0.1 g、或大于约 0.15 g、或大于约 0.2 g 和/或小于约 0.3 g、或小于约 0.2 g、或小于约 0.15 g、或小于约 0.1 g、或小于约 0.05 g、或小于约 0.025 g、或小于约 0.001 g。

牙齿增白组合物载量大于约 0.0005 g/cm²、或大于约 0.001 g/cm²、或大于约 0.002 g/cm²、或大于约 0.0025 g/cm²、或大于约 0.005 g/cm²、或大于约 0.0075 g/cm²、或大于约 0.01 g/cm²、或大于约 0.015 g/cm²、和/或小于约 0.03 g/cm²、或小于约 0.02 g/cm²、或小于约 0.015 g/cm²、或小于约 0.01 g/cm²、或小于约 0.005 g/cm²、或小于约 0.001 g/cm²。

如前所述，牙齿增白组合物包含过氧化物活性物质并被提供在可剥离型衬纸 27 和料带 12 之间的薄层 14 中。牙齿增白组合物的薄层 14 通常在料带 12 或可剥离型衬纸 27 上或和它们接触。为了在过氧化物浓度较高获得前述的组合物载量，施用到口腔的牙齿增白组合物的薄层 14 的厚度可小于约 0.3 mm，或小于约 0.2 mm，或小于约 0.15 mm，或小于约 0.1 mm，或小于约 0.06 mm，或小于约 0.03 mm，或小于约 0.001 mm 和/或大于约 0.0002 mm，或大于约 0.004 mm，或大于约 0.008 mm，或大于约 0.016 mm，或大于约 0.018 mm，或大于约 0.02 mm，或大于约 0.1 mm，或大于约 0.15 mm。这些测量通过从料带 12 的表面 28（图 2）并上穿牙齿增白组合物的薄层 14 测量而进行。

过氧化物剂量，即被施用到口腔中的牙齿增白组合物薄层内的过氧化物活性物质总量，小于约 100 mg、或小于约 95 mg、或小于约 85 mg、或小于约 80 mg、或小于约 40 mg、或小于约 20 mg、或小于约 15 mg、或小于约 12 mg、或小于约 10 mg、或小于约 5 mg、或小于约 1 mg、和/或大于约 0.1 mg、或大于约 0.3 mg、或大于约 0.6 mg、或大于约 1 mg、或大于约 1.5 mg、或大于约 2 mg、或大于约 10 mg。

尽管希望牙齿增白组合物的薄层是同类的、均匀的和连续的涂层，薄层 14 也可不均匀的、不连续的和/或不同种类的。例如，薄层 14 可为各组分的层压材料或分开的层、各组分的无定形混合物、不同组分的分散条纹和斑点或其它图案、或这些结构的组合。

本发明的牙齿增白组合物可以粘稠液体、糊剂、凝胶、溶液或能够形成薄层的任何其它状态的形式提供。牙齿增白组合物可以在低剪切速率（大约 1 s^{-1} ）下粘度在约 $0.02 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (200 cps) 和约 $100 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (1,000,000 cps) 之间的凝胶形式提供。在另一个实施方案中，粘度在约 $10 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (100,000 cps) 和约 $80 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (800,000 cps) 之间或在约 $15 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (150,000 cps) 和约 $70 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (700,000 cps) 之间。在另一个实施方案中，粘度在约 $30 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (300,000 cps) 和约 $70 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ (700,000 cps) 之间。

如本领域所熟知的那样，牙齿增白组合物也具有屈服应力。屈服应力为在材料开始移动前材料上的力的量。屈服应力必须足够高以便牙齿增白组合物能够形成薄层并且也能够经受由制造、搬运和贮存引起的扰动。牙齿增白组合物的屈服应力在约 2 帕斯卡和约 3000 帕斯卡之间，优选地在约 20 帕斯卡和约

2000 帕斯卡之间，更优选地在约 200 帕斯卡和约 1500 帕斯卡之间，和最优选地在约 400 帕斯卡和约 200 帕斯卡之间。

牙齿增白组合物的附加成分可以包括但不限于水、胶凝剂、湿润剂、pH 值调节剂、稳定剂、脱敏剂、促进剂或漂白催化剂。除了上述物质，许多其它物质也可以加入该物质中。其它物质包括但不限于调味剂、甜味剂（如糖精、木糖醇）、遮光剂、着色剂和螯合剂（如乙二胺四乙酸）。这些附加成分也可用于代替以上公开的化合物。

适用的凝胶剂不与该口腔护理组合物反应或失活该口腔护理组合物。常用的胶凝剂为可膨胀的聚合物。使牙齿增白组合物能够形成薄层的胶凝剂的有效浓度依每种类型的胶凝剂而变化。薄层的粘度和屈服应力要使牙齿增白组合物能够在可剥离型衬纸上形成薄层。用这些试剂形成的牙齿增白组合物也可产生薄膜材料对于口腔的目标区域的足够的粘附力。例如，形成具有羧基聚亚甲基的牙齿增白组合物的胶凝剂含量按牙齿增白组合物的重量计在约 0.1% 和约 15% 之间，优选地在约 1% 和约 10% 之间，更优选地在约 2% 和约 8% 之间，和最优选地在约 3% 和约 6% 之间。泊洛沙姆凝胶剂的有效浓度按牙齿增白组合物的重量计在约 10% 和约 40% 之间、优选地在约 20% 和约 35% 之间、更优选地在约 25% 和约 30% 之间。

可用于本发明的合适的胶凝剂包括 B. F. Goodrich Company 生产的“Pemulen”、羧聚乙烯、羧甲基纤维素、羧丙基纤维素、羟乙基纤维素、泊洛沙姆、合成锂皂石、角叉菜胶、胶体硅酸镁铝、羧基乙烯基聚合物，和天然树胶如刺梧桐树胶、黄原胶、瓜儿胶、阿拉伯树胶、黄蓍胶，及其混合物。用于本发明的优选的凝胶剂是以商品名 Carbopol 购自 B. F. Goodrich Company 的卡伯波。特别优选的 Carbopol 包括 Carbopo 1934、940、941、956、971、974、980 以及它们的混合物。特别优选的是 Carbopo 1956。卡伯波为具有活性羧基基团的微酸性乙烯基聚合物。

其它适合的凝胶剂包括具有有限水溶性的聚合物和水不溶性的聚合物。适合的有限水溶性粘合剂包括：羟乙基或羟丙基纤维素。水不溶性的粘合剂包括：乙基纤维素和聚氧化乙烯树脂。另一种可能适用于本发明组合物的粘合剂是聚乙烯吡咯烷酮，其分子量为约 50,000 至约 300,000。其它可能适用于本发明组合物的粘合剂还有 Gantrez 和半合成的水溶性聚合物羧甲基纤维素的组合物。

还可加入 pH 值调节剂使得该组合物对口腔组织具有安全性。这些 pH 值调节剂或缓冲剂可以是适合调节该组合物 pH 值的任何物质。适合的物质包括碳酸氢钠、磷酸钠、氢氧化钠、氢氧化铵、氢氧化钾、锡酸钠、三乙醇胺、柠檬酸、盐酸、柠檬酸钠及其组合物。加入足够浓度的 pH 值调节剂将该组合物的 pH 值调节为在约 3 和约 10 之间、优选地在约 4 和约 8.5 之间、更优选地在约 4.5 和约 8 之间。pH 值调节剂的浓度按组合物的重量计通常在约 0.01% 和约 15% 之间，并且优选地在约 0.05% 和约 5% 之间。

适合的稳定剂包括苯甲酸、水杨酸、丁化羟基甲苯、锡盐、磷酸盐和其它。适合的漂白活化剂包括三氯异氰尿酸和磷酸盐，如焦磷酸四钠。

脱敏剂也可用于所述牙齿增白剂组合物中。这些试剂对牙齿过敏的消费者是优选的。脱敏剂包括硝酸钾、柠檬酸、柠檬酸盐、氯化钠及其组合物。硝酸钾是优选的脱敏剂。其它提供可减小牙齿敏感性有益效果的试剂也包括在本发明中。典型地，脱敏剂的浓度按牙齿增白剂组合物重量计在约 0.01% 和约 10% 之间、优选地在约 0.1% 和约 8% 之间、更优选地在约 1% 和约 7% 之间。

料带 12 可用诸如聚合物、天然和合成纺织材料、无纺材料、箔、纸张、橡胶以及它们的组合之类的材料制成。料带 12（以及可剥离型衬里 27）可为单层材料或超过一层的层压材料。合适的聚合物包括但不限于乙基乙酸乙烯酯、乙基乙烯醇，诸如 DuPont 生产的 MYLAR® 之类的聚酯以及它们的组合。

可剥离型衬里可用与牙齿增白组合物间的亲和力要比牙齿增白组合物本身及与料带 12 间的亲和力小的任何材料制成。例如，可剥离型衬里 27 可用纸张或诸如明尼苏达州 Minneapolis 的 3M Corp. 生产的 SCOTCHPAK® 之类的聚酯制成，其涂敷有不粘材料以便当将料带 12 从可剥离型衬里 27 上除去时，有助于牙齿增白组合物从可剥离型衬里 27 上剥离。示例性的涂层可包括蜡、硅氧烷、诸如 Teflon® 之类的含氟聚合物、氟硅氧烷或其它不粘型材料。同样，合适的涂层可包括描述于美国专利 3,810,874; 4,472,480; 4,567,073; 4,614,667; 4,830,910 和 5,306,758 中的一种涂层，其内容均引入本文以供参考。适合用作分离剂的合适材料的其它描述可见于 Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology (化学工艺百科全书)，第四版，第 21 卷，第 207 至 218 页，该文件引入本文以供参考。可剥离型衬里 27 至少应该与图 1 所示的料带 12 的大小和形状相同。然而，可剥离型衬里 27 伸出料带之外以便其更容易从可剥离型衬里 27 上去除料带 12 和薄层 14。

尽管本文中牙齿增白制品 10 描述成包括料带 12 和可剥离型衬里 27 二者，可设想牙齿增白制品 10 可只包括料带 12 和薄层 14。例如，可将存放料带 12 和薄层 14 的包装盒的内部以类似于上述对于可剥离型衬里 27 的方式进行涂敷，以在使用期间使料带 12 和薄层容易从包装盒上去除。此外，可设想可以卷的形式而不是本文所显示的平面形式提供牙齿增白制品 10，并且其可包括多个料带和/或可剥离型衬里。可供选择地，可设想料带 12 和/或可剥离型衬里 27 可包括诸如预成形的牙盘或柔韧的牙盘之类的其它非平面形状。料带和/或可剥离型衬里也可用可永久变形的料带、蜡或其它适合用作牙齿增白组合物屏障和将牙齿增白组合物施用到牙齿上的其它材料制成。

尽管用于料带 12 和可剥离型衬里 27 的上述材料适合供本发明之用，当可剥离型衬里 27 和/或料带 12（或至少与过氧化物活性物质相接触的表面）用聚烯烃以及优选地用聚乙烯或聚丙烯制成时，牙齿增白组合物薄层 14 的过氧化物活性物质的稳定性可得到改善。过氧化物活性物质的稳定性的少量至适量增加到可对牙齿增白制品的储藏期限产生显著影响。本文所用的术语“稳定性”是指过氧化物活性物质在规定期限（例如，3 个月、6 个月、12 个月）内保持其最初浓度的倾向，其中规定期限从牙齿增白组合物生产并制作成薄膜开始测量。其它的聚烯烃混合物、聚乙烯混合物、聚丙烯混合物以及它们的组合物也将适合用作本发明中的料带 12 和/或可剥离型衬里 27。如上所述，可剥离型衬里 27 也可被涂敷以在制造和/或使用期间帮助牙齿增白组合物从可剥离型衬里 27 上分离。然而，这些涂层起不到过氧化物活性物质和下伏材料之间的阻碍作用，这样，仍然希望正确选择下伏材料。然而任何涂层相对于过氧化物活性物质都应该是惰性的。

料带 12 和/或可剥离型衬里 27 的厚度通常小于约 1 mm，优选小于约 0.05 mm 和更优选为约 0.001 mm 至约 0.03 mm。还更优选地，料带 12 和/或可剥离型衬里 27 的厚度小于约 0.1 mm 并且还是更优选地厚度为约 0.005 mm 至约 0.02 mm。料带 12 和/或可剥离型衬里 27 的厚度和渗透性对牙齿增白组合物的稳定性有影响。一般而言，厚带可提供更好的牙齿增白组合物的稳定性。然而，料带的厚度必须与消费者容忍的佩用带的舒适性相平衡。

料带 12 应该具有相当低的弯曲硬挺度使得其能够用所施加的很小的力覆盖在牙齿的轮廓表面之上；也就是说，保持与佩带者嘴、牙齿和牙齿间的缝隙的曲率相一致，因为在料带内部有没有残余应力使其恢复到其基本平直的形状。

料带的柔韧性使其能够在贴敷时间内与毗邻的软组织接触而无物理刺激。当其被施用时，料带不需要压力使其贴靠牙齿并且其容易与牙齿表面和牙缝间隙适形，没有永久变形。

弯曲硬挺度是材料性质，它是条带厚度、宽度和材料弹性模量的综合函数。这个测试是测量聚烯烃膜和薄片刚性的方法。该方法通过使用固定在水平梁末端的应变仪来测量样品的弯曲阻力。当样品静止后，在水平平台上，杆的另一端横压在条状样品上，强迫条状物的一部分压入垂直槽中。将用偏向力校准好的微安计用金属丝联接在应变仪上。样品的刚性系数可直接从微安计上读取，其表示为克/厘米样品条宽。在一种优选的、但不是本发明必需的实施方案中，当在购自宾西法尼亚州 Philadelphia 的 Thwing-Albert Instrument Co. 的型号#211-300 的 Handle-O-Meter（手感测定仪）上按照 ASTM D2923-95 试验方法进行测定时，柔韧料带的弯曲硬挺度小于约 5 g/cm。优选地，料带 12 的弯曲硬挺度小于约 4 g/cm，更优选地小于约 3 g/cm 和最优选地为约 0.1 g/cm 至约 1 g/cm。

对于牙齿增白组合物来说，常常希望包括一种润湿剂作为组合物的组分。湿润剂提供流变学的和/或物理的稳定性并给使用者提供各种美感。然而，对于诸如多元醇（例如，甘油、山梨醇、聚乙二醇、丙二醇）之类的湿润剂来说，过氧化物活性物质的稳定性可受到高浓度润湿剂的负面影响，特别是在有聚酯的情况下。牙齿增白组合物薄层 14 的多元醇可以下列浓度存在，按牙齿增白组合物重量计小于约 40%，优选地在约 0% 和约 35% 之间，更优选地在约 1% 和约 30% 之间，和最优选地在约 5% 和约 15% 之间。

另外，润湿剂/多元醇的数量可影响增白组合物在水里的溶解能力。在整个制品使用时间，牙齿增白组合物施用到牙齿表面上是动态的。当将牙齿增白组合物施用到牙齿表面时，过氧化物传输到牙齿表面并以与组合物中的增白活化物质的浓度成正比的速率进入牙齿中。过氧化物传输的越快，增白效果产生的就越快。在将过氧化物活性物质施用到牙齿表面后，数量有限的牙齿增白组合物中的过氧化物浓度将开始降低，这是由于以下几个原因。第一，传输进牙齿中的过氧化物降低了增白组合物中剩下的过氧化物数量，因此使浓度降低。第二，唾液开始稀释增白组合物。第三，过氧化物活性物质开始与唾液的组分（例如细菌、蛋白质和酶）、口腔组织、牙斑、牙垢和其它口腔碎屑发生反应。因此，在增白过程中，过氧化物要被稀释、迁移并反应掉。当施加少量增白组合

物时，例如对于本发明，增白组合物可被组织中、组织上和口腔中的唾液稀释很多。因此，牙齿增白组合物的水溶解度可影响图 9 中的功效和耐受性的等组合物载量线的形状。类似地，过氧化物从增白组合物中的释放率也可影响图 9 中的曲线形状。

牙齿增白组合物也可包括水，按牙齿增白组合物总重量计，其浓度在约 0% 和约 92% 之间，优选地在约 50% 和约 92% 之间，和更优选地在约 60% 和约 90% 之间。这种浓度的水包括加入的游离水加上其它物质带进的水。

参见图 11 至 14，牙齿增白组合物薄层的过氧化物稳定性也可通过合理选择牙齿增白制品薄层的暴露表面积和体积进行改善。本文中所用的术语“暴露表面积”是指直接暴露于封闭包装盒 34 中的顶部空间 32 中的牙齿增白组合物薄层的侧表面（通过图 11 中的实施例显示为参考数字 50），同时体积是指牙齿增白组合物薄层的体积。本文中所用的短语“顶部空间”是指包装盒 34 的空置体积（即，没有牙齿增白制品）。如果有弃边或放在包装盒内未被施用到口腔中的某些过氧化物组合物，则这种比率的表面积和体积都大于被施用到口腔中的牙齿增白组合物的表面积和体积（并因此与用来计算前面所讨论的过氧化物密度、过氧化物用量和组合物载量值的表面积值截然不同）。具有牙齿增白组合物弃边的一种安排作为图 12、13 和 14 中的实施例显示出来。其它安排描述于美国申请序列号 09/675,767 中，其内容引入本文以供参考。

详见图 12、13 和 14，牙齿增白制品 100 包括具有被施加到口腔中的第一部分 120 和留在可剥离型衬里 127 上的第二部分 122（弃边）的料带。第一和第二部分 120 和 122 优选地被贯穿料带整个厚度的细缝 124 所分开，尽管可采用易碎的或可分的分离（例如，穿孔线、局部细缝等）来代替细缝 124 以使料带的第一和第二部分 120 和 122 在被施用者完全分开之前保持至少部分互联。细缝 124 在顶部平面视图中可为 U 型，其中细缝 124 的两个末端 126 从料带的普通边缘 128 伸出来。尽管这种安排为优选的，应理解的是，也可提供其它的细缝安排。料带的第一和第二部分 120 和 122 分别平铺在牙齿增白第一和第二部分 130 和 132 上，如图 14 最佳所示。换言之，牙齿增白组合物的第一部分 130 基本上与料带的第一部分 120 为同一范围，同时牙齿增白组合物的第二部分 132 基本上与料带的第二部分 122 为同一范围。牙齿增白组合物的第一和第二部分 130 和 132 优选地在使用期间分开之前彼此为整体的，以便增强第二部分 132 的过氧化物稳定效果。然而，要理解牙齿增白组合物的第一和第二部分

130 和 132 间的部分或全部分离可能在形成细缝 124 的操作期间发生。因为牙齿增白制品 100 的牙齿增白组合物薄层的暴露表面积与体积的比率相应地小于没有第二部分 122 和 132 的牙齿增白制品的比率，它是更稳定的制品。在一个实施方案中，牙齿增白组合物的整个薄层（即，就包装盒中的所有牙齿增白组合物来说，不管其是否施用到口腔中）的暴露表面积与薄层的体积的比率小于约 0.12 mm^{-1} ，和更优选地在约 0.01 mm^{-1} 和约 0.18 mm^{-1} 之间。最优选地，薄层 14 的暴露表面积与薄层 14 的体积的比率在约 0.01 mm^{-1} 和约 0.15 mm^{-1} 之间。

包装盒 34 可以各种各样的形状和尺寸提供。然而，希望包装盒 34 的形状和尺寸准确符合牙齿增白制品 10 的形状和尺寸。包装盒可以袋子、盒子、塑料容器、封套、包或本领域所熟知的其它合适包装的形式提供。可将多个包装盒 34 和牙齿增白制品 10 捆扎起来或按套提供，以便牙齿增白制品可足供多天使用。更优选地，包装盒 34 的顶部空间 32 的体积在约 0.1 mm^3 和约 $30,000 \text{ mm}^3$ 之间，以及更优选地在约 50 mm^3 和约 $10,000 \text{ mm}^3$ 之间。顶部空间 32 的体积与牙齿增白组合物薄层的体积的比率在 1 和约 500 之间，以及优选地在 1 和约 400 之间。更优选地，顶部空间 32 的体积与牙齿增白组合物薄层的体积的比率在 1 和约 200 之间，以及最优选地在 1 和约 100 之间。包装盒 34 应该用不透明的、渗透性低或没有渗透性的材料制成，并且通常不可渗透。包装盒 34 可用一种或多种材料制成并且可任选地具有一个衬里。例如，袋可用箔制造并具有聚乙烯衬里。不透明和防止水分渗透的其它合适材料包括塑料、纸张、箔、纸板、聚合物和橡胶。也可提供一个二级包装（未示出）来存储多个包装盒 34。

过氧化物活性物质的稳定性也可通过合理选择牙齿增白组合物薄层的未暴露表面积和牙齿增白组合物薄层的体积来改善。本文所用的术语“未暴露表面积”是指未直接暴露在包装盒的顶部空间的牙齿增白组合物薄层的表面积，例如位于料带和可剥离型衬纸 127 旁边的表面积 134。如果有一个弃边或某些放在包装盒内未被施用到口腔中的其它过氧化物组合物的话，则这种比率的表面积和体积可大于被施用到口腔的表面积和体积（因此与用来计算前面所讨论的过氧化物密度、过氧化物用量和组合物载量值的表面积值截然不同）。牙齿增白组合物薄层的未暴露表面积与牙齿增白组合物薄层的体积的比率为小于约 1500 cm^{-1} 以及更优选地在约 5 cm^{-1} 和约 500 cm^{-1} 之间。最优选地，牙齿增白组合物薄层的未暴露表面积与牙齿增白组合物的体积的比率在约 10 cm^{-1} 和约 110 cm^{-1} 之间。

一般而言，牙齿增白制品具有一种或多种浓度小于约 40% 的多元醇，薄层暴露表面积与薄层体积的比率小于约 0.2 mm^{-1} ，薄层未暴露表面积与薄层体积的比率小于约 1500 cm^{-1} ，或形成与牙齿增白组合物相接触的料带 12 和可剥离型衬里 27 表面的材料为聚烯烃，其浓度在其生产 12 个月后为过氧化物活性物质最初浓度的约 10% 和约 70% 之间。在另一个实施方案中，这样一种牙齿增白制品的过氧化物活性物质浓度在生产 12 个月后为最初浓度的约 10% 至约 50%。

已经发现，过氧化物活性物质稳定性的最大增长来自于降低多元醇的浓度或降低薄层 14 的暴露表面积与薄层体积的比率。过氧化物活性物质稳定性的次要增长用可剥离型衬里和料带材料和降低薄层未暴露表面积与薄层体积的比率来实现。

参见图 15，现在将描述一种形成本发明的牙齿增白制品的优选方法。将可剥离型衬里 27 的片 60 从辊子 62 上展卷并送到鼓轮 64 上。可剥离型衬里 27 的片 60（以及料带 12 的片 66）可用本领域所熟知的几种薄膜加工方法（例如，熔喷法或注塑法）之一进行成形。也可采用不会影响料带弯曲硬挺度的诸如挤出和其它方法之类的方法。喷嘴 68 在可剥离型衬里 27 的片 60 上喷涂牙齿增白组合物的薄层。薄层的合理厚度可通过正确选择和设计喷嘴 68 以及设计和选择轮鼓轴承和可能影响片 60 上薄层沉积的制造系统其它元件来实现。料带 12 的片 66 从辊子 70 上展开卷并被轻轻地按压在牙齿增白组合物的薄层 70 上，从而形成一个三层的层压材料。层压材料被送入形成细缝 40 以及切下料带 12 的片 66 和牙齿增白物质 12 的薄层 70 的辊子 72 中以确定其第二部分 38 和 48 的外缘 74（图 5）。在辊子 72 处进行切断和切口操作后，料带 12 的余片 66 被辊子 76 卷起，从而离开料带 12 的第一和第二部分和可剥离型衬里 27 的片 60 上的牙齿增白组合物。辊子 78 裁切可剥离型衬里 27 以形成单个的牙齿增白制品 10。余下的可剥离型衬里 27 被辊子 80 卷起，同时牙齿增白制品 10 被输送机 82 所收集，在这之后，将牙齿增白制品装入包装盒中形成包装过的牙齿增白制品。要理解的是，这些步骤可重新排序、删减以及加入本领域所熟知的其它步骤。

一般而言，在生产后，牙齿增白制品 10 在包装盒中（和/或在二级包装或包装盒中）在约 20°C 和约 45°C 之间和基本无光的情况下（如果包装盒不是不透明的）被贮存至少约十二个月，尽管可设想至少部分此存储时间（典型地两

到四个月)可处在冷藏条件下。更优选地,将牙齿增白制品在无光的情况下(如果包装盒不是不透明的)在约室温(例如约 25°C)下存储。在存储后,包装盒可被消费者打开并且从该包装盒中取出牙齿增白制品。存储之后和在使用料带 12 将牙齿增白组合物施用到牙齿上之后,至少一部分牙齿(并且最希望全部牙齿)将会变白。

确定增白功效的方法

牙齿颜色可使用装有偏光滤镜的 4x50 电动可变镜头的数码相机进行测定,例如日本 Fuji Film Corp. 生产的型号为 HC-1000 的照相机。照明系统用 Dedo 灯来提供, Dedo 灯配备了间隔 35 cm 放置并对准 45 度角的 150 瓦 24V 的灯泡,这样,光路在每个灯前 114 cm 处交汇。每个灯具有一个偏振滤镜和一个消除滤镜。

在光路的交汇处,可安装一个固定颞托用来在光场中反复重新定位。将 HC1000 照相机放置在两个灯之间并聚焦在颞托上。在开始测量牙齿颜色前,拍摄色谱以建立校准置位点。首先拍摄白标准。调整照相机的白平衡以使 RGB 值分别为 250、250 和 250。其次,将透镜盖放在透镜上以除去所有的光线并且使用照相机的自动黑部件设定黑平衡。最后,拍摄麦克佩斯比色图表以得到色卡的标准 RGB 值。

对于开始的牙齿颜色,个体用水刷洗牙齿以从其牙齿上除去任何牙屑。然后,每个个体使用唇牵开器拉开面颊并使他们的牙齿的正表面能够被照亮。指令每个个体将他们的牙咬在一起以使上颌骨门牙的切缘接触下颌骨门牙的切缘。然后使个体处于照相机视野的中央并且捕捉牙齿图像。在拍摄完所有个体的图像后,可用图像分析软件处理图像,例如马里兰州 Silver Spring 的 Media Cybernetics, Inc. 出品的 Optimas。隔离出中间四颗门牙并且提取出牙齿的平均 RGB 值。

在个体已经使用增白制品后但在捕捉个体的牙齿图像之前,将该系统设定为开始配置并如前所述进行校准。在校准后,每个个体采用与前面同样的程序拍摄两次。图像用图像分析软件进行处理以获得中间四颗上颌骨门牙的平均 RGB 值。所有图像的 RGB 值然后用色谱上的色卡的 RGB 值和 $L^*a^*b^*$ 值映入 CIE $L^*a^*b^*$ 色彩空间中。色谱上的色卡的 $L^*a^*b^*$ 值可采用 Photo Research SpectraScan PR650 和所描述的捕捉正面齿系的数字图像的相同照明条件进行测定。在校准后根据厂商说明书单独测量每个色卡的 $L^*a^*b^*$ 。然后,用下列转换方程将 RGB 值转换成 $L^*a^*b^*$ 值:

$$L^* = 0.104 * R + 0.183 * G + 0.00847 * B + 20.12$$

$$a^* = 0.319 * R - 0.468 * G + 0.138 * B + 3.82$$

$$b^* = 0.176 * R + 0.262 * G - 0.425 * B - 1.78$$

这些方程通常在牙齿颜色区域内 ($60 < L^* < 95$, $0 < a^* < 14$, $6 < b^* < 25$) 转换有效。然后, 根据 L^* 、 a^* 和 b^* 中的变化用源自个体的图像组的数据来计算制品增白性能 - 一种用于评估增白效果的标准方法。 L^* (亮度) 中的变化被定义为 $\Delta L^* = L_{\text{天}14} - L_{\text{开始}}$ 。正向变化表示明度的改善。 a^* (红绿平衡) 中的变化被定义为 $\Delta a^* = a_{\text{天}14} - a_{\text{开始}}$ 。负向变化表示淡红的牙齿。 b^* (黄蓝平衡) 中的变化被定义为 $\Delta b^* = b_{\text{天}14} - b_{\text{开始}}$ 。负向变化表示变为淡黄的牙齿。用方程 $\Delta E = (\Delta L^2 + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2})^{1/2}$ 来计算总的颜色变化。

在使用增白制品后, 可根据所给的方程对每个个体计算 CIE Lab 色彩空间中的颜色变化。每组个体的平均颜色变化通过 CIE 色彩参数中的各个变化的平均值来确定。这会产生增白制品的平均值 ΔL 、 Δa 和 Δb 。

确定过氧化物活性物质的百分比和浓度的方法

过氧化物浓度可采用 Iodometric 滴定方法 (“Hydrogen Peroxide”, Walter C. Schumb, Reinhold Publishing, 1955 年版)。Iodometric 滴定法是本领域所熟知的测定过氧化物浓度的标准方法。一般而言, 该方法通过以下步骤进行: 称量料带和包含过氧化物活性物质的组合物的重量、将组合物溶解在 1M 硫酸中以及在存在几滴 1% 钼酸氨 (VWR 目录号 VW3627-1,) 的情况下将过氧化物与大于 10% 的碘化钾水溶液 (购自 J.T. Baker cat no. 3162-01、CAS no. 7681-11-0 的粒状试剂) 进行反应。然后, 这种溶液用 0.025N 浓度的硫代硫酸钠 (VWR 目录号 VW3127-1) 滴定到一清澈的分界点使用淀粉指示剂。当滴定溶液为淡黄色时, 加入 1% 淀粉指示剂 (VWR 目录号 VW3268-1)。在滴定完成时称量料带的重量, 并且通过装置的开始重量加上组合物重量的差异确定组合物重量。然后就可计算出组合物中的过氧化物浓度。

如果在牙齿增白制品存储一段时间后测量过氧化物浓度并且存储时间很长, 则过氧化物活性物质的浓度可可供选择地通过在至少一百二十天后如上所述测定浓度, 然后如本领域所熟知的那样, 用一级动力学外推剩余时间。上述

方法可在过氧化物制品生产后和规定储藏期限到期后就进行，以便如本领域所熟知的那样确定绝对过氧化物浓度以及最初浓度残存的百分比。

虽然已经图解说明和描述了本发明的特定实施方案，但是对于本领域技术人员来说显而易见的是，在不背离本发明实质和范围的情况下可进行各种变化和修改，并且旨在将属于本发明范围内的所有这些变化和修改包括在所附的权利要求书内。

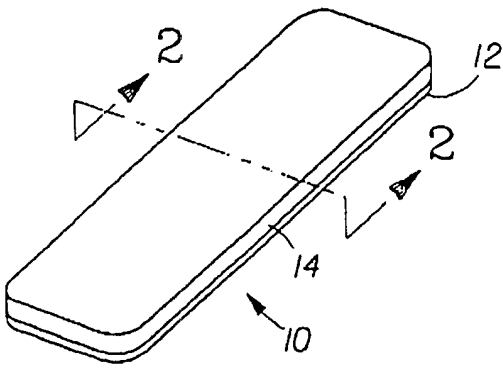


图1

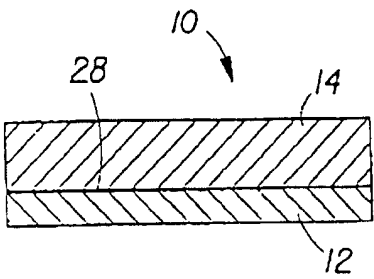


图2

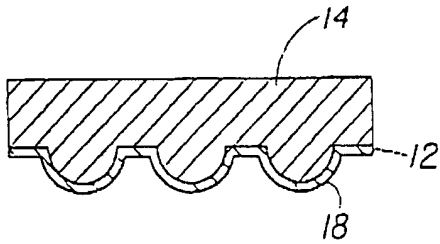


图3

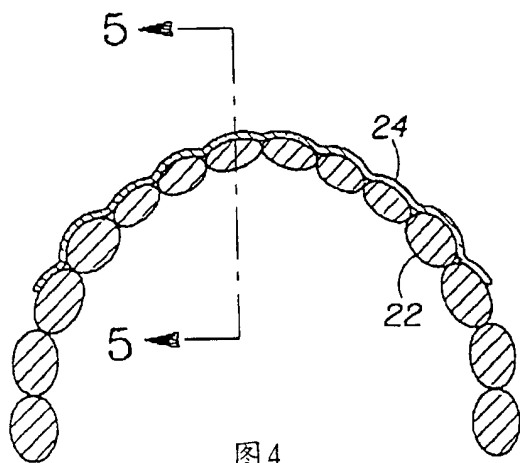


图4

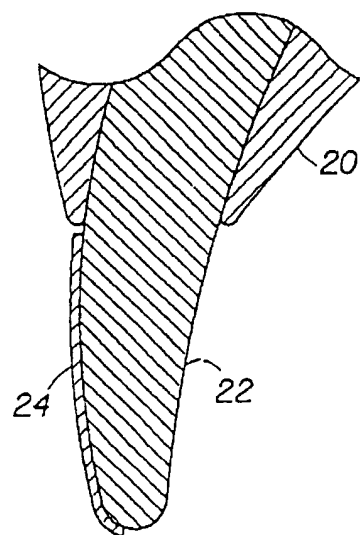


图5

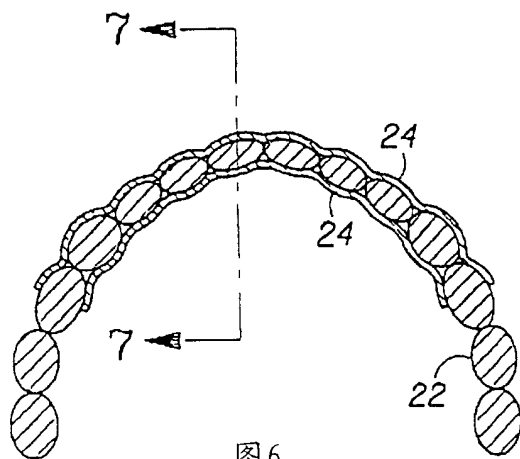


图6

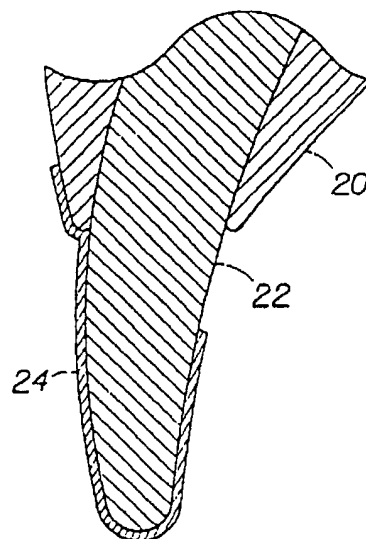


图7

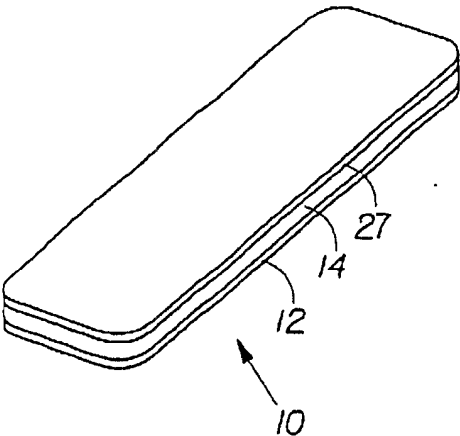


图8

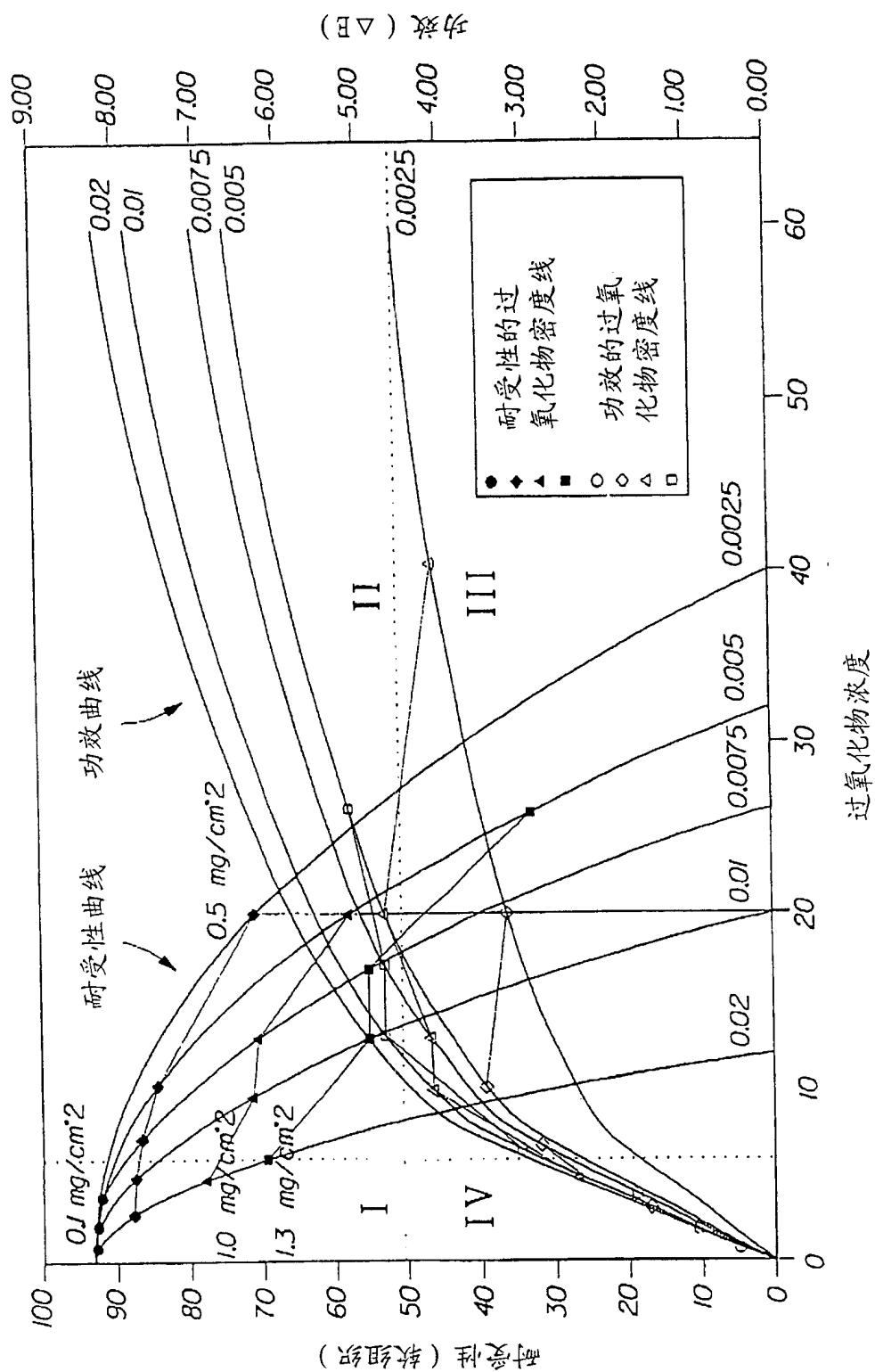


图9

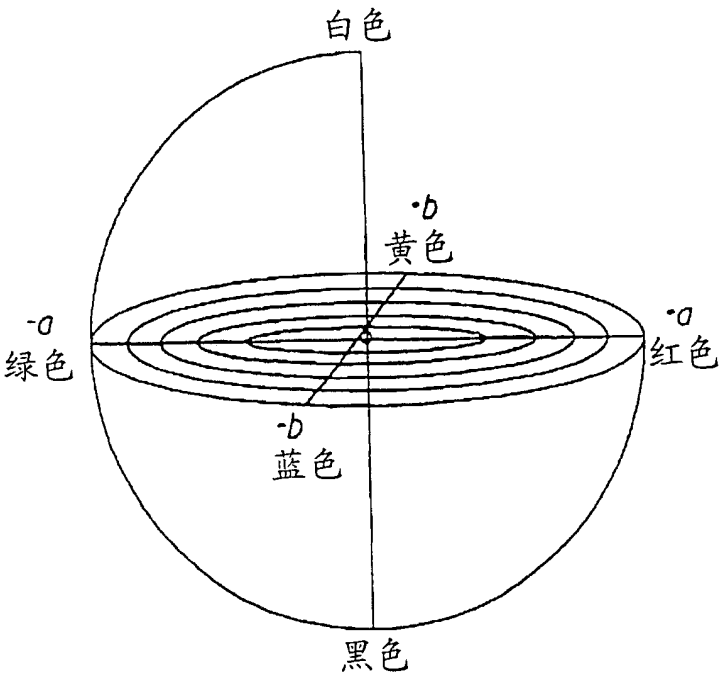


图10

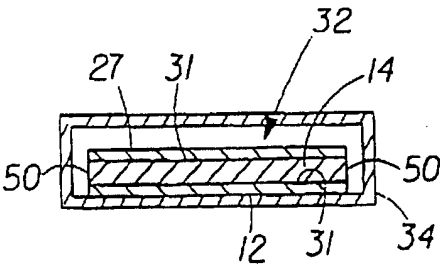


图11

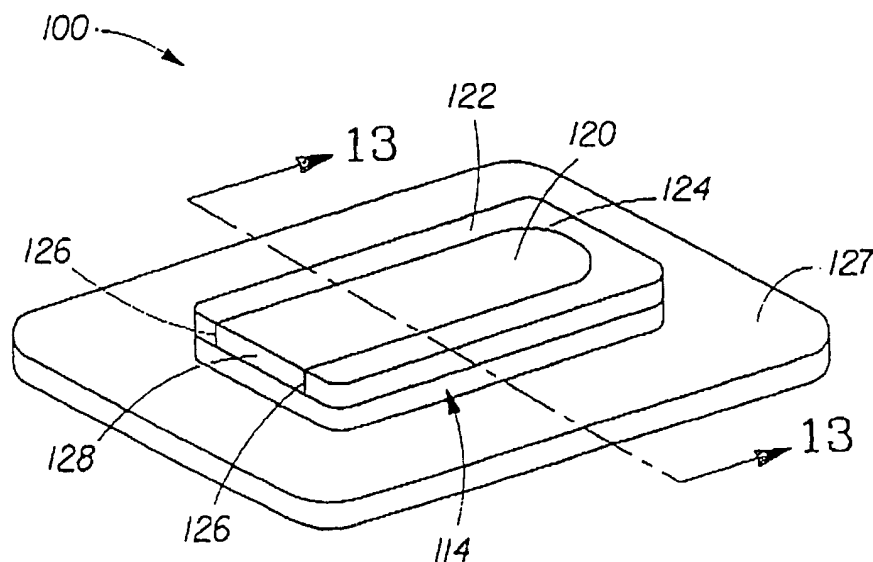


图12

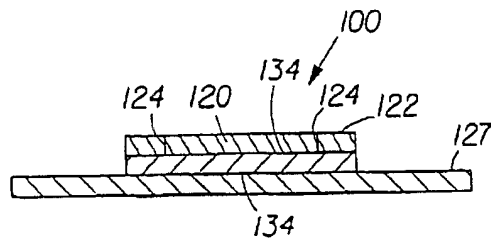


图13

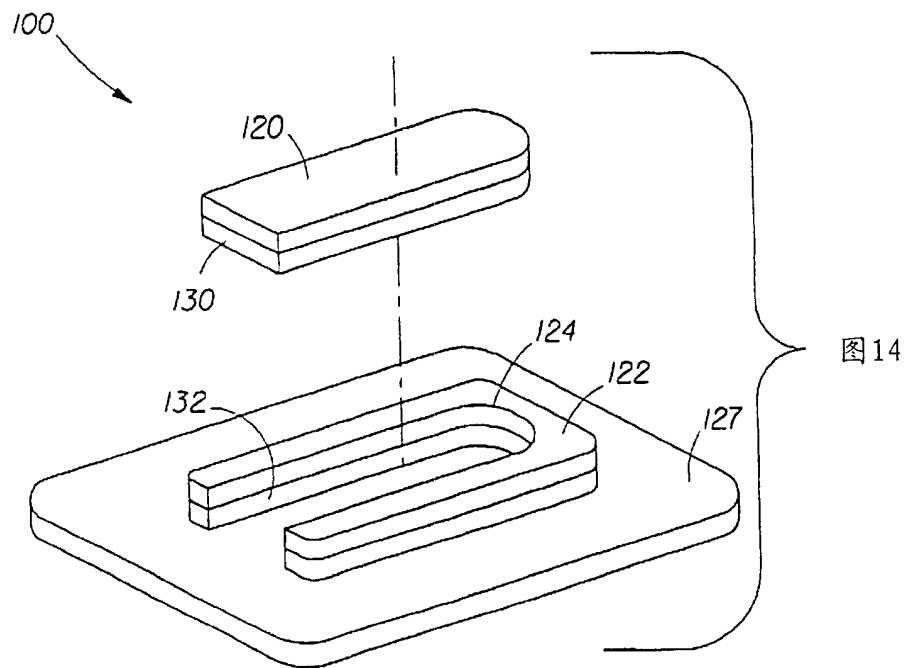


图14

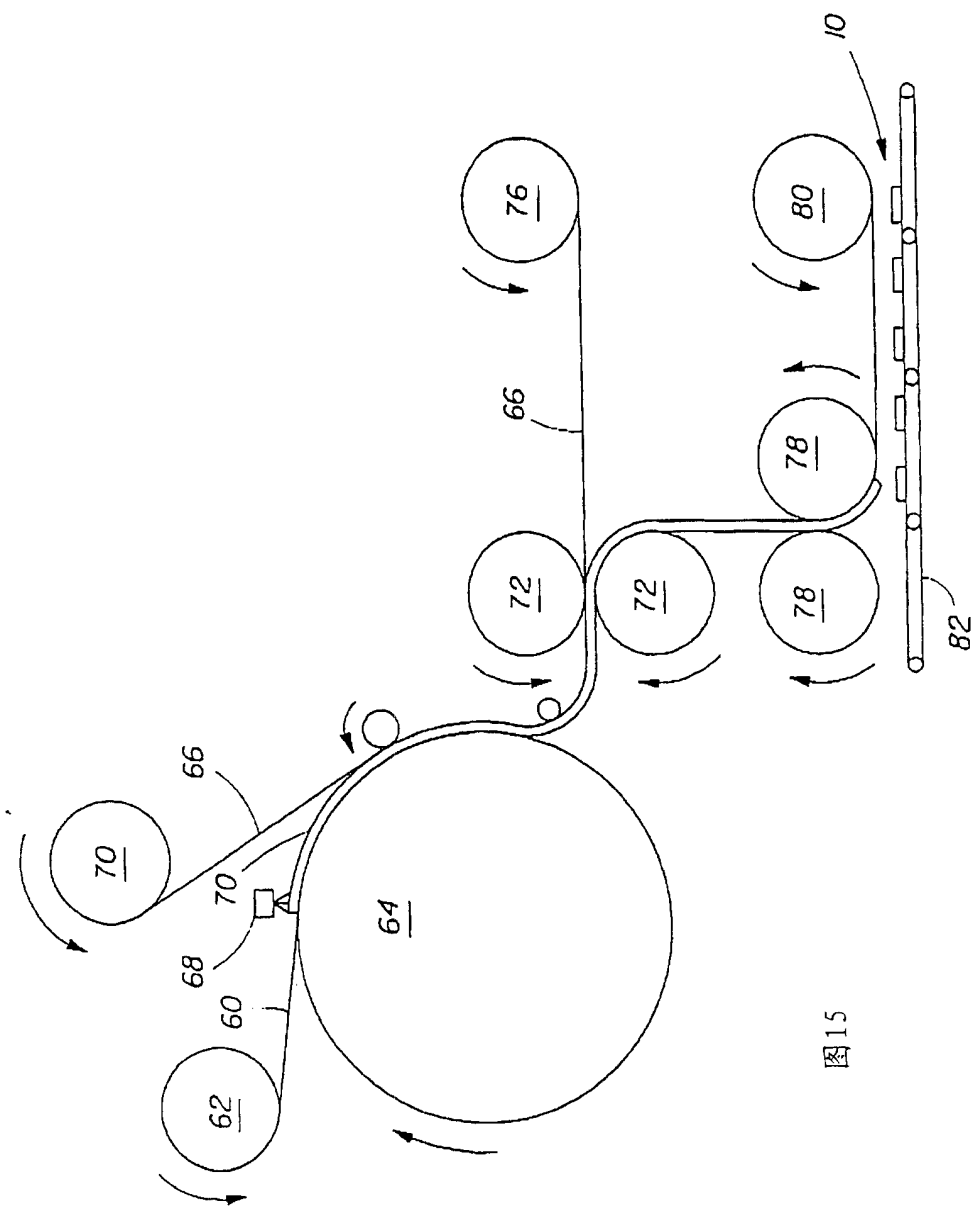


图 15